

## Il Consiglio di Stato

Signor  
Henrik Bang e cofirmatari  
Deputati al Gran Consiglio

### Interrogazione 7 agosto 2018 n. 118.18 Un bimbo, un tumore e la cassa malati non paga

Signori deputati,

riprendendo una situazione denunciata attraverso un organo di stampa, con l'atto parlamentare sopraccitato avete posto la questione del mancato rimborso da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) di un medicamento che, in azione combinata con altri due, il medico curante ha prescritto per la riduzione del rischio di recidiva di sarcoma in un paziente in età pediatrica.

Prima di entrare nel merito delle domande poste è doverosa una premessa, al fine di tranquillizzare l'opinione pubblica, che giustamente si è preoccupata per le sorti del giovane paziente. Il ragazzo è stato seguito e curato con un'adeguata terapia intensiva della durata di un anno. In seguito è iniziata la cura di mantenimento che prevedeva la somministrazione per bocca di una combinazione di tre farmaci per otto mesi, al fine ridurre il rischio di recidiva. La cura è stata portata a termine con successo, indipendentemente dalle discussioni relative al rimborso del costo di uno dei tre farmaci che, nel caso specifico, era peraltro relativamente contenuto, nell'ordine di tre migliaia di franchi.

Per quanto attiene al farmaco in questione, si osserva che non figurava nell'Elenco delle Specialità (che indica i medicinali obbligatoriamente a carico dell'AOMS), non era omologato da Swissmedic (l'autorità svizzera di omologazione e controllo dei medicinali) e, per questo tipo di utilizzo, non era neppure omologato all'estero.

Ora, l'art. 71c dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal) prevede che l'AOMS prenda a carico medicinali non omologati da Swissmedic soltanto se, in primo luogo, gli stessi sono omologati per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente al sistema svizzero e se, in secondo luogo, alternativamente:

- l'impiego del medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e tale prestazione è chiaramente predominante oppure
- l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o può provocare danni gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile;

Nel caso concreto, come detto, la prima condizione esposta, ovvero l'omologazione per la corrispondente indicazione in uno Stato estero con un sistema riconosciuto, non era adempiuta. A prescindere da qualsiasi valutazione sul beneficio terapeutico, non vi era quindi base legale per permettere l'assunzione, da parte dell'AOMS, del costo del medicamento, come rilevato

anche dal Consiglio federale in risposta ad alcuni atti parlamentari sul tema (su cui si tornerà alla risposta 4).

A seguito del clamore suscitato dalla vicenda, l'assicuratore malattia non è peraltro tornato sui suoi passi, come lascia intendere l'interrogazione, ma ha accettato a titolo eccezionale di porre il costo del medicamento a carico dell'assicurazione complementare del paziente.

Ci si può chiedere se il regime legale applicabile al rimborso dei medicinali non omologati in Svizzera non sia eccessivamente restrittivo.

Come rimarcato anche dallo scrivente Consiglio già nella risposta alla consultazione dell'ottobre 2016 che ha poi portato alla revisione delle disposizioni dell'OAMal sul tema in esame, l'obiettivo ideale dovrebbe essere il rimborso completo ed automatico dei medicinali quando una delle due condizioni dell'art. 71a cpv. 1 OAMal (riprese nei punti-elenco di cui sopra) risulti soddisfatta. Questo principio, e quindi in particolare il solo criterio del beneficio terapeutico, dovrebbe valere soprattutto in ambiti in cui il conseguimento dell'omologazione non riveste particolare interesse nemmeno su mercati più ampi che quello svizzero, come è il caso ad esempio nel settore dei medicinali oncologici pediatrici.

Senza omologazione per la specifica indicazione nemmeno in uno Stato estero, occorrerebbe comunque beninteso garantire in maniera accresciuta che non sia messa a rischio la sicurezza degli assicurati e che non siano remunerate prestazioni non sufficientemente esaminate dal profilo dei requisiti generali di efficacia, appropriatezza e economicità (art. 32 cpv. 2 OAMal).

Formulate queste opportune precisazioni, rispondiamo come segue alle domande poste.

1. **Il Consiglio di Stato è a conoscenza di casi in cui delle casse malati rifiutano il rimborso di trattamenti in ambito oncologico e/o in altri ambiti riconosciuti a livello europeo e prescritti da medici specialisti?**
2. **Il Consiglio di Stato ha constatato un aumento dei casi in cui il rimborso di trattamenti e/o di terapie salvavita viene respinto dalle casse malati benché siano stati prescritti da medici specialisti?**

Ribadito che nel caso concreto il mancato rimborso da parte dell'AOMS era conforme al quadro legale, in generale il Consiglio di Stato e i servizi dell'Amministrazione sono a conoscenza di tali situazioni nella misura in cui sono informati direttamente dai pazienti o tramite i media. Per quanto ci consta, si tratta fortunatamente di pochi casi, meno di uno all'anno. Secondo il Consiglio federale, non si riscontra un aumento dei conflitti tra pazienti e assicuratori malattie relativi all'assunzione dei costi di medicinali non omologati in Svizzera.

3. **Quali strumenti possiede il Consiglio di Stato per intervenire? Come intende il Consiglio di Stato agire affinché questi spiacevoli episodi non avvengano in futuro?**

Il Consiglio di Stato non dispone di strumenti e di competenze per intervenire direttamente. La definizione delle prestazioni rimborsate dall'assicurazione malattia obbligatoria è infatti disciplinata esaustivamente a livello federale. I servizi cantonali preposti non possono se del caso che spiegare al paziente o alla rete di supporto le regole stabilite dall'OAMal. In caso di disaccordo, il paziente può richiedere all'assicuratore malattia una decisione formale, che può essere impugnata davanti al Tribunale cantonale delle assicurazioni. In casi particolari, in presenza di malattie rare, è consigliato rivolgersi alle associazioni specifiche operanti sul territorio che possono supportare il paziente anche dal punto di vista giuridico.

4. **Intende il Consiglio di Stato intervenire tramite la deputazione ticinese alle camere federali per evitare che situazioni simili non vengano a riproporsi in futuro?**

Oltre alle discussioni e alla sensibilizzazione al tema suscitate in seno all'opinione pubblica, la segnalazione della vicenda in oggetto ha avuto il pregio di dare spunto innanzitutto a tre interrogazioni depositate il 28 settembre 2018 dal Consigliere nazionale Marco Chiesa, nell'ordine:

Interrogazione n. 18.1063 "Off label use: approvvigionamento e sicurezza dei medicinali per le persone minorenni"

Interrogazione n. 18.1064 "Pediatria oncologica. Farmaco non omologato"

Interrogazione n. 18.1065 "Rimunerazione di medicinali non omologati"

Il Consiglio federale ha risposto lo scorso novembre, rilevando in particolare che, per quanto attiene:

*alla sicurezza dell'impiego dei medicinali non omologati e fuori indicazione con persone minorenni:*

- l'uso di medicinali non omologati deve sempre basarsi su un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi per il paziente. Il medico è libero di utilizzare tali farmaci, ma è responsabile dell'uso fuori indicazione (off label) degli stessi;
- il nuovo articolo 67a della legge sugli agenti terapeutici (LATer), entrato in vigore il 1° gennaio 2018, fornisce la base legale per migliorare la sicurezza dell'uso dei medicinali in pediatria. Dal 1° aprile 2018, l'associazione SwissPedDose mette a disposizione dei professionisti della salute un registro elettronico contenente raccomandazioni armonizzate relative al dosaggio di medicinali per uso pediatrico fuori indicazione;

*alla remunerazione dei medicinali non omologati e fuori indicazione:*

- gli assicuratori malattia si attengono alle disposizioni contenute nell'OAMal, cioè all'art. 71c sopraccitato, e fanno valutare al loro servizio medico di fiducia se, in base a studi clinici, il medicinale promette un elevato beneficio terapeutico, sempre che sia importato da un Paese con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic nel quale è omologato per la stessa indicazione;

*alle procedure di omologazione:*

- i requisiti per ottenere l'omologazione sono definiti da Swissmedic e si basano su standard internazionali;
- la presentazione e l'approvazione delle domande in Svizzera avvengono di solito entro sei mesi dalla presentazione o dall'approvazione nell'Unione Europea o negli Stati Uniti;
- l'omologazione dei medicinali orfani (cioè i medicinali per il trattamento delle malattie rare) è agevolata, nel senso che gode di una procedura semplificata e di incentivi finanziari sotto forma di esonero degli emolumenti.

Come già anticipato, il Consiglio federale nella risposta all'interrogazione n. 18.1064, ha rilevato di non aver riscontrato un aumento dei conflitti tra pazienti e assicuratori relativamente all'assunzione dei costi di medicinali non omologati in Svizzera, ma ha ammesso di non disporre di dati precisi. Il Consiglio federale ha quindi incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica di stabilire nei prossimi anni "se siano aumentate le domande di remunerazione nel singolo caso per specifici medicinali o indicazioni e quali siano i costi a carico dell'AOMS derivanti dall'applicazione degli articoli 71a-71c OAMal. Tra gli altri obiettivi della valutazione, vi è anche quello di rilevare il numero di domande accolte o respinte dagli assicuratori".

Con tale incarico il Consiglio federale ha nello stesso tempo aderito ad un postulato della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) depositato il 25 ottobre 2018 (18.4098) con cui gli è stato chiesto di redigere un rapporto che illustri la situazione relativa all'assunzione dei costi dei medicinali per i bambini malati di cancro e

presenti le opzioni atte a prevenire disparità di trattamento. Secondo la CSSS-N, il rapporto dovrà illustrare in particolare:

- a quali condizioni le casse malati si assumono i costi dei medicinali per i bambini malati di cancro;
- le possibili soluzioni per il rimborso dei costi dei medicinali autorizzati all'estero, ma non ancora in Svizzera;
- soluzioni che consentano di prevenire disparità di trattamento per quanto concerne l'assunzione dei costi dei medicinali impiegati fuori indicazione.

Il 14 marzo 2019 il Consiglio nazionale ha adottato tale postulato.

Visto quanto precede e considerati i propri limiti di competenza, il Consiglio di Stato ritiene positivi gli approfondimenti promossi sul piano federale anche a seguito degli interventi intrapresi dopo la segnalazione del caso in esame, manterrà un atteggiamento vigile per rapporto alla problematica e accoglie volentieri il suggerimento di valutare periodicamente con la Deputazione ticinese l'opportunità di proporre ulteriori interventi.

*Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a circa sei ore lavorative.*

Vogliate gradire, signori deputati, l'espressione della nostra stima.

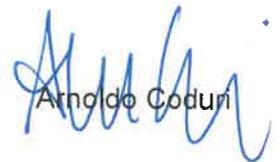
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Christian Vitta

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Copia:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Area di gestione sanitaria (dss-ags@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)