



Berna, dicembre 2020

## Basi giuridiche

L'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) di un medicamento per il trattamento della tubercolosi che:

1. è stato ammesso nell'elenco delle specialità (ES) ma che viene impiegato al di fuori dell'informazione professionale approvata o della limitazione stabilita
2. è omologato da Swissmedic (Istituto) quale medicamento pronto per l'uso, ma non è ammesso nell'ES
3. non è omologato dall'Istituto ma secondo la Legge sui medicinali può essere importato

Vi sono dei preparati che trovano impiego solo per sporadici pazienti, come è il caso nel trattamento della tubercolosi e in particolare per forme di tubercolosi resistente. Per questo motivo le ditte distributrici rinunciano alla presentazione di una domanda di omologazione per il mercato svizzero. Questi preparati devono perciò essere importati dall'estero nel senso di "unlicensed use".

I preparati che vengono impiegati in Svizzera in base al principio di "unlicensed use" possono essere rimborsati dall'AOMS. Si tratta di un principio regolato nell'Ordinanza del 27 giugno 1995 (Stato 1° gennaio 2020) sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102). Determinanti sono gli art. 71b capoverso 2 e l'art. 71a capoverso 1 lettere a e b e visto l'art. 71c.<sup>1</sup>

### Art. 71a

#### Assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione

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'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.

### Art. 71b

#### Assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità

<sup>1</sup> Informazione del Dipartimento federale dell'interno DFI, Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, Settore direzione Assicurazione malattia e infortunio, Divisione prestazioni, Sezione medicinali

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 71a capoverso 1 lettera a o b.
2. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

### Art. 71c

#### Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto

1. 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 come equivalente dall'Istituto.
2. L'assicuratore remunera 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.

#### Riassumendo va quindi tenuto presente:

- La condizione affinché possa essere effettuato il rimborso presuppone una valutazione del singolo caso.  
Da questa valutazione deve risultare che:
  - l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico,
  - per il medicamento in questione non esistono alternative,
  - si tratti di una malattia grave.
- Questi presupposti dovrebbero essere ottemperati in casi di pazienti affetti da tubercolosi e in particolare da forme di tubercolosi resistenti.
- È in ogni caso necessario ottenere una garanzia di copertura dei costi dell'assicuratore malattia, che a sua volta consulta il medico di fiducia (vedi [lettera modello](#)).
- Se l'assicuratore malattia rifiuta il rimborso dei preparati unicamente perché non sono omologati da Swissmedic, risp. non figurano nell'elenco delle specialità, questo **non** corrisponde a un esame del caso singolo come previsto dall'articolo 71b della OAMal.
- Va ancora tenuto presente che medicinali orfani non sono in generale da rimborsare a causa della loro caratteristica di medicamento orfano. Per i medicinali orfani valgono gli stessi presupposti di tutti gli altri medicinali: o sono riportati nell'elenco delle specialità o la possibilità di rimborso va esaminata nel singolo caso secondo quanto previsto dall'articolo 71b.

#### Due possibilità e i relativi articoli per motivare una richiesta di garanzia di copertura dei costi:

Omologazione Swissmedic	Ammesso nell'ES	Richiesta di garanzia di copertura dei costi visto:
Sì	No	Art. 71b, <b>cpv. 1</b> , e se soddisfatto l'art. 71a, cpv. 1, lettera a o b, per le importazioni art. 71c
No	No	Art. 71b, <b>cpv. 2</b> , e se soddisfatto l'art. 71a, cpv. 1, lettera a o b, per le importazioni art. 71c

#### Esempio per il principio attivo isoniazide:

Nome del preparato	Omologazione Swissmedic	Ammesso nell'ES	Disponibile	Richiesta visto:
Isoniazide USP (Labatec)	Sì	No	Sì, in Svizzera	Art. 71b, <b>cpv. 1</b> e art. 71c
Isozid (Fatol)	No	No	Sì, in Germania	Art. 71b, <b>cpv. 2</b> e art. 71c
Rimifon	Sì	Sì	No, fuori commercio	