



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi



Focus 22.08.2016

Decisioni su singoli casi: arbitrio o servizio al paziente?

Se dei medicinali che non rientrano nella rispettiva informazione professionale approvata o nella limitazione vengono dispensati per dei disturbi di salute cronici o gravi – il cosiddetto «uso off label» – l'assicuratore malattia è tenuto in ogni singolo caso a consultare il medico di fiducia che deve valutare le probabilità di successo del trattamento. In base a modelli predisposti vengono valutate l'utilità e le probabilità di successo di un trattamento. Queste decisioni sui singoli casi sono corrette o vige l'arbitrio? In un progetto pilota curafutura ha svolto un rilevamento sulla pratica dei rimborsi «off label» da parte dei suoi membri e sul tempo di elaborazione dei casi. Conclusione: i pazienti usufruiscono di una valutazione accurata e rapida dei singoli casi; il rischio di una decisione arbitraria a sfavore degli assicurati è minimo.

La pratica del rimborso degli assicuratori malattia relativa ai medicinali che non rientrano negli ambiti d'impiego autorizzati dall'autorità di omologazione è sempre motivo di discussione. Non di rado viene rimproverato agli assicuratori di seguire una pratica arbitraria.

Per l'«uso off label» è previsto che il medico curante possa presentare all'assicuratore malattia la richiesta di una garanzia di assunzione dei costi corrispondente. Condizione: il medicamento deve offrire un notevole valore aggiunto terapeutico nel caso di una malattia che altrimenti avrebbe un esito letale o di una malattia che comporta gravi danni cronici alla salute. Inoltre non devono esistere alternative terapeutiche. Se queste condizioni sono soddisfatte, l'assicurazione stabilisce su raccomandazione del medico di fiducia l'ammontare del rimborso in misura proporzionale al beneficio terapeutico. Si tratta quindi sempre di una valutazione di casi singoli. La questione dell'assunzione dei costi è disciplinata nell'ordinanza sull'assicurazione malattia (OAMal), art. 71a e b.

Per farsi un quadro dell'attuale pratica del rimborso, curafutura ha svolto presso i suoi membri CSS, Helsana, Sanitas e CPT per diversi mesi un rilevamento sistematico sui casi previsti dagli art. 71a e 71b. I risultati mostrano in che modo gli assicuratori applicano l'ordinanza. Il rilevamento è stato effettuato nel quadro di un progetto pilota nel periodo dal 1° giugno 2015 al 31 dicembre 2015.

«Rating»: rimborso dei costi in relazione al beneficio terapeutico

In riferimento all'esame dei casi di «uso off label», i medici di fiducia degli assicuratori malattia hanno suddiviso i medicinali in quattro categorie, cosiddetti «rating», da A a D. Mentre per un medicamento della categoria A vengono giudicate elevate sia la qualità dell'evidenza che la rilevanza clinica, nel caso di un rating D il beneficio terapeutico è considerato nullo. Per le categorie A e B (categoria B = grande beneficio, ma valutazione complessiva leggermente inferiore rispetto alla categoria A) i prezzi concordati con i produttori dei medicinali vengono assunti dall'assicuratore malattia. Nel caso dell'assegnazione alla categoria C, il medico di fiducia vede sì un potenziale nel trattamento con il medicamento, senza che si possa tuttavia prevedere il grande beneficio a causa della mancanza di dati disponibili. In un primo momento il medicamento non viene rimborsato dall'assicurazione di base. In caso di successo del tentativo terapeutico viene però prospettata l'assunzione dei costi. Se emergono successi nel trattamento, l'ulteriore rimborso può essere disposto in maniera corrispondente. Per i casi con rating D l'assunzione dei costi viene respinta.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Decisioni prese

Nel periodo di osservazione di sette mesi, i quattro assicuratori malattia hanno valutato complessivamente 3212 casi che rientravano nell'art. 71a e 71b OAMal. Estrapolato su un anno risultano 5506 casi o 1,6 casi circa ogni 1000 assicurati.

Il 68 per cento delle richieste di garanzia di assunzione dei costi presentate è stato valutato con un rating A o B; i costi dei medicinali con un prezzo corrispondente al beneficio sono stati assunti dall'assicuratore malattia. Il 26 per cento delle richieste ha ottenuto il rating C e – dopo un tentativo terapeutico positivo – anche queste sono state finanziate per la maggior parte dagli assicuratori. Solo nel 6 per cento dei casi esaminati (rating D) il medico di fiducia non ha potuto riconoscere, nonostante l'esame del singolo caso, alcun beneficio con il trattamento proposto e ha consigliato all'assicuratore malattia di respingere l'assunzione dei costi.

Decisioni rapide

Un altro aspetto che interessava era il tempo di elaborazione delle richieste. Il rilevamento dimostra che nel 53 per cento dei casi era disponibile una decisione sulla prestazione entro cinque giorni lavorativi. Nell'82 per cento la richiesta per una garanzia di assunzione dei costi è stata evasa entro 10 giorni. Il tempo medio di elaborazione di tutte le richieste – dal ricevimento della richiesta presso l'assicuratore malattia fino alla comunicazione della decisione sulle prestazioni nei confronti del richiedente ☒ ammonta a sette giorni lavorativi.

Valore aggiunto, non arbitrio

Le valutazioni dei singoli casi, che sono consuete in relazione all'assunzione dei costi dei medicinali nell'«uso off label», richiedono in ogni caso un attento esame da parte del medico di fiducia. Questo comprende lo studio accurato delle cartelle del paziente nonché la lettura di studi sul medicamento consigliato per poter verificare l'argomentazione del medico richiedente.

Il progetto pilota mostra che la maggior parte dei casi da valutare in base all' art. 71a e 71b OAMal viene decisa a favore degli assicurati. Inoltre dimostra che il rimprovero dell'arbitrarietà che viene spesso rivolto agli assicuratori malattia non è giustificato. La regolamentazione odierna provvede piuttosto a far sì che ogni caso venga verificato individualmente e che con il ricorso al medico di fiducia vi sia un'ulteriore persona qualificata a valutare il trattamento previsto riguardo alle sue possibilità di successo. Per gli assicurati ciò significa doppia sicurezza e, nel caso di una valutazione positiva, l'accesso a un medicamento al di fuori della rispettiva limitazione

Cliccare qui per il documento sull'«uso off label» in cui curafutura espone la sua posizione e le sue richieste riguardo all'argomento.

Qui può trovare altre posizioni relative al tema medicinali.

Berna, agosto 2016