

TI_GERICHTE 36.2019.102 vom 29. Januar 2020

TI Tribunale d'appello, 2020-01-29, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2019.102

FR: TI_GERICHTE 36.2019.102 du 29 janvier 2020

IT: TI_GERICHTE 36.2019.102 del 29 gennaio 2020

Erwägungen

E. 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).

2.2. Conformemente all'art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal (in relazione con l'art. 34 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. 64a e seguenti OAMal, rispettivamente dal Dipartimento (sulla base dell'art. 75 OAMal), agli art. 30 segg. OPre, l'art. 65 cpv. 1 OAMal prevede che un medicinale 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 elevato valore qualitativo, sicuro ed efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer nel tenore in vigore dal 1° gennaio 2019). 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 cpv. 1 LATer, nel tenore in vigore dal 1° gennaio 2019, la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare la designazione del medicamento (lett. a), il nome del fabbricante e del distributore (lett. b) e il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità del medicamento (lett. c).

Ai sensi dell'art. 11 cpv. 2 lett. a LATer nel tenore in vigore dal 1° gennaio 2019, per l'omologazione dei medicinali con menzione dell'indicazione, occorre inoltre fornire i seguenti dati e documenti: 1. I risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici; 2. I risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, compresi tutti i risultati riguardanti gli esami compiuti in gruppi particolari dalla popolazione; 3. Le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati; 4. La caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento e le modalità di dispensazione e d'uso; 5. Una valutazione dei rischi e, se necessario, un piano di rilevamento, analisi e prevenzione sistematici dei rischi (piano di farmacovigilanza), 6. Il piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a.

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 punto 4 dell'allegato 4 all'OOMed).

L'informazione professionale è di principio pubblicata nel compendio svizzero dei medicinali (cfr. DTF 130 V 532, consid. 3.2.1).

La procedura d'omologazione da parte di Swissmedic è retta dall'Ordinanza sui medicinali del 21 settembre 2018 (OM, RS 812.212.21).

2.3. 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 (ora UFSP) 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). Ai consid. 7.7 e seguenti il TF ha enumerato i criteri applicabili per determinare questo rapporto, le esigenze di generalizzabilità di questi criteri e la loro applicazione anche ai casi di malattie genetiche rare.

La citata giurisprudenza è stata confermata in DTF 139 V 375 (cfr. anche sentenza 9C_572/2013 del 27 novembre 2013, consid. 2).

2.4. 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:

"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.

2L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

3I 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:

"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 71a capoverso 1 lettera a o b.

2Essa 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 71a 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.

3L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

4I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione.

Il 1° marzo 2017 è entrata in vigore una modifica degli art. 71a e seguenti OAMal.

Per l'art. 71a cpv. 2 OAMal l'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Il prezzo da remunerare deve essere inferiore al prezzo massimo iscritto nell'elenco delle specialità.

L'art. 71b OAMal (assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità) prevede al cpv. 1 che 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 71a capoverso 1 lettera a o b. Per il cpv. 2 l'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

Secondo l'art. 71c OAMal (assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto) il cpv. 1 prevede che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso non omologato dall'Istituto, che può essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71a 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 riconosciuto equivalente dall'istituto.

Secondo il cpv. 2 l'assicuratore rimunerà i costi a cui il medicamento è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese d'importazione del medicamento prestando attenzione ai costi.

Secondo l'art. 71d OAMal (disposizioni comuni) 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 (cpv. 1). L'assicuratore verifica se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono proporzionate al beneficio (cpv. 2). Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane (cpv. 3). Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicamenti di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicamenti di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 1quater e dall'imposta sul valore aggiunto.

Il Consiglio federale ha così commentato le modifiche (cfr. www.admin.ch, comunicato stampa del 6 luglio 2016 ■nuove modalità per il riesame dei prezzi dei medicamenti■):

"() Il Consiglio federale intende adeguare anche le disposizioni che concernono il rimborso nel singolo caso. Finora erano disciplinate le condizioni alle quali un medicamento poteva essere rimborsato dall'AOMS se non era iscritto nell'elenco delle specialità (ES), non era destinato al trattamento di una determinata malattia o non poteva essere omologato da Swissmedic (cosiddetti off-limitation-use oppure off-label-use). In questi casi un rimborso è possibile se non è disponibile un altro trattamento omologato efficace e se la malattia può avere esito letale o può provocare danni gravi e cronici alla salute. Per ogni medicamento in questione il medico curante deve presentare una domanda di garanzia di assunzione dei costi all'assicuratore malattie, che decide dopo essersi consultato con il medico di fiducia. D'ora in poi questa decisione dovrà essere presa entro due settimane. L'assicuratore malattie continuerà a decidere il prezzo al quale il medicamento sarà rimborsato, ma in futuro rimborserà al massimo soltanto il 90 per cento del prezzo figurante nell'ES. Per i medicamenti importati sarà rimborsato il prezzo effettivo. Un'altra novità è costituita dal disciplinamento più chiaro dell'obbligo delle industrie farmaceutiche di partecipare al processo di fissazione dei prezzi.

Gli adeguamenti fanno parte dell'attuazione del Programma nazionale malattie rare che, sotto l'egida dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), intende garantire cure mediche di qualità alle persone che ne sono affette.

2.5. Con sentenza pubblicata in DTF 142 V 26 (cfr. anche DTF 143 V 139; DTF 144 V 14) il TF ha esaminato l'art. 65d cpv. 1bis OAMal (nella formulazione in vigore dal 1° giugno 2013 al 31 maggio 2015) in relazione con l'art. 32 cpv. 1 e 2 LAMal; riesame ogni tre anni delle condizioni d'ammissione nell'elenco delle specialità. L'Alta Corte ha stabilito che per il concetto di economicità ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 LAMal sono essenziali i termini di confronto (consid. 5.2.1). Se sono disponibili più medicinali con la stessa indicazione o con effetti simili, la valutazione comparativa rispettivamente l'analisi del rapporto tra costi e benefici è un elemento indispensabile nell'esame delle condizioni per l'ammissione nell'elenco delle specialità (consid. 5.2.2). Il riesame periodico secondo l'art. 32 cpv. 2 LAMal deve avvenire in modo completo e deve includere l'analisi costi-benefici (consid. 5.2.3). Un'analisi indiretta tra costi e benefici è effettuata mediante controlli incrociati terapeutici (consid. 5.3). L'art. 65d cpv. 1bis OAMal, che prevede di regola un riesame riferito esclusivamente ai prezzi, disattende il principio di legalità (consid. 5.4).

In DTF 142 V 144 l'Alta Corte ha stabilito che la sorveglianza notturna di un apparecchio respiratorio, necessario per un assicurato che soffre della sindrome di Ondine e che esige un'attenzione costante del personale Spitex per tutta la durata della misura, rientra in una sorveglianza a norma dell'art. 7 cpv. 2 lett. b n. 9 OPre (consid. 5.2). La questione dell'economicità della cura Spitex non si pone in mancanza di un'alternativa efficace e adeguata (consid. 6). Nessuna sproporzione manifesta tra il costo e l'utilità della cura (consid. 7).

In una sentenza 9C_667/2015 del 7 giugno 2016 pubblicata in DTF 142 V 325, il Tribunale federale si è espresso in merito ad un trattamento contro le emicranie violente, stabilendo che adempiva alle condizioni di efficacia previsto dalla LAMal. La causa è stata rinviata per determinare se il medicamento poteva provocare effetti secondari nefasti se preso in dosi diverse rispetto a quelle indicate da Swissmedic.

In una sentenza 9C_711/2016, 9C_716/2016 del 9 maggio 2017 pubblicata in DTF 143 V 130 il Tribunale federale ha applicato l'art. 71b cpv. 2 OAMal nella versione in vigore fino al 28 febbraio 2017 nell'ambito di una richiesta di assunzione dei costi del farmaco orfano SCENESSE® per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP); farmaco non ammesso nell'elenco delle specialità e non omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). L'Alta Corte ha esaminato i requisiti per la sua assunzione, segnatamente l'elevato beneficio terapeutico in generale e nel caso concreto. Il Tribunale federale ha stabilito che l'esistenza di un'utilità terapeutica elevata del farmaco in esame quale condizione per l'assunzione dei costi di un medicamento al di fuori dell'elenco delle specialità, non omologato da Swissmedic, ma da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto da Swissmedic, in concreto la Germania, va valutata in generale e nella singola fattispecie.

Va ancora evidenziato che con sentenza 9C_730/2017, 9C_737/2017 del 7 agosto 2018, pubblicata in DTF 144 V 333 il Tribunale federale ha stabilito che l'art. 71b cpv. 1 OAMal malgrado la sua formulazione, si applica non solo ai medicinali pronti per l'uso omologati dall'Istituto non ammessi nell'elenco delle specialità (per un impiego che rientra

o non rientra nell'informazione professionale), ma anche alle preparazioni magistrali pronte per l'uso dispensate dall'obbligo di omologazione (consid. 10.6).

2.6. In concreto l'8 gennaio 2019 la dr.ssa med. _____, specialista FMH in dermatologia e venereologia, ha scritto al medico fiduciario dell'assicuratore, affermando:

La signora RI 1 è stata, una volta diagnosticato il problema, trattata con Dermovate®scalp e ripetute iniezioni intramuscolari di Kenacort® 40 mg al fine di arrestare la caduta dei capelli e stabilizzare la malattia. Nel giro di un anno questo risultato è stato ottenuto e la paziente ha quindi iniziato una terapia con Minoxidil® 2% soluzione come mantenimento.

Ad inizio 2016 la caduta dei capelli è nuovamente iniziata e per tale motivo è stata ripresa la terapia steroidea che però non è stata efficace come la prima volta.

Nel 2017 le è stato quindi proposto il Plaquenil® che ha però veramente mal tollerato provocandole forti nausee. Nel 2018 non mi è rimasta scelta se non la Finasteride® che finalmente sembra essere il medicamento giusto. La paziente mi ha riferito infatti un arresto della caduta e del prurito/rossore del cuoio capelluto.

Chiedo pertanto, essendo la patologia di cui soffre la signora RI 1 una patologia cronica e senza possibilità di miglioramenti spontanei, che Lei possa gentilmente prendere in considerazione la presa a carico dei costi di tale medicamento.

Come lei saprà il lichen è una patologia veramente invalidante e, quando colpisce il cuoio capelluto siamo di fronte ad una alopecia cicatriziale. La terapia steroidea e il Plaquenil®, prima scelta in questi casi, sono oramai inefficaci o non tollerati.■ (allegato doc. A3)

Il medico fiduciario, dr. med. _____, il 15 febbraio 2019 ha negato il rimborso del farmaco non essendo adempiute le condizioni di cui all'art. 71a OAMal (doc. 7). Il 22 febbraio 2019 ha aggiunto:

Begleitesymptome können Jucken und Missempfindungen sein.

Die Erkrankung ist NICHT tödlich oder lebensgefährlich verlaufend. Die Behandlung des Haarverlustes ist insofern rein ästhetisch.

Die Behandlungsoptionen betreffend der Grunderkrankung sind (in-label) weitgehend ausgeschöpft.

Symptomatisch gegen Juckreiz wären ggfs Antihistaminika oder Anaestetika denkbar.

Im Orphanet findet sich noch CyclosporinA (z.B Sandimmun Neoral) als Behandlungsoption. Diese ist zwar nur im weitesten Sinn in label, aber zumindest nicht kontraindiziert gemäss Fachinformationen.

Eine medizinisch zumutbare Behandlungsalternative der ästhetischen Komponente ist z.B. eine Perücke, die in Fällen eine Alopezie durch IV als Hilfsmittel üblicherweise zur Verfügung gestellt wird z.B. bei Chemotherapiebedingter Glatzenbildung.

Zusammenfassend:

Aus vertrauensärztlicher Sicht sehe ich die Voraussetzungen des Artikel 71a KVV nicht kumulativ erfüllt.■ (doc. 8)

1. Clinical efficacy of oral administration of finasteride at a dose of 2.5 mg/day in women with female pattern hair loss

()

Retrospektive Studie, KEINE Differenzierung der Ursachen des Haarverlustes.

Kein Langzeit Follow up betreffend der Risiken (siehe Fachinformationen).

2. Finasteride Treatment of Patterned

Hair Loss in Normoandrogenic

Postmenopausal Women

().

Fallbeschreibungen als Review. Beobachtung über 18 Monate.

Fazit: ■kann■hilfreich sein.

Ebenfalls keine Langzeiteffekte ins Auge gefasst.

3. Review

The efficacy and use of finasteride in women:

a systematic review

().

Conclusion: The studies reviewed highlight the finasteride dosage, length of treatment, and candidate conditions that can benefit from finasteride therapy. Future long-term studies are necessary to fully assess the therapeutic mechanisms and potential consequences of finasteride use and to optimize treatments protocols.

Keine Der Studien (alles retrospektiv mit fehlenden Angaben auch zu Langzeiteffekten)

Artikel 71a KKV m.E. nicht anwendbar (keine lebensbedrohliche Erkrankung, keine im Krankheitsbegriff invalidisierende chronische Erkrankung).

M.E. Keine Leistungspflicht der Grundversicherung.■

(doc. 9, grassetto in originale)

- Eine schwere und chronische Gesundheitsbeeinträchtigung vorliegt

Es liegt keine erkennbare chronisch tödlich verlaufende oder schwer invalidisierende Erkrankung im Sinn des Art. 71a KVV vor

Dass ein grundsätzlicher Krankheitswert besteht, wird nicht bestritten.

- Finasteride im konkreten Fall einen hohen Therapeutischen Nutzen hat (bejahendenfalls: welches?)

Da die Nutzenbewertung in Bezug auf die WZ(w)-Kriterien des Art. 32 KVG vor Beginn der Therapie (=Nutzen der Medikation nach wissenschaftlichen Kriterien erwiesen?) stattfindet,

stellt sich die Frage nach der nachträglichen individuellen ■Wirksamkeit■ für den hohen zu erwartenden Nutzen nicht!

Eine Abgrenzung zu Placebo oder jedwedem anderen Einfluss ist nicht möglich.

Nach dem OLUtool NonOnko besteht bei Studiennutzen D = keinerlei Evidenz bei Frauen, also kein zu erwartender hoher Nutzen im Sinn des Artikel 71a KVV

- Finasteride im Allgemeinen (aufgrund von Studien) einen hohen therapeutischen Nutzen hat (welche)?

Finasteride hat gemäss der mir zugänglichen Studien KEINEN hohen therapeutischen Nutzen. Es ist in der Schweiz (Swissmedic) zugelassen für Männer mit explizitem Ausschluss (= Kontraindikation) für die Behandlung von Frauen. Nutzen D siehe oben.

Im Ausland das Medikament zugelassen für diese Indikation?

Da eine Swissmedic-Zulassung grundsätzlich besteht: irrelevante Frage.

Aber auch im Ausland beziehen Finasteride Zulassungen sich auf das Label in der Dosierung 1 mg auf **androgenetische Alopezie** und den ausschliesslichen Einsatz beim Mann.

Überdies wird für den Wirkstoff seit einigen Jahren von schädlichen Nebenwirkungen auch beim Mann ausdrücklich gewarnt (FDA, AKdä)

Gemäss Zulassung in Deutschland findet sich der Indikationsausschluss bereits in der Indikation = im Label: **[] Finasterid ist nicht für die Behandlung von Frauen oder Kindern und Jugendlichen angezeigt.** (Siehe Fachinformation Finapil 1mg)

- Es gibt keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode

Diese Frage sollte der gesuchstellende Facharzt grundsätzlich beantworten können nicht zuletzt gemäss Artikel 57 KVG.

Gemäss Orphanet für die geschilderte Erkrankung u.a. angegeben Cyclosporin A (in-label bei weitherziger Auslegung)

Erwähnt sind ebenfalls

Hydroxy-Chloroquinin (CH: handelsname Hydroxychloroquine Zentiva), welches off-limitation (gemäss SL) und hier auch eher off label (swissmedic) gelten muss.

Methotrexat (diverse, Generika) ebenfalls eher nicht in-label

Zusammenfassend:

Ein hoher Nutzen gemäss Artikel 71a KVV ist nicht ausgewiesen!

Nach bisher mir bekannter Rechtsprechung (in meiner Erinnerung bis hin zum Bundesgericht) in Bezug auf den Nutznachweis kann der individuelle Behandlungserfolg den wissenschaftlichen Nachweis nicht ersetzen. Der wissenschaftlich Nachweis ist nicht nur NICHT erbracht, es besteht überdies gemäss Hersteller (Arzneimittelinformation, swissmedic) ein relevantes Gefährdungspotential.

Deutsche Fachinformation Finapil 1mg (Übertragbar auf ALLE Generika Finasterid 1mg) gemäss Rote Liste Online:

Studien an Frauen:

Bei postmenopausalen Frauen mit androgenetischer Alopezie, die über 12 Monate mit Finasterid 1 mg behandelt wurden, konnte keine Wirksamkeit nachgewiesen werden. Punkt 5.2, Seite 3 der Fachinformation.

Eine medizinisch zumutbare Behandlungsalternative der ästhetischen Komponente ist z.B. eine Perücke, die in Fällen eine Alopezie durch die IV als Hilfsmittel üblicherweise zur Verfügung gestellt wird z.B. bei Chemotherapiebedingter Glatzenbildung.

Zusammenfassend:

Aus vertrauensärztlicher Sicht sehe ich die Voraussetzungen der Artikel 71a KVV unverändert nicht kumulativ erfüllt bei nicht belegbarem zu erwartenden Nutzen.■ (doc. 10, grassetto in originale)

2.7. In concreto è pacifico che il farmaco Finasteride Sandoz®5 mg figura nell'elenco delle specialità.

Finasteride Sandoz®5 mg è un medicamento per trattare l'iperplasia prostatica benigna, ossia l'ingrossamento della prostata e può essere preso solo su prescrizione medica (cfr. informazione destinata ai pazienti approvata da Swissmedic, in:<https://compendium.ch/product/1073032-finasterid-sandoz-filmtabl-5-mg/MPub#>).

Il compendium prevede inoltre che il Finasteride Sandoz®5 mg non deve essere assunto né dalle donne né dai bambini.

Il compendium limita dunque l'assunzione dei costi del farmaco ai casi di iperplasia prostatica benigna e ne vieta l'uso alle donne.

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 Finasteride Sandoz®5 mg 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).

In virtù della giurisprudenza (cfr. in particolare la DTF 130 V 532), il rimborso da parte dell'assicurazione di base del Finasteride Sandoz®5 mg per un uso diverso da 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 dall'art. 71a OAMal, a giustificazione della sua richiesta di rimborso.

A questo proposito va rammentato che la norma 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 e tale prestazione è chiaramente predominante (complesso terapeutico: DTF 130 V 532 consid. 6.1; RAMI 1998 KV 991 pag. 305 consid. 3, art. 71a cpv. 1 lett. a OAMal).

La seconda eccezione è data 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).

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).

2.8. In concreto è pacifico che la prima eccezione non è data, giacché il medicamento Finasteride Sandoz®5 mg non costituisce una misura preparatoria indispensabile all'esecuzione di una prestazione assunta dall'assicurazione di base.

La ricorrente sostiene invece che la seconda eccezione è adempiuta poiché la patologia di cui soffre, grave ed invalidante, non potrebbe essere trattata in altro modo in maniera efficace in assenza di alternative terapeutiche.

La tesi dell'assicurata non può essere seguita.

Ella risulta affetta da un lichen plano pilare in zona androgenetica (FAPD: fibrosing alopecia in a pattern distribution; cfr. allegato doc. A3, certificato dell'8 gennaio 2019 della dr.ssa med. _____, FMH dermatologia e venereologia, curante dell'insorgente).

Come emerge dal sito orpha.net, portale delle malattie rare e dei farmaci orfani, il lichen plano pilare (LPP) è una variante rara del lichen plano () che interessa i follicoli piliferi. () I pazienti presentano un'inflammatione perifollicolare e la perdita dei peli, possono essere asintomatici o avere prurito o fastidio. Il cuoio capelluto è l'area maggiormente interessata, anche se può essere colpita qualsiasi area della cute ricoperta da peli, come ad esempio le

ascelle e il pube. Ai margini dell'area interessata possono osservarsi un eritema perifollicolare, squame e/o tappi cheratosici. Sono tipiche le lesioni singole o multiple da alopecia cicatriziale con scomparsa degli orifizi follicolari. Sono state descritte due altre varianti del LPP: l'alopecia fibrosante frontale (FFA) e la sindrome di Lassueur-Graham-Little (). Nella FFA, è stata osservata una perdita simmetrica e progressiva dei capelli a livello dell'attaccatura anteriore, associata alla perdita delle sopracciglia. La sindrome di Lassueur-Graham-Little consiste nell'associazione tra il lichen piano follicolare del cuoio capelluto con cheratosi follicolare e l'alopecia non cicatriziale delle ascelle e del pube. L'eziologia non è nota, ma si ritiene che il LPP sia una malattia autoimmune, nella quale i linfociti T attaccano e distruggono i cheratinociti, che esprimono antigeni bersaglio sconosciuti. Fattori scatenanti possono essere i farmaci, i sensibilizzatori del contatto o gli agenti infettivi. La diagnosi si basa sul quadro clinico e istopatologico. La biopsia della lesione infiammatoria mostra un infiltrato linfocitario perifollicolare a banda, a livello dell'istmo e dell'infundibolo. Possono essere presenti alterazioni vacuolari dello strato basale e l'otturazione del follicolo. Nelle lesioni più avanzate, sono state osservate la fibrosi perifollicolare e la sostituzione dei follicoli piliferi con del tessuto fibroso. Quando l'infiammazione scompare, la diagnosi è più difficile negli stadi avanzati. La diagnosi differenziale si pone con il lupus eritematoso discoide (DLE), la follicolite decalvante, il pemfigoide delle membrane mucose (), la dermatite seborroica, l'alopecia areata e l'alopecia cicatriziale centrale centrifuga (CCCA). Non esiste un trattamento efficace a lungo termine per il LPP. I trattamenti attuali mirano a rallentare la progressione della perdita dei capelli e a ridurre i sintomi. Il trattamento si basa soprattutto sull'uso di corticosteroidi topici, intralesionali e orali. (). Altre opzioni terapeutiche comprendono l'idrossiclorochina, la ciclosporina e il metotrexate. Il LPP può avere una progressione lenta o rapida. Alcuni casi possono andare incontro a remissione spontanea, mentre altri sono progressivi.■

La curante, dr.ssa med. _____, ha evidenziato che altre terapie avevano permesso inizialmente di ■arrestare la caduta dei capelli e stabilizzare la malattia■, ma che ad inizio 2016 ■la caduta dei capelli è nuovamente iniziata e per tale motivo è stata ripresa la terapia steroidea che però non è stata efficace come la prima volta■. Dopo aver testato un altro farmaco si è optato per il Finasteride Sandoz®5 mg che ■sembra essere il medicamento giusto■ visto che la ricorrente ha riferito ■un arresto della caduta e del prurito/rossore del cuoio capelluto■ (cfr. allegato doc. A3).

Dalla descrizione della patologia sia da parte del sito specializzato orpha.net (in generale) che della curante (in concreto), non appare che la patologia possa essere qualificata di invalidante, nel senso di provocare danni gravi alla salute ai sensi dell'art. 71a cpv. 1 let. b OAMal. La dr.ssa med. _____ insiste infatti sulla necessità di ■arrestare la caduta dei capelli■ e di trovare un altro tipo di trattamento dopo che la ■caduta dei capelli è nuovamente iniziata■. Con il farmaco di cui viene chiesto il rimborso vi è stato un ■arresto della caduta■ dei capelli e ■del prurito/rossore del cuoio capelluto■.

Manifestamente si tratta di danni cronici, ma non gravi, come in caso di lesione di organi, necessità di cure continue e/o limitazioni rilevanti nelle attività quotidiane con peggioramento continuo della qualità della vita e invalidità.

La ricorrente, malgrado le sue asserzioni (cfr. doc. I:a causa del dolore non può appoggiare la testa sul cuscino, non riesce a dormire e si alza stanca e depressa) non comprova, tramite ulteriore documentazione medica, neppure secondo il principio della verosimiglianza

preponderante valido nell'ambito delle assicurazioni sociali, l'asserita gravità della sua malattia (a proposito del principio inquisitorio, dell'obbligo di collaborare delle parti e delle conseguenze concrete dell'applicazione di tali principi, cfr. la sentenza 9C_384/2019 del 1° ottobre 2019, consid. 4.1 e seguenti).

Già solo per questo motivo non vi è spazio per il rimborso dei costi del medicamento in esame.

In ogni caso, anche se si volesse, per pura ipotesi di lavoro, ritenere la presenza di una malattia con danni gravi oltre che cronici alla salute, come rileva l'assicuratore, non è comprovato che il farmaco Finasteride Sandoz® 5 mg comporti un elevato valore terapeutico nella cura del lichen plano pilare in zona androgenetica (FAPD: fibrosing alopecia in a pattern distribution).

Gli studi prodotti dalla curante, dr.ssa med. _____, in sede di opposizione (Clinical efficacy of oral administration of finasteride at a dose of 2.5 mg/day in women with female pattern hair loss, Yong-Yon Won, Bark-Lynn Lew, Woo-Young Sim, 2018; Finasteride Treatment of Patterned Hair Loss in Normoandrogenic Postmenopausal Women, Ralph M. Trüeb and the Swiss Trichology Study Group, 2004 e Review The efficacy and use of finasteride in women: a systematic review, Allison C. Hu, Lance W. Chapman e Natasha A. Mesinkovska, 2019), sono studi retrospettivi (cfr. pag. 3 dell'articolo di Won, Lew, Sim, secondo il quale [] Limitations of our study are: (a) ours was a retrospective study based on chart reviews. Therefore, the reliability of the data may be less than that of the prospective studies []), che non prendono in considerazione le differenti cause delle cadute dei capelli, rispettivamente non dimostrano l'efficacia a lungo termine del farmaco ma fanno stato solo di un possibile beneficio (cfr. pag. 206 dell'articolo di Trüb: [] We conclude that oral finasteride, 2.5 mg/day or more, may be effective and is well tolerated in the treatment of pattern hair loss in postmenopausal women with normal androgen levels; sottolineatura del redattore).

Nello studio più recente del 2019 gli autori indicano del resto che l'efficacia clinica del farmaco necessita di ulteriori approfondimenti (Review The efficacy and use of finasteride in women: a systematic review, Allison C. Hu, Lance W. Chapman e Natasha A. Mesinkovska, 2019, pag. 15: Conclusion [] Although there have been recent advances in understanding the use of finasteride in woman, much remains unclear. The studies reviewed here provide a good starting point for assessing finasteride dosage and length of treatment in the management of candidate conditions that may benefit from finasteride therapy. Additional prospective, long-term studies remain necessary to fully evaluate the efficacy and consequences of chronic finasteride use and to optimize treatment protocols).

Rammentato che esistono ulteriori opzioni terapeutiche efficaci che possono portare ad un risultato migliore (doc. 8: segnatamente antistaminici e anestetici), va pure evidenziato che la sola circostanza che per la ricorrente l'assunzione del medicamento sembra aver avuto effetti positivi non è sufficiente per riconoscergli un alto valore terapeutico.

L'esistenza di una utilità terapeutica elevata, quale condizione per una presa a carico dei costi al di fuori dell'elenco delle specialità, va infatti valutata in generale e non solo 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).

Né possono essere d'aiuto all'insorgente gli articoli stampati da internet ed allegati al ricorso (doc. A7 e A8), dove si fa stato dell'efficacia del finasteride per le donne in caso di alopecia androgenetica femminile, non trattandosi di studi scientifici, bensì di pareri espressi su siti internet relativi alle calvizie.

Infine, non consente di giungere ad una diversa conclusione la circostanza secondo cui il medico fiduciario, dr. med. Bautzmann, nel preciso caso di specie, non ha visitato personalmente la ricorrente, né l'ha contattata telefonicamente.

Infatti, giova qui ricordare che, di norma, una valutazione sulla base dei soli atti medici (Aktengutachten) è possibile se l'SMR (e, quindi, anche il medico fiduciario) dispone, come in concreto, di sufficienti elementi risultanti da altri accertamenti personali e se si tratta di valutare la fattispecie sulla base di atti medici oggettivi già accertati, di modo che la valutazione medica diretta della persona assicurata viene messa in secondo piano (cfr., nel caso di una perizia, della sentenza 9C_376/2007 del 13 giugno 2008; sentenza 8C_659/2010 del 14 febbraio 2011, consid. 5; sentenza 8C_947/2011 del 27 gennaio 2012; sentenza 8C_184/2013 del 7 giugno 2013, consid. 2.5; sentenza 9C_524/2017 del 21 marzo 2018, consid. 5.1).

In concreto, anche alla luce della specificità della patologia in esame, il medico fiduciario ha potuto confermare, sulla base degli atti dell'incarto, l'assenza della gravità della malattia e il mancato adempimento delle condizioni di cui all'art. 71a OAMal per poter mettere i costi del medicamento a carico dell'assicuratore.

2.9. Alla luce di tutto quanto sopra esposto le condizioni di cui all'art. 71a OAMal non sono adempiute.

Non si è in presenza di una patologia grave; non è comprovato l'alto valore terapeutico del medicamento; vi sono trattamenti alternativi.

In queste condizioni il ricorso va respinto, mentre la decisione su opposizione impugnata merita conferma.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.