

TI_GERICHTE 36.2012.10 vom 18. Juni 2012

TI Tribunale d'appello, 2012-06-18, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2012.10_d20120618

FR: TI_GERICHTE 36.2012.10 du 18 juin 2012

IT: TI_GERICHTE 36.2012.10 del 18 giugno 2012

Regeste

Assunzione dei costi di un farmaco per un lasso di tempo superiore rispetto a quanto previsto dal Compendium. Riassunto della giurisprudenza federale, ora codificata negli art. 71 a e 71b OAMal. In concreto non sono date le condizioni per ritenere adempiute le eccezioni previste dall'ordinanza

Erwägungen

E. 25

cpv. 1 LAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi. Queste prestazioni comprendono in particolare i medicinali prescritti dal medico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal). Conformemente all'art. 34 cpv. 1 LAMal per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25-33. Le prestazioni di cui agli articoli 25-31 devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). Una prestazione è efficace quando ci si può oggettivamente attendere il risultato terapeutico voluto dal trattamento della malattia, ossia l'eliminazione dell'affezione somatica o psichica (DTF 128 V 165 consid. 5c/aa; RAMI 2000 n. KV 132 pag. 281 consid. 2b). La questione dell'appropriatezza della prestazione si apprezza in funzione del beneficio diagnostico o terapeutico dell'applicazione nel caso particolare, tenendo conto dei rischi e dello scopo terapeutico (DTF 127 V 146 consid. 5). L'appropriatezza rileva di regola da criteri medici ed è strettamente legata alla questione dell'indicazione medica; quando l'indicazione medica è chiaramente stabilita, il carattere appropriato della prestazione lo è ugualmente (DTF 125 V 99 consid. 4a). Il criterio dell'economicità concerne il rapporto tra i costi e il beneficio della misura, quando nel caso concreto differenti forme e o metodi di trattamento efficaci e appropriati entrano in linea di conto per combattere la malattia (DTF 127 V 146 consid. 5).

2.3. Conformemente all'art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal (in relazione con gli art. 34 e 37 e OAMal), l'Ufficio federale, dopo aver sentito le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6, appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità). Tale elenco deve contenere anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali. Per l'art. 73 OAMal l'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche. Queste limitazioni sono degli strumenti di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (RAMI 2001, KV 158 pag. 158 consid. 2d). Hanno inoltre come scopo di escludere o limitare la possibilità di utilizzare abusivamente medicinali dell'elenco delle specialità (DTF 129 V 42 consid. 5.2

in fine; RAMI 2004 KV 272 p. 113 consid. 3.3.1; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb). Tra le disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale agli art. 64 segg. OAMal, rispettivamente dal Dipartimento (sulla base dell'art. 75 OAMal), agli art. 30 segg. OPre, l'art. 65 cpv. 1 OAMal prevede che un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Per l'art. 1 cpv. 1 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21), la legge, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Chi chiede l'omologazione di un medicamento o di un procedimento è tenuto ad attestare che il medicamento o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer). Un medicamento non sarà autorizzato se emerge dalla documentazione che presenta un rapporto beneficio-rischio negativo al momento dell'utilizzo al quale è destinato, se non ha l'efficacia terapeutica voluta o se questa non è sufficientemente provata, o ancora se la sua composizione non corrisponde a quella indicata (Messaggio del 1° marzo 1999, FF 1999 3151 seg.). Per l'art. 11 LATer la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare la designazione del medicamento (lett. a), le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati (lett. e), la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento, le modalità di dispensazione e d'uso (lett. f). Tra le esigenze relative all'informazione professionale sul medicamento destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano (art. 13 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali; Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed, RS 812.212.22), il richiedente deve menzionare, tra i requisiti, le indicazioni e le possibilità d'impiego del medicamento (art. 3 dell'allegato 4 all'OOMed). L'informazione professionale è di principio pubblicata nel compendio svizzero dei medicinali (cfr. art. 2 dell'allegato 4 all'OOMed e cifra 331.3 delle istruzioni dell'UFAS sulle liste di specialità citata in DTF 130 V 532, consid. 3.2.1). Swissmedic comunica al richiedente l'esito positivo della perizia (art. 6 dell'Ordinanza sui medicinali; OM, RS 812.212.21) prima di autorizzare la vendita di un medicamento quando le condizioni sono adempiute (art. 16 LATer); la decisione di omologazione è corredata di un documento che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti della decisione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti; art. 7 cpv. 4 OM). Se in seguito il titolare dell'autorizzazione intende modificare l'informazione professionale o un'indicazione o un'aggiunta di dati, deve chiedere l'autorizzazione di Swissmedic (art. 10 OM).

2.4. Il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), in DTF 130 V 532, ha evidenziato come dal sistema di ammissione nell'elenco delle specialità la limitazione operata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS; in seguito trasferita all'Ufficio federale della sanità pubblica: UFSP) in merito alle indicazioni mediche (art. 73 OAMal), può riferirsi soltanto alle indicazioni terapeutiche per le quali Swissmedic ha autorizzato la commercializzazione del prodotto (consid. 3.2, 3.3 e 5.2). Di principio un medicamento figurante nell'elenco delle specialità può essere preso a carico dell'assicurazione malattia sociale soltanto se è stato prescritto per delle indicazioni mediche conformi a quelle approvate da Swissmedic. Risulta in effetti dal sistema d'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS e della Commissione federale dei medicinali a proposito dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di un medicamento si riferisce unicamente alle indicazioni terapeutiche esaminate e approvate da

Swissmedic (consid. 3.2 e 3.3). Un medicamento figurante nell'elenco delle specialità, utilizzato – “al di fuori dell'etichetta” – per altre indicazioni rispetto a quelle autorizzate da Swissmedic e alle quali fa riferimento l'istruzione destinata agli specialisti, non è, di regola, assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie. L'elenco delle specialità ha un carattere esaustivo e vincolante (DTF 130 V 532 consid. 3.4; cfr. anche DTF 128 V 161, consid. 3b/bb). Da una parte i costi dei medicinali che non sono menzionati nell'elenco non devono di regola essere assunti dall'assicuratore (DTF 130 V 532 consid. 3.4, RAMI 2004 KV 272 pag. 112 consid. 3.2.1; SVR 2004 KV n. 9 pag. 30 consid. 4.2), d'altra parte per quanto concerne il sistema delle liste dedotto dall'art. 34 cpv. 1 LAMal, l'elenco delle specialità contiene un'enumerazione esaustiva delle differenti posizioni (DTF 130 V 532 consid. 3.4). Ne discende che un medicamento utilizzato per altre indicazioni oltre a quelle previste nell'elenco delle specialità deve essere considerato un medicamento “fuori lista” e non è pertanto soggetto all'obbligo di rimborso previsto dall'assicurazione obbligatoria (DTF 130 V 532 consid. 3.4). In DTF 131 V 349 il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF) ha dovuto giudicare un caso di assunzione dei costi per un medicinale menzionato senza limitazioni nell'elenco delle specialità e dispensato con un dosaggio superiore a quello autorizzato da Swissmedic. L'Alta Corte ha precisato che dal profilo dell'ammissione e quindi anche dell'inserimento nell'elenco delle specialità, l'indicazione medica e il dosaggio di un medicinale sono strettamente e indissolubilmente legati tra loro. L'utilizzo del medicinale per indicazioni mediche non approvate da Swissmedic e/o in un dosaggio superiore non è atto, salvo eccezioni, a giustificare un obbligo di assunzione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. In DTF 136 V 395 il TF ha stabilito come il fatto che un medicinale (in concreto: Myozyme) sia stato autorizzato come farmaco orfano secondo la legislazione sugli agenti terapeutici non significa automaticamente che il suo impiego abbia una utilità terapeutica elevata poiché l'autorizzazione giusta l'art. 14 cpv. 1 lett. f LATer non la richiede (consid. 5.3). L'esistenza di una utilità terapeutica elevata - quale condizione per una presa a carico dei costi fuori dall'elenco delle specialità (consid. 5.1 e 5.2) - va valutata in generale come pure nel singolo caso di specie (consid. 6.4 e 6.5); in casu essa è stata negata in mancanza della prova di studi clinici e nel caso concreto (consid. 6.6-6.10). Se anche fosse dimostrata una utilità terapeutica elevata, un obbligo di prestazione andrebbe negato per ragioni di economicità, vale a dire per difetto di un rapporto ragionevole tra costi e benefici (consid. 7). Va ancora evidenziato che con il 1° marzo 2011 sono entrati in vigore gli art. 71a e 71b OAMal che hanno in sostanza codificato la giurisprudenza in merito all'assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione (art. 71a OAMal), rispettivamente l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità (art. 71b OAMal). Ai sensi dell'art. 71a OAMal: " 1 L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità per un impiego che non rientra nell'informazione professionale approvata dall'Istituto o nella limitazione stabilita nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 73 se: a. 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 b. 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. 2 L'assicurazione obbligatoria delle

cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia. 3 I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione. Il prezzo iscritto nell'elenco delle specialità è considerato il prezzo massimo." Per l'art. 71b OAMal: " 1 L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 71 a capoverso 1 lettera a o b. 2 Essa assume i costi di un medicamento non omologato dall'Istituto, che dev'essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71 a capoverso 1 lettera a o b sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto. 3 L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia. 4 I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione." 2.5. In concreto, dopo aver ottenuto un'iniziale garanzia di assunzione dei costi del farmaco Cimzia, il 22 dicembre 2010 il dr. med. _____, FMH in gastroenterologia, consulente _____, ha scritto al medico di fiducia dell'assicuratore, affermando: " la signora RI 1 è affetta da un morbo di Crohn da più di 20 anni ed è stata trattata per tanto tempo con 5-ASA e Prednison al bisogno. Nel 2008 sono subentrati anche dei dolori articolari in ambito della malattia di Crohn motivo per il quale era stato iniziato un trattamento con Methotrexat. Malgrado questa terapia c'è stato un peggioramento della situazione nell'ambito reumatologico ed era dunque stato iniziato, nell'autunno del 2009 un trattamento con Humira che aveva portato ad un netto miglioramento dei disturbi sia reumatologici che intestinali. Nel mese di giugno di quest'anno la paziente faceva, dopo ogni iniezione di Humira una forte reazione locale al punto di iniezione, motivo per il quale si è passato ad un altro TNF-alfa e cioè Cimzia nella dose equivalente (2 volte 200 mg al mese s.c.). Attualmente la paziente sta generalmente abbastanza bene, soprattutto per quel che concerne i disturbi reumatologici ed intestinali. Fa ogni tanto degli infetti che si possono tenere bene sotto controllo con antibiotici. Ultimamente ha avuto delle reazioni locali a livello del punto di iniezione del Cimzia ma che sono sotto controllo. Si tratta dunque adesso di continuare con la terapia anti-TNF per i quali vi preghiamo di rilasciare una garanzia di copertura dei costi (doc. 8/24) Rilevato che il 6 gennaio 2011 l'assicuratore ha confermato l'assunzione dei costi del farmaco solo fino al 2 marzo 2011 (doc. 8/22), il curante ha nuovamente contattato il medico di fiducia di CO 1 in data 8 febbraio 2011, rilevando: " (...) Conosco la Signora _____ da più di 20 anni, per un morbo di Crohn. Per tanti anni ha ricevuto dei 5-ASA e del Prednisone al bisogno. A partire dal 2008, in seguito al subentrare di dolori articolari e dopo consulto reumatologico era stato iniziato un trattamento con Methotrexat. Con il passare dei mesi però questo trattamento non era sufficiente per tenere sotto controllo i sintomi, motivo per il quale era stato iniziato, nell'autunno del 2009, un trattamento con Humira che aveva portato ad un netto miglioramento, sia dei disturbi intestinali che dei disturbi reumatologici. Nel mese di giugno del 2010 la paziente faceva dopo ogni iniezione di Humira una forte reazione generale con malessere, nausea e vomito. Aveva inoltre una forte reazione locale al punto dell'iniezione con formazione di infiltrato grande come il palmo di una mano. Per questo motivo avevo deciso di cambiare con un altro anti TNF alfa e cioè con il Cimzia nelle dosi

equivalenti. Attualmente la paziente sta molto meglio, non ha praticamente più disturbi intestinali e quasi più disturbi reumatologici, sopporta molto bene le iniezioni di Cimzia che le fanno solo un leggero arrossamento cutaneo, che dura qualche giorno, e molto ben sopportato. Varrebbe dunque la pena senz'altro di continuare con la terapia di Cimzia per i quali vi preghiamo di rilasciare una garanzia di copertura dei costi. Se si dovesse interrompere la terapia ci sarebbe un rischio importante di recidiva della malattia che ha avuto in passato un decorso sfavorevole in questa madre di 3 figli in età scolastica." (doc. 8/21) Alla luce del nuovo rifiuto dell'assicuratore (doc. 8/20), il 25 maggio 2011 il dr. med. _____ ha trasmesso al medico di fiducia, dr. med. _____, uno scritto del 1° aprile 2011 _____ circa gli studi attualmente in essere relativi al medicamento Cimzia (doc. 8/13). Il medico fiduciario, il 29 maggio 2011, dopo aver ringraziato il medico curante per la produzione del documento di _____, ha evidenziato che " il trattamento per 6 mesi è ben documentato; l'analisi PRECISE 2 mostra l'efficacia del trattamento per 26 settimane. I risultati di PRECISE 3 sono preliminari; manca un gruppo di controllo (lo scopo dell'analisi aperta era di accertare la sicurezza della terapia, non l'efficacia). Dunque, al mio parere, non si può parlare di una prova d'efficacia al di là di 6 mesi " (doc. 8/12). Con scritto del 14 giugno 2011, il dr. med. _____, FMH reumatologia, ha affermato: " (...) Conosco la paziente dal 2007 per una grave forma di malattia di Crohn attiva a livello intestinale da oltre 20 anni, associata a una spondilo artropatia (manifestazioni simili a una malattia di Bechterew) con infiammazioni vertebrali e infiammazioni a livello di articolazioni periferiche. Dal punto di vista terapeutico la paziente aveva beneficiato in passato di varie cure convenzionali e di una corticoterapia a dosaggio variabile (spesso ad alte dosi). Tali cure si erano rilevate insufficienti a gestire l'attività della malattia a livello intestinale e a livello delle manifestazioni reumatologiche. Era dunque stato introdotto un primo inibitore del TNF (Humira) con beneficio. Tuttavia Humira era stato all'origine di importanti reazioni allergiche locali e si assisteva inoltre a una progressiva perdita di efficacia. In questa situazione si è reso necessario sostituire l'inibitore del TNF e il passaggio a Cimzia aveva permesso di recuperare l'efficacia iniziale evitando inoltre manifestazioni allergiche e cutanee. In questa situazione è senz'altro indicato continuare con il medicamento che funziona e non da effetti secondari. Non ha alcun senso sostituire Cimzia con Remicade per questioni burocratiche. Mi permetto di essere franco. Ogni regola deve essere interpretata in base alla sua origine che è sempre un bene da tutelare e non letteralmente altrimenti si fa violenza ai pazienti. Anche le liste delle specialità devono essere interpretate per tutelare gli interessi del paziente e delle casse malati non formalmente altrimenti diventano violenza. La prego quindi di decidere ragionevolmente oppure almeno di discuterne con noi per telefono. Non è accettabile costringere una paziente che sta bene a cambiare farmaco solo perché l'uno si trova su una lista e l'altro no. Cimzia e Remicade sono medicinali equivalenti (Remicade costa di più, è più complesso da amministrare, fa più allergie)." (doc. 8/11) Il 27 giugno 2011 il dr. med. _____ ha affermato: " (...) Sono dell'avviso però che in questa situazione la vostra Cassa Malati debba dichiarare, in una forma giuridica utilizzabile, di prendersi le responsabilità sulle eventuali conseguenze di una ricaduta della malattia come ascessi, stenosi, o occlusione intestinale, con le eventuali operazioni per la paziente, in caso che la terapia attuale, che ha successo, venga interrotta per darne un'altra che, in questo caso particolare, non è stata approvata e dunque non ha dimostrato la sua efficacia. Segnalo inoltre che il fatto di passare dal Cimzia al Remicade non porterebbe a nessun risparmio di costi." (doc. 8/9) Il 29 dicembre 2011 il dr. med. _____ ha ribadito: " (...) Il

medicamento Cimzia è soggetto ad una limitazione della durata di trattamento di 6 mesi al massimo; questa limitazione è dettata dal ufficio federale della salute. Per questo motivo, la cassa-malati non può prendere in carico più di 6 mesi di trattamento con Cimzia. Esiste un'alternativa terapeutica: il medicamento Remicade non è soggetto a tale limitazione. Dunque, l'articolo 71a OAMal non entra in considerazione.” (doc. 8/1) Il 12 marzo 2012 il medico fiduciario ha risposto ad alcune domande poste dall'assicuratore, affermando: " 1) In cosa consiste la malattia “Morbo di Crohn” e come generalmente la si cura? Il Morbo di Crohn è una malattia infiammatoria intestinale (Wikipedia: La malattia di Crohn o morbo di Crohn (malattia infiammatoria intestinale-MICI) nota anche come enterite regionale, è una patologia infiammatoria cronica dell'intestino che può colpire qualsiasi parte del tratto gastrointestinale, dalla bocca all'ano, provocando una vasta gamma di sintomi). Il trattamento segue dei “guidelines” (linee di condotta) accettati; prima si utilizza i corticosteroidi, poi, secondo la valutazione del specialista, gli agenti bloccanti il Tumor-Necrosis-Factor (agenti anti-TNF). Cimzia e Remicade sono agenti anti-TNF. 2) Nel ricorso viene fatto valere che per la signora Faccanoni si tratta di un caso particolare. Ma la signora RI 1 è veramente un caso particolare tra i pazienti del “Morbo di Crohn”? Non è provato che la malattia della signora Faccanoni sia particolare; particolare è soltanto il fatto che lei non sopporta il farmaco “Humira” a causa degli effetti allergici secondari che questo provoca. 3) Nel ricorso vengono fatte valere le affermazioni di due medici che curano la ricorrente (Dr. _____ e Dr. _____) che asseriscono, nel caso della signora RI 1, che “Cimzia” è “l'unico medicamento appropriato”. E' ammissibile questa affermazione dal punto di vista medico? No, “Remicade”, che per questa indicazione è stato registrato, non è stato nemmeno testato nella terapia della signora RI 1. Il Remicade è il medicamento “standard” per in questa situazione. 4) Nel ricorso inoltre, si fa anche valere il fatto che la medicina alternativa “Remicade” è dannosa e causa alla signora RI 1 degli effetti secondari e delle allergie (“non solo inappropriato, ma anche dannoso”, effetti collaterali”, allergiche non solo locali, ma generalizzate”). E' ammissibile questa affermazione dal punto di vista medico? “Remicade è la medicina standard e non è né più dannosa né meno dannosa di “Cimzia”. Ambedue fanno parte della medesima classe terapeutica. 5) Fino a che punto si può presumere, dal punto di vista medico, che una cura con il farmaco “Cimzia”, che dura da oltre sei mesi, sia problematica? Sussistono delle citazioni nella letteratura professionale? “Cimzia” è stato autorizzato per soli sei mesi perché l'istoriato dei dati non è sufficiente per una durata terapeutica più lunga. Si tratta di una decisione della Commissione federale dei medicinali. 6) Come si presenterebbe, nel caso della signora RI 1 un trattamento farmaceutico adeguato (senza “Cimzia”)? Dato che il farmaco “Cimzia” è stato ammesso solo per una durata terapeutica massima di sei mesi e dato che esiste un'alternativa autorizzata nel farmaco “Remicade”, Cimzia non può essere assunto per una durata che oltrepassa i sei mesi. 7) Presa di posizione conclusiva del medico di fiducia nel caso della signora RI 1 e i motivi riassunti per i quali è stata respinta l'assunzione delle spese per “Cimzia” dopo il decorso dei 6 mesi. Il medicamento “Cimzia” è soggetto ad una limitazione della durata di trattamento di 6 mesi al massimo; questa limitazione è dettata dall'ufficio Federale della salute. Per questo motivo, la cassa malati non può prendersi a carico per più di 6 mesi un trattamento con Cimzia. Esiste un'alternativa terapeutica: il medicamento “Remicade” che non è soggetto a tale limitazione. Dunque, l'articolo 71a OAMal non entra in considerazione.” (doc. 4) Il 27 marzo 2012 il TCA ha interpellato il dr. med. _____ ed il dr. med. _____ chiedendo loro di prendere posizione sulle affermazioni del 12 marzo 2012 del dr. med.

_____ e di precisare dettagliatamente per quale motivo all'insorgente non è stato somministrato il farmaco Remicade in luogo del medicamento Cimzia, per quale motivo una sostituzione del medicamento Cimzia non viene presa in considerazione e quali sono le differenze tra i due medicinali che li inducono a continuare con la somministrazione di quest'ultimo farmaco (doc. VIII e IX). Il dr. med. _____, il

E. 30

marzo 2012, ha affermato che: " La paziente è affetta da malattia di Crohn e ha finora beneficiato di cure convenzionali con Imurek e poi Methotrexat. Essendo le cure convenzionali insufficienti, è stato aggiunto un biologico. Dapprima la paziente ha beneficiato di una cura con Humira che è stato interrotto per una reazione locale nonché perdita di efficacia. Successivamente, a 7/2010, Humira è stato sostituito con Cimzia. Questo farmaco biologico è stato subito molto ben tollerato e ha dato eccellenti risultati sull'attività intestinale della malattia di Crohn. La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria cronica dell'intestino che viene curata dapprima con cure convenzionali. In caso di efficacia insufficiente o effetti secondari intollerabili, alla cura convenzionale viene aggiunto un biologico (nel caso di effetti secondari il biologico sostituisce la cura convenzionale). I biologici riconosciuti per la cura della malattia di Crohn sono Remicade e Humira (a tempo indeterminato) mentre Cimzia è riconosciuto solo per 6 mesi poiché l'unico studio a disposizione è stato effettuato solo per questo periodo di tempo. Questo non significa naturalmente che Cimzia non sia efficace se amministrato oltre 6 mesi ma solo che i dati a nostra disposizione per il momento si fermano a 6 mesi. Remicade, Humira e Cimzia fanno parte della categoria degli inibitori del TNF. Questi farmaci sono a nostra disposizione dal 1999 per la cura di diverse malattie infiammatorie reumatologiche e gastroenterologiche. La loro efficacia è potenzialmente identica per cui non vi sono motivi medici per pensare che Cimzia non sia efficace al di là dei 6 mesi se lo è il Remicade e lo è Humira. Tra un inibitore del TNF e l'altro vi sono tuttavia spesso differenze di efficacia tra un paziente e l'altro. Per esempio A reagirà bene a Cimzia e B a Remicade. In una parte dei pazienti un inibitore del TNF perde inoltre efficacia con il tempo e la sostituzione con un secondo permette a volte di recuperare l'efficacia iniziale. E' importante dunque non "sprecare" una potenziale riserva impiegando ora Remicade nel caso della nostra paziente mentre Cimzia funziona ancora benissimo! Cimzia è una validissima alternativa a Remicade e Humira (vedi p.f. letteratura allegata). Per quanto concerne i costi il solo farmaco Cimzia costa ca. 1'700 fr. al mese mentre il solo farmaco Remicade costa ca. 1'600 fr. al mese (per una paziente di 60 kg). Per quanto riguarda Remicade che è somministrato in infusione, vanno aggiunti i costi dell'infusione. Alla fine Remicade costa sempre di più rispetto agli altri inibitori del TNF che il paziente somministra da solo sottocute. Per quanto riguarda i motivi per non cambiare, il primo è che Cimzia funziona molto bene in questa paziente e non dà alcun effetto secondario. A nessun medico e paziente verrebbe mai in mente di cambiare una terapia che funziona e non ha effetti secondari in una malattia delicata e difficile da curare come la malattia di Crohn. Remicade è il primo farmaco a nostra disposizione per la cura della malattia di Crohn. Essendo il primo inibitore del TNF sviluppato nella storia della medicina, è un farmaco che presenta diversi svantaggi rispetto ai successivi. Cimzia è il più recente. Remicade è un farmaco chimerico. Si tratta di un anticorpo che contiene una parte estratta dal topo e una parte di tipo umano. La presenza di costituenti che vengono dal topo, aumenta moltissimo la possibilità di reazioni allergiche. Circa 1/10 dei pazienti ha una reazione all'infusione di tipo allergico. Sostanzialmente nessun paziente ha reazioni allergiche a Cimzia e difatti la nostra paziente non ha alcuna

reazione allergica con le iniezioni di Cimzia. Tenendo conto del fatto che la signora RI 1 aveva avuto reazioni allergiche locali a Humira che è un inibitore del TNF di origine umana, non vedo perché si voglia metterla a rischio di allergie con un farmaco che contiene una parte di topo. Humira (recte: Remicade) viene amministrato in infusioni ogni 2 mesi il che obbliga il paziente a recarsi in un centro dove vengano fatte queste infusioni e a restarci il tempo necessario. In caso di reazioni allergiche l'infusione dura a volte una giornata intera. Per questo motivo (vedi letteratura allegata) la maggior parte dei pazienti preferisce Cimzia o Humira che possono essere somministrate in pochi minuti dal paziente stesso. Si tratta di semplici iniezioni sottocutanee. Riassumendo Remicade costa di più, è più complicato da somministrare perché è in infusione mentre gli altri inibitori del TNF di nuova generazione sono delle iniezioni s.c., ha un rischio molto maggiore di reazioni allergiche (1 paziente su 10, contro 0), non è mai stato provato su questa paziente e dunque non sappiamo se funzionerà e se non farà effetti secondari mentre Cimzia è già provato e funziona benissimo e non da effetti secondari. In questa situazione ritengo irragionevole costringere la paziente a rinunciare a un farmaco che funziona bene per un farmaco della stessa classe pieno di incognite. Remicade deve essere tenuto in riserva se Cimzia perdesse la sua efficacia." (doc. X) Il 30 marzo 2012 il dr. med. _____ ha affermato: " (...)

Nella mia risposta ho deciso di prendere uno per uno i punti della presa di posizione del Dr. med. _____ facendo delle precisazioni e dando il mio parere specialistico. 1. In cosa consiste la malattia "morbo di Crohn" e come generalmente la si cura? Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria intestinale che può colpire qualsiasi parte del tratto intestinale dalla bocca all'ano. Questa malattia può però avere delle manifestazioni extra-intestinali come ad esempio alle articolazioni (artropatie), manifestazioni cutanee e manifestazioni a livello degli occhi. Più rare sono le manifestazioni polmonari come pneumopatie e asma bronchiale. Per il trattamento ci sono delle raccomandazioni internazionalmente accettate: si inizia dapprima con corticosteroidi poi se la malattia ha un decorso prolungato si passa agli immunosoppressori (Azathioprin o Methotrexat). In caso di non risposta agli immunosoppressori si utilizzano gli anticorpi anti-TNF (Remicade, Humira o Cimzia). 2. Nel ricorso viene fatto valere che per la signora RI 1 si tratta di un caso particolare. Ma la signora RI 1 è veramente un caso particolare tra i pazienti del morbo di Crohn? Secondo il mio parere la malattia di Crohn della signora RI 1 è particolare non tanto per la gravità della malattia ma per il fatto che ci siano tante manifestazioni. Il morbo di Crohn ha avuto inizio nel 1986 con un ascesso perianale su fistola da un'ileite terminale. La malattia della signora RI 1 si estende all'ileo-terminale e a tutto il colon ascendente. Nei primi anni della malattia la paziente è stata trattata con della Mesazin e con dei corticosteroidi e ci sono state delle remissioni anche abbastanza prolungate. A partire dal 2007/2008 sono subentrate altre manifestazioni della malattia: ci sono state delle manifestazioni polmonari con una diagnosi di un'iper-reagibilità bronchiale severa nel 2008 e di un'asma bronchiale nel 2011. Per queste affezioni la paziente viene seguita da specialisti in pneumologia e viene trattata con farmaci antiinfiammatori per inalazione. A partire dal 2007/2008 sono subentrati dei dolori articolari, alle articolazioni periferiche ma anche alla schiena. Per queste manifestazioni la paziente viene seguita da uno specialista in reumatologia che ha diagnosticato un'attività infiammatoria articolare nell'ambito della malattia di Crohn. Per questo motivo è stata iniziata una terapia con Methotrexat nel 2008. Dopo un'iniziale miglioramento dei disturbi c'è stato, nel 2009, un nuovo peggioramento, prevalentemente dei disturbi articolari, motivo per il quale su consiglio del reumatologo è stata iniziata una terapia con anti-TNF sotto forma di iniezione di Humira, sempre continuando con la terapia di Methotrexat. Con

questa terapia la situazione è migliorata sia a livello reumatologico che a livello intestinale. Nella primavera del 2010 sono subentrate dopo le iniezioni di Humira, delle reazioni locali molto pronunciate, con arrossamento ed ispessimento del luogo di iniezione. Con il passare dei mesi sono subentrate, ad ogni iniezione anche delle manifestazioni di malessere generalizzato, motivo per il quale è stato deciso di cambiare l'anti-TNF. In alternativa c'erano 2 farmaci: il Remicade che bisogna dare per infusioni e il Cimzia che si può iniettare s.c. Dopo consulto con il reumatologo è stato deciso di dare il Cimzia per i seguenti motivi: - l'applicazione sotto cute è più semplice e più sicura. Se si volesse dare il Remicade bisognerebbe fare delle infusioni endovenose per il quale generalmente il paziente viene inviato ogni volta all'Ospedale di Giorno dove deve rimanere dalle 3 alle 4 ore in osservazione per la possibilità che subentrino degli effetti collaterali. Nel foglio illustrativo del Remicade c'è scritto che le infusioni devono essere eseguite con a disposizione i medicinali anti-allergici come adrenalina, anti-staminico, corticosteroidi per poter combattere eventuali reazioni anche gravi dovute alle infusioni. Considerato che la signora RI 1 ha già una tendenza atopica con aumentata suscettibilità cutanea e delle mucose respiratorie con iper-reattività bronchiale e crisi di asma, che ha fatto inoltre una reazione allergica tardiva medicamentosa dopo presa di Ciproxin nel 2006 abbiamo deciso che era meglio optare per il medicamento meno rischioso di provocare reazioni: il Cimzia. - Per quel che concerne il costo i medicinali sono equivalenti se si considerano tutti i costi provocati dalla somministrazione. 3. Nel ricorso vengono fatte valere le affermazioni di due medici che curano la ricorrente (Dr. _____ e Dr. _____ che asseriscono, nel caso della signora RI 1, che Cimzia è l'unico medicamento appropriato. E' ammissibile questa affermazione dal punto di vista medico? Non abbiamo mai asserito che Cimzia sia l'unico medicamento appropriato ma secondo il nostro parere Cimzia è il più appropriato nel caso particolare della signora RI 1. 4. Nel ricorso inoltre, si fa anche valere il fatto che la medicina alternativa "Remicade" è dannosa e causa alla signora RI 1 degli effetti secondari e delle allergie ("non solo inappropriato, ma anche dannoso", "effetti collaterali", "allergiche non solo locali, ma generalizzate"). E' ammissibile questa affermazione dal punto di vista medico? E' vero che Remicade e Cimzia fanno parte della medesima classe terapeutica ma c'è però una differenza importante: il Remicade è una chimera e cioè un anticorpo monoclonale/umano-murino mentre il Cimzia è un anticorpo monoclonale umanizzato e peghilato senza componente murina. Questo spiega probabilmente il motivo per il quale ci sono meno reazioni allergiche dannose con Cimzia che con il Remicade. 5. Fino a che punto si può presumere, dal punto di vista medico, che una cura con il farmaco "Cimzia" che dura da oltre 6 mesi sia problematica? Sussistono delle citazioni nella letteratura professionale? Cimzia è autorizzato ufficialmente attualmente per soli 6 mesi. La ditta che produce Cimzia ha presentato la sua documentazione alla Swissmedic per chiedere l'autorizzazione di prolungare la cura oltre 6 mesi, perché esistono degli studi che ne dimostrano l'efficacia. Sono personalmente convinto che, se non quest'anno, l'anno prossimo, ci sarà autorizzazione ufficiale per utilizzare il medicamento per un periodo oltre i 6 mesi. Faccio notare che la paziente è sotto cura con Cimzia dal mese di luglio del 2010 e che si trova molto bene con questo farmaco. La paziente stessa è preoccupata di lasciare via un medicamento per lei molto efficace e molto ben tollerato per iniziare una terapia con un altro farmaco come il Remicade che non conosce e del quale non sa come reagirà. La prolungazione della terapia è stata possibile fino adesso grazie alla generosa collaborazione della Ditta che fornisce il Cimzia, fino ad ora gratuitamente. 6. Come si presenterebbe nel caso della signora RI 1 un trattamento adeguato (senza "Cimzia")? Se la terapia con Cimzia

dovesse essere interrotta ci sarebbero 2 possibilità: Interrompere la terapia con anti-TNF alfa e vedere cosa succede con il rischio alto di una ricaduta della malattia con le sue manifestazioni intestinali ed extra-intestinali. Iniziare una terapia con Remicade con il rischio che la paziente non sopporti il trattamento. In caso di reazioni al Remicade la cassa malati CO 1 dovrebbe però, dichiarare in forma giuridica utilizzabile, di prendersi le responsabilità sulle eventuali conseguenze di un cambiamento del farmaco. 7. Presa di posizione conclusiva : A mio parere non c'è nessun motivo per interrompere una medicazione che ha dimostrato la sua efficacia per darne un altro farmaco che ha più possibilità di reazioni allergiche e che è più complicato nella sua somministrazione, solo perché un farmaco è già ufficialmente accettato e l'altro non è, probabilmente per pochi mesi, ancora ufficialmente accettato. Segnalo inoltre che il fatto di passare da Cimzia a Remicade non porterebbe a nessun risparmio di costi per la cassa malati.” (doc. XI) Con scritto del 5 aprile 2012 il TCA si è rivolto all'UFSP chiedendo: " il nostro Tribunale è chiamato a statuire in merito ad una vertenza inerente l'assunzione dei costi da parte dell'assicuratore malattie del medicamento Cimzia. Attualmente l'elenco delle specialità (ES) prevede che in caso di trattamento del morbo di Crohn la durata massima della terapia con il medicamento Cimzia è limitata a 6 mesi. Nel caso che questo Tribunale è chiamato a giudicare, il medico curante della persona assicurata afferma che la ditta che produce il medicamento Cimzia avrebbe presentato una documentazione (a Swissmedic) per ottenere l'autorizzazione per poter utilizzare il farmaco per un periodo superiore ai sei mesi. Ai fini del giudizio vi chiediamo di voler precisare se è in corso una nuova valutazione della durata massima di utilizzazione del medicamento Cimzia in caso di trattamento del morbo di Crohn e se una decisione da parte vostra è imminente.” (doc. XII) L'11 maggio 2012 l'UFSP ha affermato: " (...) L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità, ES, www.sl.admin.ch) rimborsate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) (art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie, LAMal; RS 832.10). Le condizioni per l'ammissione nell'ES sono disciplinate negli articoli 65 segg. Dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e negli articoli 30 segg. dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'AOMS (OPre; RS 832.112.31). Dal momento in cui un medicamento è ammesso nell'ES, i suoi costi sono assunti dall'AOMS. Un medicamento può essere ammesso nell'ES se è stato validamente omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic (art. 65 cpv. 1 OAMal). Inoltre deve essere efficace, idoneo ed economico (art. 65 cpv. 3 OAMal). Il medicamento Cimzia è omologato da Swissmedic per l'induzione di una risposta clinica nonché per il mantenimento di una risposta clinica e di una remissione in un paziente affetto dal morbo di Crohn, per il quale una terapia convenzionale non ha dato sufficienti risultati. Dalle informazioni specialistiche relative al farmaco Cimzia (cfr. allegati) si evince inoltre che per un trattamento di durata superiore a 6 mesi la sicurezza e l'efficacia finora non sono state sufficientemente dimostrate. Per tale ragione, l'UFSP ha limitato a 6 mesi il rimborso generale del medicamento Cimzia da parte dell'AOMS: “ Trattamento del Morbo di Crohn attivo nel caso in cui la precedente terapia convenzionale (per esempio con azatioprina, 6-mercaptopurina, steroidi) sia risultata insufficiente. Nel caso di risposta al trattamento la durata massima della terapia è limitata a 6 mesi. Previa autorizzazione di rimborso dei costi fornita dal medico di fiducia dell'assicuratore malati.” Fintano che l'omologazione del medicamento Cimzia non sia modificata da Swissmedic in conseguenza del fatto che la sua

efficacia è stata nel frattempo dimostrata anche per un periodo superiore a 6 mesi, la limitazione nell'ES non può essere adeguata. Dato che l'UFSP non è informato di un'eventuale procedura presso Swissmedic, non possiamo fornire indicazioni relative al termine per un possibile adeguamento della limitazione. Per concludere possiamo ancora ricordare che un trattamento con il medicamento Cimzia per un periodo superiore a 6 mesi costituisce un caso di <<off-Limitation-use>>, ossia di medicamento utilizzato per un uso diverso da quello indicato. Pertanto l'assicuratore dopo essersi consultato con il medico di fiducia in merito all'applicazione del medicamento Cimzia per un periodo superiore a 6 mesi, deve esaminare in ogni singolo caso se sono rispettati i criteri previsti all'articolo 71a OAMal e decidere su un'eventuale assunzione dei costi dell'applicazione più lunga del medicamento in questione. Nel caso in cui le condizioni descritte siano soddisfatte, è opportuno un rimborso dell'applicazione del medicamento Cimzia nel caso singolo per un periodo di tempo più lungo. Se vi è sproporzione tra i costi della terapia e i suoi risultati, l'assicuratore può rifiutare la prestazione." (doc. XIV). 2.6. In concreto il farmaco Cimzia figura nell'elenco delle specialità (cfr. bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/ShowPreparations.aspx) con la seguente limitazione: "Trattamento dell'artrite reumatoide attiva, da adottare nel caso in cui una precedente terapia antireumatica standard con antireumatici in grado di modificare la malattia (DMARD) sia risultata insufficiente. Previa autorizzazione di rimborso dei costi fornita dal medico di fiducia dell'assicuratore malati. Trattamento del Morbo di Crohn attivo nel caso in cui, la precedente terapia convenzionale (per esempio con azathioprina, 6-mercaptopurina, steroidi) e sia risultata insufficiente. Nel caso di risposta al trattamento la durata massima della terapia è limitata a 6 mesi. Previa autorizzazione di rimborso dei costi fornita dal medico di fiducia dell'assicuratore malati." Questa limitazione costituisce uno strumento di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (cfr. DTF 130 V 532 consid. 3.1, RAMI 2001 KV 158 pag. 158 consid. 2d). Essa ha inoltre quale scopo quello di escludere o limitare la possibilità di utilizzare in maniera abusiva medicinali della lista delle specialità (DTF 130 V 532 consid. 3.1, DTF 129 V 42 consid. 5.2; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb). Il giudice deve far prova di riserbo quando esamina le limitazioni (cfr. sentenza K46/03 del 16 settembre 2003, consid. 2.5). Del resto non ogni applicazione possibile di questo prodotto, nei limiti sopra evocati, va considerata appropriata ed economica ogni volta che esiste una qualche possibilità di successo sulla base di constatazioni cliniche o di altre esperienze (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.1). Al contrario, occorre partire dal presupposto che Cimzia è stato inserito nell'elenco delle specialità per le indicazioni e con le limitazioni autorizzate da Swissmedic. Per queste indicazioni il medicamento può essere considerato come efficace, appropriato ed economico (cfr. RAMI 2004 KV 272, pag. 117, consid. 4.3.1.1) e deve di conseguenza essere rimborsato dall'assicurazione obbligatoria di base. Infatti, prima di ammettere il medicamento nell'elenco delle specialità è stato necessario esaminarne l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità rispetto alle indicazioni e al dosaggio autorizzati da Swissmedic, per quanto concerne le caratteristiche di questo prodotto risultante dall'informazione professionale e approvato dall'istituto (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.1). Per contro l'assunzione dei costi del medicamento per indicazioni che non sono coperte dall'autorizzazione di Swissmedic, non essendo state esaminate al momento della loro ammissione nell'elenco delle specialità, non deve di principio essere ammessa. Infatti, emerge dal sistema d'ammissione dei medicinali nella lista delle specialità che l'autorizzazione rilasciata da Swissmedic per l'utilizzazione di un medicamento per determinate indicazioni mediche costituisce una condizione necessaria

per la sua ammissione nell'elenco (DTF 130 V 532 consid. 5.2). L'esame dell'economicità e del valore terapeutico del medicamento implica che il citato medicamento sarà considerato efficace, economico e appropriato solo per le indicazioni ivi riportate. L'esame non è infatti effettuato astrattamente, bensì sempre rispetto alle caratteristiche concrete del medicamento; ne fanno in particolare parte, le indicazioni mediche per le quali l'ammissione è stata autorizzata perché l'efficacia terapeutica è stata dimostrata per una o più patologie determinate (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.2). Per cui l'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità può riferirsi unicamente alle indicazioni mediche che sono state esaminate preventivamente da Swissmedic e per le quali il medicamento è stato autorizzato. L'esame di queste condizioni (efficacia, appropriatezza, economicità) non si effettuano astrattamente ma sempre rispetto a una o più indicazioni mediche concrete nel quadro determinato dall'autorizzazione di Swissmedic e dell'informazione professionale. Non si estende ad altre indicazioni mediche che non vi figurano. Per cui, un medicamento incluso nell'elenco delle specialità, utilizzato per altre indicazioni rispetto a quelle sulle quali poggia l'autorizzazione di Swissmedic e dell'informazione destinata ai professionisti, deve essere considerata come un medicamento "fuori etichetta" e non è, di regola, rimborsato dall'assicurazione obbligatoria.

2.7. In concreto Cimzia è indicato, tra l'altro, per il trattamento del Morbo di Crohn attivo nel caso in cui la precedente terapia convenzionale (per esempio con azathioprina, 6-mercaptopurina, steroidi) sia risultata insufficiente. La durata massima della terapia è limitata a 6 mesi. Il compendium prevede che il farmaco „ est indiqué pour l'induction d'une réponse clinique, ainsi que pour le maintien d'une réponse clinique et d'une rémission chez les patients présentant une maladie de Crohn active qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement conventionnel “ (doc. XIV/1) e, a proposito della durata del trattamento, che „ la sécurité et l'efficacité de Cimzia n'ont jusqu'à présent pas été suffisamment vérifiées pour un traitement de plus de 6 mois “. L'elenco delle specialità (ed il compendium) limita dunque l'assunzione dei costi del farmaco ai primi 6 mesi di utilizzo. In virtù della giurisprudenza (cfr. in particolare la DTF 130 V 532), il rimborso da parte dell'assicurazione di base del Cimzia per un periodo superiore a quello previsto deve, di massima, essere escluso, indipendentemente dalle esperienze fatte da altri medici e dagli studi prodotti dalla ricorrente (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.4.2). La stessa insorgente invoca del resto le eccezioni previste dalla giurisprudenza, ed ora codificate negli art. 71a e 71b OAMal, a giustificazione della sua richiesta di rimborso. A questo proposito va rammentato che l'Alta Corte riconosce due eccezioni al rimborso dei costi di un farmaco ammesso nell'elenco delle specialità ma utilizzato “ al di fuori dell'etichetta ”: la prima quando il medicamento costituisce una misura preparatoria indispensabile all'esecuzione di una prestazione assunta dall'assicurazione di base (complesso terapeutico: DTF 130 V 532 consid. 6.1; RAMI 1998 KV 991 pag. 305 consid. 3; cfr. art. 73 cpv. 1 lett. a OAMal in vigore dal 1° marzo 2011). La seconda eccezione è stata riconosciuta dall'Alta Corte se è necessario prescrivere un medicamento figurante nella lista delle specialità per un'indicazione diversa rispetto a quella per la quale è stata autorizzata, quando una malattia che minaccia la vita del paziente oppure provoca una grave e cronica affezione alla salute del paziente, non può essere curata diversamente in maniera efficace per mancanza di alternative terapeutiche (cfr. art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal in vigore dal 1° marzo 2011). Il medicamento può tuttavia essere amministrato a carico dell'assicurazione di base solo se esistono delle ragioni serie per ammettere che il farmaco presenta un'utilità terapeutica importante (curativa o palliativa). In questo caso ci si può ispirare alle condizioni alle quali Swissmedic può autorizzare per

una durata limitata lo smercio o la dispensazione di medicinali non omologati usati nella cura di malattie suscettibili d'aver esito letale qualora detta autorizzazione sia compatibile con la protezione della salute, dall'impiego di detti medicinali si possa attendere una grande utilità terapeutica e non siano disponibili medicinali equivalenti (art. 9 cpv. 4 LATer; DTF 130 V 532 consid. 6.1). 2.8. In concreto l'insorgente stessa ammette correttamente che la prima eccezione non è data, giacché il medicinale Cimzia non costituisce una misura preparatoria indispensabile all'esecuzione di una prestazione assunta dall'assicurazione di base (doc. I, pag. 5). La ricorrente sostiene invece che la seconda eccezione è adempiuta poiché la patologia di cui soffre non potrebbe essere trattata in altro modo in maniera efficace in assenza di alternative terapeutiche. La tesi dell'assicurata non può essere seguita poiché nel preciso caso di specie un'alternativa terapeutica sarebbe (stata) possibile ed è costituita dal farmaco Remicade che tuttavia non è stato prescritto dai medici curanti, dr. med. _____, FMH gastroenterologia e dr. med. _____, FMH reumatologia, i quali, alla luce delle reazioni allergiche presentate dalla ricorrente con l'assunzione del medicinale Humira, hanno preferito somministrare il farmaco Cimzia. La possibile reazione allergica del medicinale Remicade non è tuttavia sufficiente per ritenere adempite le condizioni previste dalla giurisprudenza (ed ora anche dall'art. 71a OAMal). Ciò emerge anche dalle risposte fornite dai curanti. Il dr. med. _____ (doc. X) evidenzia che i farmaci biologici riconosciuti nel caso della malattia di Crohn sono Remicade e Humira a tempo indeterminato, mentre Cimzia è riconosciuto attualmente solo per 6 mesi poiché l'unico studio a disposizione è stato effettuato solo per questo periodo di tempo. Lo specialista rileva che "la loro efficacia è potenzialmente identica", pur essendoci differenze tra un paziente e l'altro, ma con il passare del tempo questi medicinali perdono l'efficacia, che può essere recuperata sostituendoli tra di loro. Per cui è importante "non "sprecare" una potenziale riserva impiegando ora Remicade nel caso della nostra paziente mentre Cimzia funziona ancora benissimo" e non comporta alcun effetto secondario. In secondo luogo il dr. med. _____ rileva che Remicade è un farmaco più vecchio e presenta degli svantaggi rispetto ai farmaci più recenti. In particolare contiene dei costituenti che provengono dal topo, aumentando la possibilità di reazioni allergiche (circa 1/10 dei pazienti sviluppa un'allergia), a differenza del farmaco Cimzia che non comporta reazioni di questo tipo. Accertato che con Humira, inibitore del TNF di origine umana, l'interessata ha avuto reazioni di tipo allergiche, lo specialista ha ritenuto di non somministrare Remicade, che contiene una parte estratta dal topo. Inoltre mentre Cimzia può essere assunto per via intracutanea, Remicade necessita di infusioni presso centri medicalizzati e, secondo lo specialista, ciò comporta un onere supplementare. Dalle risposte fornite dal dr. med. _____, si evince che una valida alternativa terapeutica sarebbe possibile (Remicade), ma che per evitare possibili reazioni allergiche e per non "sprecare" subito una possibilità, è stato deciso di continuare a somministrare il Cimzia che non ha provocato effetti secondari. Queste circostanze, tuttavia, non rientrano nei motivi previsti dalla giurisprudenza per riconoscere i costi di un farmaco utilizzato al di fuori dell'etichetta. Neppure le affermazioni del dr. med. _____ sono d'aiuto alla ricorrente. Lo specialista in gastroenterologia ha giustificato l'opzione della scelta del farmaco Cimzia con la semplicità e la sicurezza della sua somministrazione (non occorre recarsi ogni volta presso l'ospedale di giorno e rimanervi per diverse ore) e la tendenza atopica con aumentata suscettibilità cutanea e delle mucose respiratorie con iper-reattività bronchiale e crisi d'asma di cui è affetta la ricorrente. Il Cimzia è infatti meno rischioso per quanto concerne la possibilità di reazioni. Il medico rileva comunque che Cimzia non è l'unico medicinale

appropriato, ma il più appropriato nel caso di specie e che se non fosse somministrato vi sarebbero due alternative. La prima interrompere la terapia con Anti-TNF e vedere cosa succede con il rischio di una ricaduta, la seconda iniziare la terapia con Remicade con il rischio che la paziente non sopporti il trattamento. Entrambi gli specialisti ammettono in sostanza la presenza di una possibile alternativa (assunzione del Remicade) che tuttavia non è stata provata per due motivi: il primo perché il Cimzia nel preciso caso di specie funziona, il secondo perché vi potrebbero essere possibili reazioni allergiche. Tuttavia da una parte lo stesso dr. med. _____ non esclude a priori l'utilizzo del Remicade, tant'è che lo tiene in riserva nel caso in cui il Cimzia dovesse perdere la sua efficacia e d'altra parte le reazioni allergiche del Remicade nel preciso caso di specie non sono ancora comprovate. Non va poi dimenticato che dal compendium (cfr. anche doc. XIV/1), emerge che anche per il medicamento Cimzia esistono numerose controindicazioni. Ad esempio nel 40,4% dei pazienti affetti dalla malattia di Crohn sono stati rilevati effetti indesiderati e tra i più gravi figurano patologie con esiti letali (pag. 7 del compendium). Inoltre, non sono stati prodotti studi scientifici che attestano l'efficacia del trattamento con il farmaco Cimzia oltre i 6 mesi di utilizzo (cfr. a questo proposito lo scritto del 29 maggio 2011 del medico fiduciario, doc. 8/12: " I risultati di PRECISE 3 sono preliminari; manca un gruppo di controllo (lo scopo dell'analisi aperta era di accertare la sicurezza della terapia, non l'efficacità). Dunque, a mio parere, non si può parlare di una prova d'efficacità al di là di 6 mesi."). L'esistenza di una utilità terapeutica elevata, quale condizione per una presa a carico dei costi al di fuori dell'elenco delle specialità, va valutata in generale e non nel singolo caso di specie poiché un miglioramento potrebbe anche avvenire spontaneamente rispettivamente per altri motivi (cfr. DTF 136 V 395 consid. 6.5 e DTF 130 V 299 consid. 5.2 pag. 303). Nel caso di specie, poi, tra i due trattamenti, non vi sono grandi differenze di costo (cfr. dr. med. _____, doc. XI: " Per quel che concerne il costo i medicinali sono equivalenti se si considerano tutti i costi provocati dalla somministrazione "). Questa valutazione è condivisa anche dal medico fiduciario dell'assicuratore, dr. med. _____, il quale ha escluso che il caso della ricorrente possa definirsi " particolare " (doc. V). A questo proposito va rammentato che per l'art. 57 cpv. 4 LAMal il medico di fiducia consiglia l'assicuratore su questioni d'ordine medico come pure su problemi relativi alla remunerazione e all'applicazione delle tariffe. Esamina in particolare se sono adempite le condizioni d'assunzione d'una prestazione da parte dell'assicuratore. L'art. 57 cpv. 5 LAMal prevede che il medico di fiducia decide autonomamente. Né l'assicuratore né il fornitore di prestazioni e le rispettive federazioni possono impartirgli istruzioni. La LAMal attribuisce quindi un ruolo importante al medico fiduciario, divenuto un organo di applicazione dell'assicurazione malattia sociale. Il medico fiduciario si occupa di valutare l'adeguatezza allo scopo e l'economicità di un trattamento. Il suo ruolo consiste in particolare nell'evitare agli assicuratori malattia la presa a carico di misure inutili e nell'offrire all'assicurato una certa protezione contro un eventuale rifiuto ingiustificato dell'assicuratore di versare prestazioni (DTF 127 V 48 = sentenza del 21 marzo 2001, K87/00 p. 4 consid. 2d e dottrina citata). Alla luce di quanto sopra il TCA ritiene che non siano adempite le condizioni previste dalla giurisprudenza, codificate, dal 1° marzo 2012, nell'art. 71a OAMal, per poter riconoscere, eccezionalmente, il rimborso del farmaco Cimzia oltre i 6 mesi attualmente previsti dall'elenco delle specialità. In queste condizioni il ricorso va respinto, mentre la decisione impugnata merita conferma.