

Urteilskopf

143 V 130

14. Estratto della sentenza della II Corte di diritto sociale nella causa A. contro INTRAS Assicurazione malattie SA e vice versa (ricorso in materia di diritto pubblico) 9C_711/2016 / 9C_716/2016 del 9 maggio 2017

Regeste (de):

Art. 32 KVG; Art. 71b Abs. 2 KVV in der bis zum 28. Februar 2017 gültigen Fassung: SCENESSE® als Arzneimittel (orphan drug) zur Behandlung der Erythropoetischen Protoporphyrurie (EPP); nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes und vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) nicht zugelassenes Arzneimittel; Voraussetzungen für dessen Übernahme, insbesondere generelle sowie einzelfallweise Prüfung eines grossen therapeutischen Nutzens.

Ein grosser therapeutischer Nutzen von SCENESSE® ist Voraussetzung dafür, dass die Kosten für dieses Arzneimittel, das zwar nicht von Swissmedic, aber von einem Staat mit einem durch Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem (hier Deutschland) zugelassen ist, ausserhalb der Spezialitätenliste übernommen werden (E. 11.3.1). Diese Voraussetzung wird im Allgemeinen und für den Einzelfall beurteilt (E. 11.2 am Ende). SCENESSE® weist einen generellen therapeutischen Nutzen auf (E. 11.3.1); die Anerkennung eines einzelfallbezogenen Nutzens setzt weitere Abklärungen voraus (E. 11.3.2 und 11.3.3), hier in Gestalt eines ärztlichen Gerichtsgutachtens (E. 11.4).

Regeste (fr):

Art. 32 LAMal; art. 71b al. 2 OAMal dans sa teneur en vigueur jusqu'au 28 février 2017: médicament orphelin SCENESSE® destiné au traitement de la protoporphyrurie érythropoïétique (PPE); médicament non admis dans la liste des spécialités et non homologué par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic); conditions pour sa prise en charge, en particulier examen du bénéfice thérapeutique élevé d'une manière générale et dans le cas d'espèce.

L'existence d'une utilité thérapeutique élevée du SCENESSE® - condition pour la prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités, non homologué par Swissmedic mais par un Etat avec un système d'homologation équivalent reconnu par Swissmedic, en l'occurrence l'Allemagne (consid. 11.3.1) - doit être évaluée d'une manière générale et dans le cas d'espèce (consid. 11.2 in fine). SCENESSE® a une utilité thérapeutique d'une manière générale (consid. 11.3.1) mais celle-ci ne peut être reconnue dans le cas d'espèce sans procéder d'abord à des investigations supplémentaires (consid. 11.3.2 et 11.3.3), en l'occurrence à une expertise médicale judiciaire (consid. 11.4).

Regesto (it):

Art. 32 LAMal; art. 71b cpv. 2 OAMal nella versione in vigore fino al 28 febbraio 2017: 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); requisiti per la sua assunzione, segnatamente esame dell'elevato beneficio terapeutico in generale e nel caso concreto.

L'esistenza di un'utilità terapeutica elevata dello SCENESSE® - quale condizione per l'assunzione dei costi di un farmaco fuori dall'elenco delle specialità, non omologato da Swissmedic ma da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto da Swissmedic, in concreto la Germania (consid. 11.3.1) - va valutata in generale e nella singola fatispecie (consid. 11.2 in fine). SCENESSE® ha un'utilità terapeutica in generale (consid. 11.3.1) ma quella nel caso concreto non può essere riconosciuta senza prima procedere a ulteriori accertamenti (consid. 11.3.2 e 11.3.3), in casu una perizia medica giudiziaria (consid. 11.4).

BGE 143 V 130 S. 131

A.

A.a A. è affiliata dal 1° gennaio 2016 presso Intras Assicurazione malattie SA (di seguito: Intras) per l'assicurazione delle cure medico-sanitarie. L'assicurata è affetta da una malattia rara, la protoporfiria eritropoietica (EPP), la cui sintomatologia è caratterizzata da bruciore, eritema ed edema delle zone esposte al sole. Dal 2008 A. è stata curata con il medicamento SCENESSE®, i cui costi sono stati presi a carico nell'ambito di un "compassionate use programm". Questo medicamento non figura nell'elenco delle specialità che definisce i medicinali a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e neppure è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (di seguito: Swissmedic o Istituto). A partire dal mese di maggio 2012, con il termine del programma, la CSS Assicurazione malattie SA (di seguito: CSS; precedente assicuratore dell'interessata) ha rimborsato il costo del medicamento per un importo di fr. 6'560.- a dose per 4, rispettivamente 5 volte all'anno fino al novembre 2015. La ditta produttrice del medicamento, Clinuvel Pharmaceuticals Ltd, ha quindi aumentato il suo prezzo che per il periodo 2016-2018 è stato fissato a fr. 18'989.- e a partire dal 2019 a fr. 24'772.- per ogni somministrazione. Con scritto del 1° dicembre 2015, la CSS ha informato l'assicurata che avrebbe tuttavia continuato a rimborsare il costo del medicamento solo fino a fr. 6'560.- per 4 volte all'anno e a partire dal novembre 2016 fino all'80 % di questo prezzo. Il 17 marzo 2016 Intras ha quindi ripreso il contenuto di questo scritto.

BGE 143 V 130 S. 132

A.b Con decisione del 27 maggio 2016, confermata su opposizione il 21 giugno seguente, Intras ha confermato di assumersi al massimo 4 somministrazioni all'anno del medicamento SCENESSE® per un importo di fr. 6'560.- sino al 30 novembre 2016 e in seguito di fr. 5'248.- (pari all'80 % dell'importo di fr. 6'560.-).

B. L'8 luglio 2016 A. si è rivolta al Tribunale delle assicurazioni del Cantone Ticino chiedendo che le venga riconosciuto il diritto a 5 impianti annui del medicamento SCENESSE® al prezzo di fr. 18'989.- l'uno. Con giudizio del 21 settembre 2016 la Corte cantonale ha parzialmente accolto il gravame nel senso che all'insorgente veniva riconosciuto il diritto al rimborso di 4 impianti (invece di 5) all'anno al costo di fr. 18'989.- l'uno.

C. Il 24 ottobre 2016 (timbro postale) Intras presenta ricorso in materia di diritto pubblico al Tribunale federale, cui chiede, previo conferimento dell'effetto sospensivo, di annullare la decisione del Tribunale cantonale e di confermare la decisione su opposizione del 21 giugno 2016. (...)

D. Il 24 ottobre 2016 (timbro postale) A. presenta ugualmente ricorso in materia di diritto pubblico, redatto in lingua francese, al Tribunale federale cui chiede di condannare Intras a prendersi carico di 5 impianti annuali. (...) Il Tribunale federale ha parzialmente accolto i ricorsi.
(estratto)

Erwägungen

Dai considerandi:

4. L'oggetto della lite concerne l'assunzione dei costi relativi alla somministrazione del medicamento SCENESSE® a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP) di cui è affetta l'assicurata. Il costo del medicamento per ogni singolo trattamento da imputare all'assicurazione malattia e il numero di somministrazioni annuali è in particolare litigioso.

5. Nei considerandi del giudizio impugnato, la Corte cantonale ha già esposto in maniera completa e dettagliata le norme di diritto e i principi giurisprudenziali necessari alla risoluzione del caso, rammentando in particolare i presupposti per l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità né

BGE 143 V 130 S. 133

omologato da Swissmedic. A tale esposizione può essere fatto riferimento e prestata adesione. Per completezza va ricordato che ai sensi dell'art. 71b cpv. 2 OAMal (RS 832.102), nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento non omologato dall'Istituto, che deve essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. a o b OAMal sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto. Per l'art. 71a cpv. 1 OAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento se 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 (lett. a); oppure se 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 (lett. b; dal 1° marzo 2017 art. 71c cpv. 1 OAMal).

6. La Corte cantonale ha constatato che l'assicurata soffre di una malattia rara per la cura della quale esiste solo un farmaco orfano, il SCENESSE®. Questo medicamento non figura nell'elenco delle specialità né è stato omologato da Swissmedic: pertanto per il rimborso del prezzo può entrare in considerazione solo l'art. 71b cpv. 2 OAMal, che rinvia all'art. 71a cpv. 1 OAMal, nello specifico la lett. b. Ora, le condizioni di questa disposizione sono adempiute. Da una parte la European Medicines Agency (EMA), agenzia europea per i medicinali, ha riconosciuto il farmaco nel dicembre 2014 e in Germania l'organo competente, il Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), lo ha omologato per un periodo limitato nel tempo dal 4 agosto 2016 al 1° gennaio 2021, sia pure subordinando l'autorizzazione a diverse condizioni. A mente della Corte cantonale, il farmaco presenta un comprovato elevato beneficio terapeutico contro la protoporfiria eritropoietica (EPP), in particolare per l'assicurata nella misura in cui la sua somministrazione le permette di esporsi alla luce naturale e artificiale. In assenza di questo medicamento, quest'ultima è infatti costretta a vivere al buio. Per quanto riguarda le dosi da somministrare, la Corte cantonale ha ritenuto che 4 fossero sufficienti,

BGE 143 V 130 S. 134

fondandosi sulla posologia consigliata dall'agenzia del farmaco europea e quella tedesca, e i relativi studi

clinici, come pure sulle indicazioni della Clinuvel Pharmaceuticals Ltd. La Corte cantonale ha inoltre considerato che il prezzo di fr. 18'989.- a dose fosse giustificato alla luce del rapporto costi/benefici. Visto l'esito della procedura, il Tribunale cantonale ha rinunciato a esaminare se il diniego del rimborso del medicamento poteva costituire una violazione del diritto al rispetto della vita privata e familiare garantito dall'art. 8 CEDU.

7.

7.1 Nel suo gravame Intrac contesta l'elevato valore terapeutico di SCENESSE®, nonché l'economicità della cura, in particolare per quanto riguarda il rapporto utilità terapeutica/costi. Questo valore non può essere esaminato facendo astrazione del prezzo del medicamento da rimborsare. Secondo l'assicuratore questa nozione deve essere interpretata restrittivamente e riservata a situazioni molto gravi. Il fatto di potere partecipare alle attività quotidiane grazie alla possibilità di una maggiore esposizione alla luce non costituisce, a mente dell'assicurazione, un beneficio sufficientemente elevato da giustificare il rimborso del prezzo di fr. 18'989.- a dose. Peraltro, anche in Germania, il medicamento è stato omologato solo a determinate condizioni. Non sarebbe pertanto provato che l'elevata utilità terapeutica sia stata dimostrata, in generale, da nuovi studi clinici e, nel caso concreto, per quanto riguarda l'assicurata. Inoltre, l'aumento del prezzo deciso da Clinuvel Pharmaceuticals Ltd a partire dal 2016 non sarebbe giustificato da maggiori costi di ricerca o da un'utilità terapeutica maggiore. A titolo sussidiario, visto l'esame incompleto dell'economicità del medicamento, in particolare del rapporto utilità terapeutica/costi, la cassa malati postula il rinvio della causa all'istanza precedente per nuovi accertamenti e nuova decisione.

7.2 In risposta A. fa valere che l'elevata utilità terapeutica giustifica il costo del medicamento. Questa utilità è stata confermata dal medico curante dell'assicurata, dott.ssa B. Non esistendo un'alternativa terapeutica, l'economicità non può essere messa in dubbio, il costo annuale rimane peraltro inferiore a quanto già ammesso dal Tribunale federale per la cura di altre malattie gravi.

8.

8.1 A. presenta un ricorso contro il giudizio cantonale chiedendo che Intrac prenda a carico 5 impianti invece dei 4 riconosciuti. A suffragio della sua richiesta fa valere che spetta a un medico indicare quante somministrazioni sono utili per la cura della malattia e, in

BGE 143 V 130 S. 135

proposito, il medico curante dell'assicurata ha specificato che 5 somministrazioni sono necessarie. Il rimborso di 5 dosi risponderebbe a suo parere a un'elevata utilità terapeutica in quanto le permetterebbe di avere una migliore qualità di vita. La privazione di questa cura costituirebbe una violazione dell'art. 8 CEDU.

8.2 Intrac nella sua risposta ricorsuale contesta l'esistenza di un'utilità terapeutica tale da giustificare 5 somministrazioni annuali; del resto, anche la ditta produttrice del medicamento e l'agenzia europea del farmaco consigliano una prescrizione inferiore. Il rimborso di 5 dosi non rispetterebbe inoltre il principio di economicità. Quanto alla pretesa violazione dell'art. 8 CEDU, l'assicuratore malattia spiega che questa disposizione non apre alcun diritto a prestazioni assicurative.

9. In applicazione dell'art. 71b cpv. 2 OAMal si deve dapprima esaminare se SCENESSE® è omologato per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP) da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente rico-

nosciuto dall'Istituto. Come ha rettamente rilevato la Corte cantonale, la European Medicines Agency (EMA) ha omologato il farmaco nel dicembre 2014 per l'indicazione qui litigiosa e anche in Germania il Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) lo ha riconosciuto, sia pure per un periodo limitato nel tempo dal 4 agosto 2016 al 1° gennaio 2021 e subordinando l'autorizzazione a diverse condizioni. Questo non rimette tuttavia in discussione il principio secondo il quale il farmaco è stato omologato per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP). Nella sua memoria ricorsuale Intrax sembra contestare questa omologazione limitandone la portata. Tuttavia, queste riserve non sono convincenti già per il motivo che comunque Intrax è disposta ad assumersi i costi della cura per 4 somministrazioni annuali, fermo restando che le sue obiezioni riguardano prevalentemente il prezzo del medicamento e il rapporto utilità terapeutica/prezzo. La condizione prevista all'art. 71b cpv. 2 OAMal relativa all'omologazione di un altro Stato è quindi adempiuta.

10. Secondo l'art. 32 LAMal le prestazioni che possono essere messe a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, al quale rinvia l'art. 71b cpv. 2 OAMal, subordina l'assunzione dei costi di un medicamento, non omologato e che non figura nell'elenco delle specialità, all'esistenza di un elevato beneficio terapeutico, qui contestato, da mettere in relazione con una

BGE 143 V 130 S. 136

prognosi letale o almeno con l'esistenza di danni gravi e cronici alla salute dell'assicurato. È invece pacifico che SCENESSE® è l'unico trattamento esistente efficace - ai sensi dell'art. 32 LAMal - per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP). L'appropriatezza del medicamento - che va valutata generalmente alla luce di criteri medici e non economici (DTF 136 V 395 consid. 7 pag. 406; DTF 125 V 95 consid. 4a pag. 99) - non è neppure messa in discussione dalle parti.

11.

11.1 Sapere se vi è un'utilità terapeutica è una questione di fatto. L'accertamento dei fatti svolto dal Tribunale cantonale in proposito è quindi di principio vincolante per il Tribunale federale (art. 97 e art. 105 LTF). Sapere invece se vi è un "elevato" beneficio terapeutico è una questione di diritto che può essere esaminata liberamente da questa Corte (DTF 136 V 395 consid. 6.3 pag. 401).

11.2 L'elevato beneficio terapeutico non può essere esaminato facendo astrazione dell'economicità della cura. In altre parole, un elevato beneficio terapeutico presuppone un rapporto utilità terapeutica/costi favorevole, nel senso che più i costi sono elevati, più ci si deve attendere a un grande beneficio terapeutico (DTF 142 V 26 consid. 5.2.1 pag. 34 con riferimenti). È vero che il Tribunale federale ha già avuto l'occasione di affermare che, in mancanza di un'alternativa efficace e appropriata, la questione dell'economicità di un medicamento di regola non si pone (DTF 142 V 144 consid. 6 pag. 150). Questo non significa tuttavia che l'assicurazione obbligatoria, in assenza di un'alternativa efficace ed appropriata, debba assumersi qualsiasi costo. Anche in questo caso ci deve essere un rapporto ragionevole tra costi e benefici in ossequio al principio costituzionale della proporzionalità (art. 5 cpv. 2 Cost.; DTF 142 V 144 consid. 7 pag. 151; DTF 139 V 375 consid. 4.4 in fine pag. 378; DTF 136 V 395 consid. 7.4 pag. 407 segg.). L'esistenza di un'utilità terapeutica elevata va valutata in generale - sulla base p. es. di studi clinici - come pure nel singolo caso di specie (DTF 139 V 375 consid. 7.3 pag. 382; DTF 136 V 395 consid. 6.5 pag. 401).

11.3

11.3.1 SCENESSE® è stato omologato dalla agenzia europea del farmaco come in Germania per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP). Come già ricordato, l'appropriatezza e l'efficacia del farmaco, per quanto riguarda perlomeno la sua valenza generale, non

BGE 143 V 130 S. 137

sono contestate da Intras (cfr. consid. 10). Si può aggiungere che per i farmaci orfani, per i quali sono spesso carenti approfonditi studi clinici, le esigenze in merito all'efficacia non sono così elevate come per i farmaci che sono stati riconosciuti nell'elenco delle specialità (DTF 136 V 395 consid. 6.5 pag. 402). Si può quindi ammettere che questo farmaco abbia in generale un'utilità terapeutica molto elevata.

11.3.2 L'utilità terapeutica - che sia elevata o no - non può essere invece riconosciuta nel caso concreto senza prima procedere ad ulteriori accertamenti. A tal fine il Tribunale cantonale si è fondato esclusivamente su alcune prese di posizione del medico curante dell'assicurata, dott.ssa B. Dal primo rapporto del 29 settembre 2015 si evince che l'assicurata è in cura dal 2008 da quando le è somministrato SCENESSE® in ragione di 4/5 dosi annuali. Questo trattamento le ha procurato un miglioramento dello stato di salute e una maggiore integrazione sociale. In tre ulteriori prese di posizione del 25 febbraio, 11 maggio e 27 luglio 2016 la dott.ssa B. si esprime soprattutto sulle qualità del medicamento senza tuttavia pronunciarsi sul caso specifico dell'assicurata. Solo nel rapporto del 27 luglio 2016 indica, senza ulteriori dettagli, che nel caso di A. il medicamento le avrebbe permesso di riprendere un'attività lucrativa, che l'interruzione potrebbe rimettere in discussione. Nel suo rapporto del 18 agosto 2016 il medico curante precisa che A. è tra le pazienti che ha in cura una delle persone più colpite dalla protoporfiria eritropoietica (EPP) e che la somministrazione di altri farmaci non ha dato esiti soddisfacenti. Solo il trattamento con SCENESSE® le permetterebbe di svolgere una vita pressoché normale. Infatti senza questo medicamento, la paziente non può esporsi alla luce del sole e neppure a quella artificiale. La somministrazione del medicamento non causerebbe effetti collaterali (a parte un'occasionale nausea). Agli atti figurano inoltre due rapporti del medico di fiducia di Intras del 16 giugno e 25 agosto 2016 che, alla luce dei rapporti della dott.ssa B., contesta l'utilità terapeutica della cura.

11.3.3 I rapporti della dott.ssa B. - peraltro molto succinti - non permettono di dimostrare l'esistenza di una (elevata) utilità terapeutica ai sensi dell'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal. Non viene specificata l'intensità della malattia, né in che misura la paziente deve rinunciare all'esposizione della luce, quali sono le conseguenze nel caso concreto di una (parziale) esposizione, quali benefici ne ha potuto trarre, quali attività può svolgere con l'assunzione del medicamento

BGE 143 V 130 S. 138

e a quali deve rinunciare in assenza della prescrizione. Va aggiunto che di principio deve essere considerato con la necessaria prudenza l'avviso dei medici curanti a causa dei particolari legami che essi hanno con il paziente (cfr. DTF 125 V 351 consid. 3b/cc pag. 353), per cui, secondo esperienza comune, il medico curante tende generalmente, in caso di dubbio, a pronunciarsi in favore del proprio paziente in ragione del rapporto di fiducia che lo unisce a quest'ultimo. Il fatto che Intras riconosca di assumere i costi di 4 medicinali non significa ancora che un'elevata utilità terapeutica debba essere riconosciuta, visto che questa valutazione dipende anche dal costo del medicamento (cfr. consid. 11.2). Prima di pronunciarsi sul rapporto utilità terapeutica/costi è per-

tanto necessario conoscere con precisione qual è, nel caso concreto, questa utilità. In assenza di una valutazione dei benefici nel caso concreto, non ci si può pronunciare sull'esistenza o meno di una proporzione tra il costo e l'utilità della cura.

11.4 Alla luce di quanto precede si deve ritenere che i giudici cantonali, ritenendo un elevato beneficio terapeutico nel caso concreto, si sono basati su un accertamento incompleto dei fatti che li avrebbe dovuti incitare, visto il principio inquisitorio, a ordinare una nuova perizia medica. Considerate queste lacune, il Tribunale federale non può pronunciarsi neppure sul numero delle somministrazioni annuali a carico della cassa malati. Dando seguito alla conclusione sussidiaria formulata da Intras nel suo ricorso, la causa deve quindi essere rinviata al Tribunale cantonale per nuovi accertamenti affinché, dopo avere ordinato una perizia medica giudiziaria, possa emanare una nuova decisione. Visto l'esito della procedura non è necessario, per il momento, esaminare il prezzo del medicamento della cassa malati poiché l'economicità della cura non può essere valutata facendo astrazione dell'utilità terapeutica. Considerato il rinvio della causa non è neppure necessario pronunciarsi sulla presunta violazione dell'art. 8 CEDU. (...)