



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE WELFARE  
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO  
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano  
Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

Protocollo G1.2016.0027761 del 06/09/2016

ATS DELLA MONTAGNA  
Email: protocollo@pec.ats-montagna.it

ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI  
MILANO  
Email: protocollo@pec.ats-milano.it

ATS DELL'INSUBRIA  
Email: protocollo@pec.ats-insubria.it

ATS DELLA BRIANZA  
Email: protocollo@pec.ats-brianza.it

ATS BERGAMO  
Email: protocollo@pec.ats-bg.it

ATS BRESCIA  
Email: protocollo@pec.ats-brescia.it

ATS PAVIA  
Email: protocollo@pec.ats-pavia.it

ATS DELLA VAL PADANA  
Email: protocollo@pec.ats-valpadana.it

ASST DEI 7 LAGHI  
Email: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
NIGUARDA  
Email:  
postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it

ASST SANTI PAOLO E CARLO  
Email: direzione.generale@pec.asst-  
santipaolocarlo.it

**Referente per l'istruttoria della pratica:** ALBERTO STRADA    Tel. 02/6765.

ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO  
Email: protocollo.generale@pec.hsacco.it

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI/CTO  
Email: protocollo@pec.gpini.it

ASST OVEST MILANESE  
Email: protocollo@pec.asst-ovestmi.it

ASST RHODENSE  
Email: protocollo.generale@pec.asst-  
rhodense.it

ASST NORD MILANO  
Email: protocollo@pec.icp.mi.it

ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA  
Email:  
direzione.generale@pec.aomelegnano.it

ASST DI LODI  
Email: protocollo@pec.asst-lodi.it

ASST DELLA VALLE OLONA  
Email: protocollo@pec.aobusto.it

ASST LARIANA  
Email: protocollo@pec.asst-lariana.it

ASST DI LECCO  
Email: protocollo@pec.asst-lecco.it

ASST DI MONZA  
Email: protocollo@pec.hsgerardo.org

ASST DI VIMERCATE  
Email: protocollo@pec.asst-vimercate.it

ASST PAPA GIOVANNI XXIII  
Email: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it

ASST DI BERGAMO OVEST  
Email: protocollo@pec.asst-bgovest.it



ASST DI BERGAMO EST  
Email: protocollo@pec.bolognini.bg.it

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA  
Email:  
protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it

ASST DELLA FRANCIACORTA  
Email: protocollo@pec.asst-franciacorta.it

ASST DEL GARDA  
Email: protocollo.aziendale@pec.aod.it

ASST DI PAVIA  
Email: direzione\_generale@pec.asst-pavia.it

ASST DI CREMONA  
Email:  
direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it

ASST DI CREMA  
Email: protocollo@pec.asst-crema.it

ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO  
Email: protocollo@pec.asst-val.it

ASST DELLA VALCAMONICA  
Email:  
protocollo@pec.aslvallecamonicasebino.it

ASST DI MANTOVA  
Email: direzionestrategica@pec.asst-mantova.it

FOND. IRCCS CA' GRANDA OSP.  
MAGGIORE POLICINICO  
Email: protocollo@pec.policlinico.mi.it

FOND. IRCCS IST. NAZ. STUDIO E CURA  
TUMORI  
Email:  
direzione.generale@pec.istitutotumori.mi.it

FOND. IRCCS IST. NEUROLOGICO C. BESTA -  
MILANO  
Email: protocollo@pec.istituto-besta.it



FOND. IRCCS POLICLINICO S. MATTEO -  
PAVIA  
Email: protocollo@pec.smatteo.pv.it

IRCCS INRCA - CASATENOV  
Email: inrca.protocollo@actaliscertymail.it

IRCCS CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FBF -  
BRESCIA  
Email: irccs.plv@pec.fatebenefratelli.eu

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO E. MEDEA -  
BOSISIO PARINI  
Email: direzione.bosisio@pec.emede.it

ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI - MILANO  
Email: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO - SAN  
MICHELE E SAN LUCA - MILANO  
Email: affarilegali.auxologico@pec.it

IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO  
Email: hrsanraffaele@hsr.postecert.it

CENTRO CARDIOLOGICO FOND. MONZINO -  
MILANO  
Email:  
direzione.amministrativaccm@legalmail.it

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA - MILANO  
Email: direzionesanitariaieo@pec.it

MULTIMEDICA - SESTO S. GIOVANNI  
Email: direzione.multimedica@promopec.it

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - ROZZANO  
Email: direzione.sanitaria.humanitas@pec.it

POLICLINICO S DONATO - SAN DONATO  
Email: ad@pec.policlinicosandonato.it

FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI - PAVIA  
Email: ufficio.personale@pec.fsm.it



ISTITUTO NEUROLOGICO CASIMIRO  
MONDINO - PAVIA  
Email: [fondazione.mondino@pec.mondino.it](mailto:fondazione.mondino@pec.mondino.it)

OSPEDALE SACRA FAMIGLIA FBF - ERBA  
Email: [sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu](mailto:sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu)

OSPEDALE VALDUCE - COMO  
Email: [valduce@pec.confindustriacomo.it](mailto:valduce@pec.confindustriacomo.it)

OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI -  
GRAVEDONA  
Email:  
[ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini  
che.it](mailto:ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini<br/>che.it)

FBF - CERNUSCO SUL NAVIGLIO  
Email:  
[direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.  
eu](mailto:direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.<br/>eu)

ISTITUTO CLINICO HABILITA - ZINGONIA  
Email: [abilita@pec.abilita.it](mailto:abilita@pec.abilita.it)

HABILITA ISTITUTO CLINICO OSPEDALE  
SARNICO - SARNICO  
Email: [direzione@pec.habilitasarnico.it](mailto:direzione@pec.habilitasarnico.it)

ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI -  
ZINGONIA  
Email: [dirgen.iob@pec.grupposandonato.it](mailto:dirgen.iob@pec.grupposandonato.it)

CLINICHE GAVAZZENI - BERGAMO  
Email: [gavazzeni@legalmail.it](mailto:gavazzeni@legalmail.it)

CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO -  
BERGAMO  
Email: [casadicurapalazzolo@legalmail.it](mailto:casadicurapalazzolo@legalmail.it)

CASA DI CURA QUARENGHI - SAN  
PELLEGRINO TERME  
Email: [direzione@pec.clinicaquarenghi.it](mailto:direzione@pec.clinicaquarenghi.it)

CLINICA CASTELLI - BERGAMO  
Email: [pec.clinicacastelli@legalmail.it](mailto:pec.clinicacastelli@legalmail.it)



CASA DI CURA S. FRANCESCO - BERGAMO  
Email: direzionesanfrancesco@pec.it

FERB ONLUS - MILANO  
Email: ferbonlus@pec.ferbonlus.com

NEPHROCARE SPA - SERIATE  
Email: nephrocarespa@legalmail.it

S DONATO - OSIO SOTTO  
Email: sandonatosrl@cert.aconet.it

CASA DI CURA VILLA GEMMA - GARDONE  
RIVIERA  
Email: villagemmaspa@pec.villagemma.it

CASA DI CURA DOMUS SALUTIS - BRESCIA  
Email: domus@pec.ancelle.it

ISTITUTO CLINICO S. ANNA - BRESCIA  
Email:  
diramm.icsan@pec.grupposandonato.it

CENTRO MEDICO RICHIEDEI - PALAZZOLO  
SULL'OGLIO  
Email: info@pec.richiedeit.it

CASA DI CURA S. CAMILLO - BRESCIA  
Email: casadicura-ifsc-brescia@pec.it

RESIDENZE ANNI AZZURRI SRL - MILANO  
Email: anniazzurri@legalmail.it

CASA DI CURA POLIAMBULANZA - BRESCIA  
Email: direzione@pec.poliambulanza.it

DOMINATO LEONENSE - LENO  
Email: dls@pecpost.dlsanita.it

ISTITUTO CLINICO VILLA APRICA - COMO  
Email:  
diramm.icva@pec.grupposandonato.it

COF - LANZO HOSPITAL - RAMPONIO VERNA  
Email: dirsan@pec.coflanzo.eu



CASA DI CURA VILLA S. BENEDETTO - ALBESE  
CON CASSANO  
Email: ospedaliere@pec.it

CASA DI CURA VILLA SAN GIUSEPPE -  
ANZANO DEL PARCO  
Email: villasangioseppecdc@legalmail.it

CASA DI CURA ANCELLE DELLA CARITA' -  
CREMONA  
Email: ancellecremona@pec.ancelle.it

ISTITUTO FIGLIE S. CAMILLO - CREMONA  
Email: figliesancamillo-cr-diramm@pec.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA  
S. CAMILLO - CREMONA  
Email:  
sancamillo.cremona@pec.operasancamillo  
.net

G.B. MANGIONI HOSPITAL - LECCO  
Email: gvm-gbm@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI -  
LECCO  
Email:  
casadicuratalamoni@pec.casadicuratalam  
oni.it

CASA DI CURA S. CLEMENTE - MANTOVA  
Email: sanclemente@pec.ancelle.it

OSPEDALE CIVILE - VOLTA MANTOVANA  
Email: ospedalecivilevoltamnsrl@legalmail.it

OSPEDALE DI SUZZARA - SUZZARA  
Email: ospedalesuzzara@legalmail.it

PRES. OSPEDALE - OSP. SAN PELLEGRINO -  
CASTIGLIONE STIVIERE  
Email:  
ospedalesanpellegrinosrl1@legalmail.it

IN RETE OSPEDALE VIADANA - VIADANA  
Email: consorzioinrete@legalmail.it



CASA DI CURA S. GIOVANNI - MILANO  
Email: casadicurasgiovanni@pec.it

CASA DI CURA IGEA - MILANO  
Email: direzione\_igea@pec.it

ISTITUTO CLINICI SANT'AMBROGIO E SAN  
SIRO SPA - MILANO  
Email:  
dirgen.icsass@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI - MILANO  
Email: amministrazione@pec.ic-cittastudi.it

ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO -  
MILANO  
Email: isimilano@pec.it

CASA DI CURA DEL POLICLINICO - MILANO  
Email:  
casadicuraprivatadelpoliclinicospa1@legal  
mail.it

POLO GERIATRICO RIABILITATIVO -  
CINISELLO BALSAMO  
Email: direzione.gdfgroup@pec.pstcert.it

CENTRO CLINICO NEMO - FOND. SERENA -  
MILANO  
Email:  
direzione.amministrativa@pec.centroclinico  
nemo.it

CASA DI CURA AMBROSIANA - MILANO  
Email: casadicuraambrosiana@legalmail.it

CLINICA S CARLO - PADERNO DUGNANO  
Email:  
direzionegeneralesancarło@legalmail.it

ISTITUTI CLINICI ZUCCHI - MONZA  
Email:  
dirgen.zucchi@pec.grupposandonato.it

POLICLINICO DI MONZA - MONZA  
Email:  
direzione.generale@policlinicodimonza.lega  
lmail.it





CASA DI CURA VILLA ESPERIA - SALICE TERME  
Email: [dsa.villaesperia@pec.it](mailto:dsa.villaesperia@pec.it)

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL -  
PAVIA  
Email:  
[diramm.icpv@pec.grupposandonato.it](mailto:diramm.icpv@pec.grupposandonato.it)

CASA DI CURA LE TERRAZZE - CUNARDO  
Email: [clinicaleterrazze@pec.it](mailto:clinicaleterrazze@pec.it)

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI -  
CASTELLANZA  
Email: [materdomini@legalmail.it](mailto:materdomini@legalmail.it)

CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI -  
BREBBIA  
Email:  
[direzione@pec.fondazionegaetanopieraborghi.it](mailto:direzione@pec.fondazionegaetanopieraborghi.it)

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A -  
BRESCIA  
Email: [dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it](mailto:dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it)

CASA DI CURA BEATO L. PALAZZOLO DON  
GNOCCHI - MILANO  
Email: [istitutopalazzolo@pec.dongnocchi.eu](mailto:istitutopalazzolo@pec.dongnocchi.eu)

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E  
MAMMA - MONZA

20900 MONZA (MB)  
Email:  
[affarigenerali.fondazionembbm@pec.it](mailto:affarigenerali.fondazionembbm@pec.it)

CENTRO RIABILITAZ. SPALENZA DON  
GNOCCHI - ROVATO  
Email: [presidion2@pec.dongnocchi.eu](mailto:presidion2@pec.dongnocchi.eu)

CENTRO IRCCS S. M. NASCENTE DON  
GNOCCHI - MILANO  
Email: [irccsmilano@pec.dongnocchi.eu](mailto:irccsmilano@pec.dongnocchi.eu)

FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO  
MOLINA - VARESE  
Email: [segreteria@pec.fondazionemolina.it](mailto:segreteria@pec.fondazionemolina.it)



LA CITTADELLA SOCIALE - PIEVE DEL CAIRO  
Email: cittadellasociale@pec.it

HUMANITAS S. PIO X - MILANO  
Email:  
sanpioxmilano\_direzione\_sanitaria@legalma  
il.it

SEGRETARIO REGIONALE FIMMG  
Via Teodosio, 33  
20131 MILANO (Mi)  
Email: fimmglobardia@pec.it

SEGRETARIO REGIONALE SNAMI  
Via Beatrice D'Este, 10  
20122 MILANO (Mi)  
Email: lombardia@pec.snami.org

SEGRETARIO REGIONALE SNABI  
Piazza Duca D'Aosta, 12  
20124 MILANO (Mi)  
Email: milano@sdsnabi.it

SEGRETARIO REGIONALE CUMI  
Via Tonale, 29  
23100 SONDRIO ( )  
Email:  
nazionale@pec.sindacatomedicitaliani.it

SEGRETARIO REGIONALE SIMPEF  
Piazza Duca D'Aosta, 8  
20124 MILANO (Mi)  
Email: simpef@pec.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei  
Medici Chirurghi e degli Odontoiatri  
Piazza Cola di Rienzo, 80A  
192 ROMA (RM)  
Email: Segreteria@fnomceo.it



FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI  
MILANO  
Via Brembo 27  
20129 MILANO (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE  
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

SEGRETARIO REGIONALE SUMAI  
Via Anguissola, 2  
20146 MILANO (Mi)  
Email: lombardia@sumaiweb.it

SEGRETARIO REGIONALE AIOP  
Viale Restelli, 7  
20124 MILANO (Mi)  
Email: associazione.mi@aioplombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
Via Missori, 9  
20052 MONZA ( )  
Email: amministrazione@anisap-lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via F. Nava, 31  
MILANO (Mi)  
Email: aris.lombardia@gmail.com

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ( )  
Email: direzione.generale@aifa.mailcert.it

NAS DI MILANO  
Via della Moscova, 2  
20122 MILANO (Mi)  
Email: smi34257@pec.carabinieri.it



LOMBARDIA INFORMATICA S.P.A.  
VIA T.TARAMELLI, 26  
20124 MILANO (MI)

SANTER S.p.A.  
Via Koch, 1/4  
20152 MILANO ( )  
Email: santerreplyspa@legalmail.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
INNOVAZIONE E SVILUPPO  
PIANI E PROGETTI  
MAURIZIO BERSANI

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO  
ACCREDITAMENTO E NEGOZIAZIONE POLO  
OSPEDALIERO  
NADIA ROSSELLA DA RE

LORO SEDI

**Oggetto : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - DETERMINA 4 agosto 2016 - Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Lixiana» (Determina n. 1105/2016).**

Si comunica che è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.198 del 25-8-2016 la Determinazione AIFA, avente per oggetto "*Classificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Lixiana» (Determina n. 1105/2016)*" che si allega in copia.

AIFA ha disposto che a partire dal 09/09/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale LIXIANA per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età'  $\geq$  75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA);
- Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

AIFA ha così stabilito :

- classe di rimborsabilità A/PHT;
- medicinale soggetto a soggetta a diagnosi - piano terapeutico;



- Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali;
- il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL);
- ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

In ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come centri prescrittori :

- per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria, ematologia, centri di trombosi ed emostasi, cardiologia riabilitativa, neurologia riabilitativa;
- per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e della prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria, ematologia, centri di trombosi ed emostasi, ortopedia, angiologia, pneumologia, cardiologia riabilitativa, neurologia riabilitativa, pneumologia riabilitativa.

AIFA ha anche disposto che:

*“Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale*



*istituzionale dell'Agenzia. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito. Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea".*

Le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File Lixiana.docx

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

