

TI_GERICHTE 36.2004.173 vom 9. August 2005

TI Tribunale d'appello, 2005-08-09, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2004.173

FR: TI_GERICHTE 36.2004.173 du 9 août 2005

IT: TI_GERICHTE 36.2004.173 del 9 agosto 2005

Regeste

assunzione dei costi da parte dell'assicuratore malattie in caso di brachiterapia? Principio della buona fede.

Erwägungen

E. 28

consid. 5b). Il incombe ainsi au Conseil fédéral de dresser une liste "négative" des prestations qui ne répondraient pas à ces critères ou qui n'y répondraient que partiellement ou sous condition. ..." (STFA 8.9.1999 nella causa Y.V-A c. Supra consid. 1a) Dunque, la legge ha posto la presunzione secondo cui le prestazioni fornite dai medici soddisfano i principi posti dall'art. 32 LAMal, in particolare soddisfano il criterio dell'efficacia/ riconoscimento scientifico. Per una questione di chiarezza, di sicurezza del diritto e di garanzia della parità di trattamento degli assicurati, il Consiglio federale è stato incaricato di allestire una lista delle prestazioni che, invece, non soddisfano i presupposti di tale disposto (cfr. STCA del 25 marzo 2000 nella causa P., inc. 36.1999.148). 2.2. L'art. 1 OPre prevede che l'allegato 1 indica le prestazioni di cui all'articolo 33 lettera a e c OAMal, che sono state esaminate dalla Commissione delle prestazioni e di cui l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi (lett. a), assume i costi a determinate condizioni (lett. b), non assume i costi (lett. c; cfr. anche RAMI 2000 no. KV 113 pag. 130 consid. 4a). Nella premessa all'allegato 1 è indicato che la lista delle prestazioni mediche a carico o meno dell'assicurazione non è esaustiva (a proposito del significato giuridico della lista contenuta nell'allegato, cfr. DTF 125 V 30 seg. consid. 6a e riferimenti; cfr. anche sentenza del 29 gennaio 2001 nella causa L., K 171/00). Il TFA, nella citata sentenza del 4 febbraio 1999, pubblicata in DTF 125 V 21, a proposito dell'allegato 1 Opre, che rifiuta espressamente la presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria della fecondazione in vitro e trasferimento d'embrione (FIVETE), ha in particolare affermato: " a) Le Tribunal fédéral des assurances examine en principe librement la légalité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. Les dispositions adoptées par le DFI n'échappent pas au contrôle du juge, sous l'angle de leur légalité et de leur constitutionnalité. Lorsqu'il se prononce sur une ordonnance du Conseil fédéral fondée sur une délégation du Parlement (ou sur une ordonnance d'un département fédéral en cas de sous-délégation du Conseil fédéral), le Tribunal fédéral des assurances doit se borner à examiner si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres motifs, elles sont contraires à la loi ou à la Constitution. Dans l'examen auquel il procède, le juge ne doit toutefois pas substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité dont émane la réglementation en cause (ATF 124 II 245 consid. 3, 124 V 15 consid. 2a, 123 II 44 consid. 2b, 476 consid. 4a). Dans le cadre de ce contrôle, le Tribunal fédéral des assurances est en principe habilité à examiner le contenu

d'une liste de maladies à prendre en considération ou de prestations. Néanmoins, il s'impose une grande retenue dans cet examen. En effet, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI (ATF 124 V 195 consid. 6). D'autre part, dans ce système de la liste, le juge n'a pas la possibilité d'en étendre le contenu par un raisonnement analogique (cf. RAMA 1988 no U 61 p. 449 consid. 1; MAURER, op. cit., p. 50 sv.). Un complément reste en revanche possible, lorsque l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive. Dans ces conditions, la sécurité du droit, de même que l'égalité de traitement, postulent que l'annexe 1 à l'OPAS vaut comme liste complète des prestations non couvertes, du moins jusqu'à preuve concrète d'une lacune de la liste (EUGSTER; Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), ch. 197). Pour certaines prestations, la référence à une évaluation en cours a également pour but d'éviter l'insécurité lorsqu'il s'agit d'une mesure nouvelle ou controversée au sens de l'art. 33 al. 3 LAMal. L'établissement de cette liste requiert le concours de commissions consultatives de spécialistes (Commission fédérale des principes de l'assurance-maladie et Commission fédérale des prestations générales; art. 37a OAMal en corrélation avec l'art. 33 al. 3 LAMal). Le tribunal fédéral des assurances, pour sa part, ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts. Or, sous l'angle médical, les avis de la Commission des prestations sont propres à assurer au contenu de la liste une certaine homogénéité, qui ne serait donc plus garantie en cas de complèment de cette liste par le juge (ATF 124 V 195 sv. consid. 6). On doit en déduire qu'il n'y a, en principe, plus de place pour un examen mené en parallèle par la voie judiciaire lorsque se pose la question des conditions d'admission dans des domaines médicaux complexes (EUGSTER, op. cit., ch. 197). b) En l'espèce, quelles que soient les raisons qui ont poussé les auteurs de l'ordonnance à ne pas inclure la FIVETE parmi les mesures ou traitements à charge de l'assurance obligatoires des soins, on ne voit pas que cette solution sorte du cadre de la délégation du législateur ou soit au contraire à l'art. 4 Cst. Au demeurant, l'annonce d'une procédure d'évaluation en cours, dans un domaine où les questions médicales sont extrêmement complexes, justifierait d'autant moins l'intervention du juge dans l'établissement de la liste sous le couvert d'un contrôle de la légalité. L'argumentation des recourants repose sur une démonstration que la FIVETE répondrait aux critères de l'art. 32 al. 1 LAMal: efficacité, adéquation et caractère économique. Comme on l'a vu cependant, et contrairement au système en vigueur sous la LAMA, l'examen du juge, lorsque la matière est réglée par ordonnance et selon un système de listes, se limite au contrôle de la constitutionnalité et de la légalité. Or, le Conseil fédéral et le DFI ont fait un usage régulier de la compétence que leur confère la loi si bien qu'il n'y a pas place pour substituer une autre appréciation à celle de l'autorité compétente qui s'est fondé, au demeurant, sur l'avis de spécialistes." (sottolineature del redattore) In una sentenza del 2 marzo 2005 (K 107/03), il TFA ha confermato la sua giurisprudenza relativa alla FIVETE ed ha in particolare rilevato: " La liste «négative» des prestations, soit celles qui ne sont pas prises en charge par l'assurance-maladie, figure à l'annexe 1 OPAS (art. 1er OPAS) et est constituée, pour une bonne part, par la reprise sans modification de la liste de l'annexe à l'Ordonnance 9 du 18 décembre 1990. On peut observer que, contrairement apparemment au texte de l'art. 33 al. 1 LAMal et à l'idée du législateur, cette annexe contient également une liste des prestations prises en charge. La réglementation nouvelle de la LAMal repose ainsi sur le principe de la liste. Ayant pour but de fixer précisément le catalogue légal des prestations, le principe de la liste découle d'un système voulu par le législateur, selon l'art. 34 LAMal, comme complet et contraignant dès lors qu'il s'agit d'une assurance obligatoire financée en principe par des

primes égales (art. 76 LAMal). En dehors des listes, il n'y a pas d'obligation de prise en charge par la caisse-maladie (cf. sur la portée du système légal des listes ATF 129 V 167).

b) Selon l'annexe 1 à l'OPAS, la fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE) est mentionnée comme n'étant pas obligatoirement à la charge de l'assurance, selon décision des 28.8.86/1.4.94. La révision de l'OPAS et de son annexe, selon la nouvelle du 9 juillet 2001 (RO 2001 2150), n'a apporté aucune modification à cet égard. Appelé à trancher un cas d'application, le juge est certes habilité à se prononcer sur la conformité à la loi et à la Constitution d'une liste de maladies à prendre en considération ou de prestations. Néanmoins, il s'impose une grande retenue dans cet examen. En effet, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI (ATF 124 V 195 consid. 6). D'autre part, dans le système de la liste, le juge n'a pas la possibilité d'en étendre le contenu par un raisonnement analogique (cf. RAMA 1988 n° U 61 p. 449 consid. 1). Un complément reste en revanche possible, lorsque l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive. c) Quelles que soient les raisons qui ont poussé les auteurs de l'ordonnance à ne pas inclure la FIVETE parmi les mesures ou traitements à charge de l'assurance obligatoire des soins, on ne voit pas que cette solution sorte du cadre de la délégation du législateur ou soit contraire à l'art. 9 Cst. Au demeurant, l'annonce d'une procédure d'évaluation en cours (dans l'arrêt ATF 125 V 21, il a été relevé que l'examen de la question allait être repris par la Commission des prestations, mais qu'il n'y avait pas à attendre de modifications de l'ordonnance avant l'an 2000), dans un domaine où les questions médicales sont extrêmement complexes, justifierait d'autant moins l'intervention du juge dans l'établissement de la liste sous le couvert d'un contrôle de la légalité." In una sentenza dell'8 settembre 1999, pubblicata in RAMI 1999, pag. 498, chiamato a pronunciarsi a proposito del problema della costituzionalità e della legalità di una precedente disposizione dell'OPre che comportava talune restrizioni in caso di RMI, il TFA non ha applicato quella norma per i seguenti motivi: " b) Il est établi, notamment par les réponses du service médical de l'OFAS aux questions du juge délégué, que dans le cas particulier, la prestation fournie à l'assurée par le CHUV à la demande du médecin traitant était efficace, appropriée et économique, comme l'exige l'art.

E. 32

al. 1 LAMal. Par ailleurs, on peut déduire des divers avis médicaux qui figurent au dossier, y compris ceux du médecin-conseil de la caisse intimé et du service médical de l'OFAS que, sur le plan scientifique, la justification de la limitation en cause n'existait pas déjà plus lors de l'entrée en vigueur de la LAMal, le 1er janvier 1996, voire avant cette date, compte tenu des progrès rapides réalisés dans l'utilisation de l'IRM à des fins diagnostiques. Si la mise à jour de la liste n'est intervenue qu'avec effet au 1er janvier 1999, cela paraît essentiellement dû à la lenteur du processus de décision en la matière, en partie liée au rodage de la nouvelle loi. Par conséquent, en prévoyant que la résonance magnétique nucléaire en tant que procédé d'imagerie était prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, dans la région des os des membres (articulations incluses) notamment, seulement pour établir un plan opératoire, la disposition incriminée établissait, au moins depuis 1996, une distinction que les faits à réglementer ne justifiaient pas. En cela, elle était contraire au principe de l'égalité de traitement. D'autre part, le principe de l'économie de traitement (art. 32 al. 1 LAMal) commande, lorsque cela est possible, de donner la préférence, à efficacité égale, au traitement médical le meilleur marché (ATF 124 V 200 consid. 3 et les références). Or, il n'est pas contesté qu'en l'occurrence le recours à l'IRM a occasionné des frais sensiblement moindres qu'une arthroscopie. Préférer, en l'espèce, une mesure plus

coûteuse (qui implique notamment le recours à un matériel opératoire, une anesthésie et un contrôle médical après l'intervention) irait non seulement à l'encontre du principe légal susmentionné, mais serait en plus dénué de sens. 4.- Dans ces conditions, il se justifie de s'écarter de l'ancien ch. 9.2 let. e de l'annexe 1 à l'OPAS. Le recours est dès lors bien fondé et il convient d'annuler le jugement attaqué, ainsi que la décision sur opposition litigieuse. La caisse intimé devra rembourser à la recourante les frais de l'examen par IRM subi le 10 décembre 1996, au tarif applicable en l'occurrence." In una sentenza del 10 gennaio 2003 pubblicata in DTF 129 V 167, il TFA, a proposito della terapia al laser per curare cicatrici causate dall'acne (" lasertherapie von Aknenarben ") e delle condizioni circa l'obbligo di fornire prestazioni da parte di una cassa malati, dopo avere affermato che esaminando l'obbligo di fornire prestazioni si deve considerare la presunzione legale secondo cui il trattamento medico soddisfa le condizioni dell'efficacia scientifica dimostrata e quelle dell'economicità e della conformità allo scopo, l'Alta Corte, ha precisato: " (...) Mit Eingabe vom 10. September 2002 teilt das BSV mit, die Lasertherapie von Aknenarben (und auch von Keloiden, d. h. überschüssiger Narbenbildung) sei per 1. Juli 2002 mit dem Vermerk <<nein, in Evaluation>> in Anhang 1 der KLV aufgeführt. (...) 5. Bei dieser Rechtslage wäre an sich die Sache unter Aufhebung des kantonalen Entscheides und des angefochtenen Einspracheentscheides an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen gewesen, damit sie zur Frage, ob die an der Beschwerdeführerin applizierte Lasertherapie zur Behandlung von Aknenarben die Kriterientrias des art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt, ein fachspezifisches Gutachten einhole. Nun hat gemäss Schreiben des BSV vom 10. September 2002 zwischenzeitlich das Departement auf Empfehlung der Eidgenössischen Leistungskommission den Anhang 1/KLV dahingehend ergänzt, dass es die Lasertherapie von Aknenarben (und auch von Keloiden) per 1. Juli 2002 mit dem Vermerk <<nein, in Evaluation>> im Anhang 1/KLV aufgeführt hat. Es fragt sich, ob und inwiefern diese Rechtsänderung im laufenden, zwar nicht sistierten, aber noch anhängigen Verfahren zu berücksichtigen ist. Nach ständiger Rechtsprechung sind in zeitlicher Hinsicht grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (vgl. E. 1 hievor). Nach dieser intertemporalrechtlichen Regel wäre die Sache, entsprechend den vorstehenden Erwägungen, grundsätzlich an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen zur Abklärung mittels dermatologischer Expertise, ob es sich bei der an den Beschwerdeführerin applizierten Lasertherapie zur Behandlung von Aknenarben tatsächlich um eine Therapieform handelt, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit derzeit medizinisch (noch) umstritten ist. Nachdem nun aber die Lasertherapie durch entsprechende Aufnahme in den Anhang 1/KLV ab 1. Juli 2002 als noch in Evaluation stehend bezeichnet worden ist und daher nicht als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gilt, ist a fortiori davon auszugehen, dass diese Behandlungsmethode auch im Zeitpunkt ihrer Durchführung eine umstrittene Leistung darstellte. Deswegen und weil keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Empfehlung der Eidgenössischen Leistungskommission und der departementale Entscheid per 1. Juli 2002 sachfremd oder medizinisch unhaltbar und damit willkürlich wären (E. 3.4 in fine), erübrigen sich dahingehende Abklärungen nunmehr. Damit ist der abweisende Entscheid der Vorinstanz im Ergebnis zu schützen." (sottolineature del redattore). In un'altra sentenza del 22 febbraio 2005 (I 270/04), l'Alta Corte ha sottolineato: " 3.2 La réglementation de la LAMal repose sur le principe de la liste. Ayant pour but de fixer précisément le catalogue légal des prestations, ce principe de la liste découle d'un système voulu par le législateur, selon l'art. 34 LAMal, comme complet et

contraignant dès lors qu'il s'est agi d'une assurance obligatoire financé en principe par des primes égales (art. 76 LAMal). En dehors de ces listes, il n'y a pas d'obligation de prise en charge par la caisse maladie. Du 1er janvier 2000 au 31 décembre 2004, l'implantation de lentilles intraoculaires en vue de corriger la myopie a figuré sur la liste des prestations en cours d'évaluation par la Commission des prestations, étant expressément précisé que ce traitement n'incombait pas obligatoirement à l'assurance (art. 6 de l'annexe 1 à l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31, RO 1999 2534). Ceci a conduit le Tribunal fédéral des assurances à admettre, à plusieurs reprises, que l'implantation de lentilles pré-cristalliniennes ne constitue pas une mesure médicale dont l'AI doit assumer le coût (arrêts S. du 29 novembre 2004, I 330/04, R. du 29 décembre 2003, I 500/03, R., du 11 mars 2003, I 757/02, W. Du 10 décembre 2002, I 277/02, et S. du 25 octobre 2001, I 120/01). Dans l'arrêt S. du 29 novembre 2004, la Cour de céans a précisé qu'il n'y avait pas matière à suspendre l'instruction des affaires en cours jusqu'à l'issue de la phase d'évaluation de l'implantation de lentilles pré-cristalliniennes, considérant en bref qu'un traitement qui n'est pas obligatoirement à charge de l'assurance-maladie pendant la phase d'évaluation, faute de caractère scientifiquement reconnu, ne saurait computer au nombre des mesures médicales de l'art. 12 LAI durant cette même période (consid. 3.3 et 3.4). (...) Quelles que soient les raisons qui ont poussé les auteurs de l'ordonnance à ne pas inclure l'implantation de lentilles intraoculaires parmi les mesure ou traitements à charge de l'assurance obligatoire des soins, à partir du 1er janvier 2000, on ne voit pas que cette solution sorte du cadre de la délégation du législateur ou soit contraire à l'art. 9 Cst. Au demeurant, le fait que ce genre de traitement était en cours d'évaluation lorsqu'il a été dispensé justifierait d'autant moins l'intervention du juge dans l'établissement de la liste sous le couvert d'un contrôle de la légalité. 3.3 Vu ce qui précède, c'est à tort que la juridiction cantonale a condamné le recourant à financer le traitement litigieux, car celui-ci n'était pas obligatoirement à charge de l'assurance en 2002." (sottolineature del redattore) Va ancora rammentato che in una sentenza del 25 settembre 2000, pubblicata in RAMI 2000 pag. 357 (cfr. in particolare pag. 358 seg.), l'Alta corte aveva ribadito: " b) Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat in BGE 125 V 30 f. Erw. 6a ausführlich zur rechtlichen Bedeutung des Anhangs 1 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung im Allgemeinen und zur richterlichen Überprüfungsbefugnis im Besonderen Stellung genommen. Danach überprüft das Eidgenössische Versicherungsgericht im konkreten Einzelfall grundsätzlich lediglich die Übereinstimmung der vom Departement getroffenen Regelung mit Verfassung und Gesetz, namentlich ob diese sich im Rahmen der durch die Delegationsnormen (Art. 33 Abs. 1 und 3 KVG, Art. 33 lit. a und c KVV) gezogenen Schranken hält und nicht dem Willkürverbot widerspricht (vgl. BGE 124 II 245 Erw. 3, 122 V 93 Erw. 5a/bb, je mit Hinweisen). Dabei auferlegt sich das Gericht aus konzeptionellen Gründen und aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsgleichheit grosse Zurückhaltung, insbesondere was die Ergänzung der Liste in Anhang 1 KLV betrifft (vgl. BGE 124 V 195 f. Erw. 6). Diese gilt in Bezug auf die im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht zu übernehmenden medizinischen Leistungen bis zum Nachweis des Gegenteils als vollständig (vgl. Zum Ganzen auch Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR)/Soziale Sicherheit, S. 96 f. Rzn. 195-197)." (sottolineature del redattore) Questo concetto è stato ripreso nella sentenza del TFA, citata dalle parti, del 13 settembre 2004 nella causa L. (inc. K 63/04), nella quale l'Alta Corte ha in particolare affermato: " 2.4. Appelé à trancher un cas d'application, le juge est certes habilité à se prononcer sur la conformité à la loi et à la

Constitution d'une liste de maladies à prendre en considération ou de prestations. Néanmoins, il s'impose une grande retenue dans cet examen. En effet, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI (ATF 124 V 195 consid. 6). Par ailleurs, dans le système de la liste, le juge n'a pas la possibilité d'en étendre le contenu par un raisonnement analogique (cf. RAMA 1988 no U 61 p. 449 consid. 1). Un complément reste en revanche possible, lorsque l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive.

2.5. En l'espèce, le recourant n'apporte aucun élément qui serait susceptible de mettre en doute le bien-fondé de la décision du DFI, qui repose elle-même sur l'avis de la commission des spécialistes. Quant au dossier, il ne contient pas non plus de tels éléments. En particulier, le médecin traitant du recourant n'apporte aucune indication. Sur le vu de ce qui précède, c'est à juste titre que la caisse, suivie en cela par la juridiction cantonale, a refusé de prendre en charge les frais de traitement litigieux." La dottrina, ed in particolare Maurer, in: Das neue Krankenversicherungsrecht, pag. 50 seg., citato dal TFA, ha evidenziato come: " Die Art. 23 bis 33 KVG, die den Leistungskatalog aufstellen, sind nach den Regeln auszulegen, die im Sozialversicherungsrecht gebräuchlich sind. Einzelne Gesichtspunkte sollen hier hervorgehoben werden. Der Leistungskatalog weist eine ähnliche Struktur auf wie die Listen über die Berufskrankheiten, die im Anhang der VO über die Unfallversicherung (UVV) vom 20.12.1982 aufgeführt sind. Das EVG hat zutreffend entschieden, dass die Aufzählung in den beiden Listen abschliessend sei, sodass der Richter sie nicht analogierweise erweitern dürfe. Hingegen sei eine Ergänzung der einzelnen Positionen dann zulässig, wenn der Text dies z.B. durch Beifügung von <<usw.>> erlaubt. Man kann diese Betrachtungsweise als Listenprinzip bezeichnen. Dieses Listenprinzip ist auch bei der Auslegung des Leistungskataloges des KVG anwendbar. Somit ist die Aufzählung der einzelnen Leistungskategorien abschliessend. Der Richter darf sie nicht durch weitere Kategorien ergänzen. Dies ergibt sich auch aus KVG 34 I: Die Versicherer dürfen keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Art. 25 bis 33 übernehmen. Wenn die Bestimmungen über die einzelnen Leistungskategorien extensiv, weitherzig, ausgelegt werden, sollte beachtet werden, dass der Gesetzgeber bei der Prüfung der einzelnen Artikel stets die finanziellen Auswirkungen im Blickfeld hatte. Er wollte Lösungen vermeiden, welche eine nicht voraussehbare Entwicklung der Krankheitskosten zur Folge haben könnten." (sottolineature del redattore) Da parte sua Gerhard Eugster, Krankenversicherung, in Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, pag. 96 seg. (cifre 195-197) afferma: " Anhang 1 KLV hat die Hauptaufgabe, die Nichtpflichtleistungen nach Art. 33 Abs. 1 und 3 KVG bzw. Art. 33 lit. a und c KVV zu bezeichnen (Art. 1 KLV). Es stellt eine grösstenteils unveränderte Übernahme des Anhangs zur VO 9 KUVG vom 18. Dezember 1990 dar. Das ist in methodischer Hinsicht problematisch, weil damit keine reine Negativ- oder Ausschlussliste gegeben ist, wie das in Art. 33 Abs. 1 KVG vorgesehen ist. So nennt der Anhang 1 KLV in positiver Aufzählung eine ganze Reihe von Anwendungen, die ohne jede Einschränkung seit Jahren als Pflichtleistung anerkannt sind. Auch beantwortet er Pflichtleistungsfragen, ohne dass ein Bezug zu den Themen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit bestünde. Versicherer und Versicherte sollten sich indes darauf verlassen können, dass im Anhang 1 KLV nur solche Fragen beantwortet werden (Auslandbehandlungen nach Art. 36 Abs. 1 KVV vorbehalten). Problematisch ist schliesslich, wenn der Anhang 1 KLV Tarifregeln aufstellt oder solcher bedient. Die Negativ- oder Ausschlussliste des Anhang 1 KLV hat eine abschliessende Aufzählung der ärztlichen Nichtpflichtleistungen zu enthalten. Nach Art. 33 Abs. 1 KVG hat der Verordnungsgeber alle im Widerspruch zu Art. 32 Abs. 1 KVG stehenden

Leistungen zu bezeichnen. Zeitweilige Lücken im Katalog der Nichtpflichtleistungen sind jedoch aufgrund des medizinischen Fortschritts nicht zu vermeiden. Ob der Versicherer im Einzelfall unter Berufung auf eine solche Lücke Leistungen wegen Unwirtschaftlichkeit verweigern kann, ist noch nicht geklärt, nach meiner Auffassung jedoch grundsätzlich zu bejahen. Die Rechtssicherheit verlangt, dass Anhang 1 KLV bis zum Nachweis des Gegenteils als vollständiges Verzeichnis der Nichtpflichtleistungen gilt. Unsicherheit lässt sich auch dadurch vermeiden, dass der Verordnungsgeber umstrittene oder abklärungsbedürftige Leistungen im Anhang 1 als in Prüfung kennzeichnet und diese damit einstweilen vom Pflichtleistungskatalog ausschliesst. Nach Art. 32 Abs. 1 KVG darf der Versicherer andererseits in keinem Fall unwirksame, unzweckmässige oder unwirtschaftliche Leistungen erbringen, auch wenn diese im Anhang 1 KLV nicht genannt sind. Behauptet er jedoch einen solchen Tatbestand, so trägt er dafür die volle Beweislast. Eine Leistungsverweigerung wird daher auf Fälle beschränkt bleiben müssen, in denen die Zulassungsvoraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG in offensichtlicher Weise fehlen. Das KVG sieht für die Feststellungen der Nichtpflichtleistungen eine Prozedere unter Mitwirkung der zuständigen Fachkommission vor. Es kann nicht gesetzgeberische Absicht sein, dass dieses durch gerichtliche Parallelverfahren (Art. 86 und 91 KVG) substituiert wird, in welchen der Richter in komplexen medizinischen Sachverhalten Zulassungsvoraussetzungen zu prüfen hat." (sottolineature del redattore) 2.3. Nel caso di specie, al momento dell'intervento, la brachiterapia non era a carico dell'assicurazione di base ma era in valutazione. Dal 1.1.2005 al 31.12.2008 questa terapia è a carico dell'assicurazione di base, alle condizioni qui sotto enumerate. Infatti, nell'allegato 1 dell'OPre figurava, per la brachiterapia mediante impianto interstiziale di I-125 per il trattamento del carcinoma della prostata, che il provvedimento non andava assunto dalla Cassa malati, ma che comunque la cura si trovava " in valutazione ". Questa decisione era valida dal 1.7.2002. Successivamente l'OPre è stata modificata nel senso che, dal 1.1.2005, figura che l'intervento è soggetto a remunerazione obbligatoria, che esso si trova in valutazione dal " 1.7.2002/1.1.2005 fino al 31.12.2008 " alle seguenti condizioni: " carcinoma della prostata localizzato, con basso o medio rischio di recidiva e - aspettativa di vita > 5 anni - nessuna TUR-P eseguita in precedenza volume della prostata < 60 ccm - uretra non ostruita in modo grave da disturbi del deflusso Centro qualificato con intensa cooperazione interdisciplinare tra urologi, radiooncologi e fisici-medici. Sorveglianza delle radiazioni: - personale con formazione specialistica - licenza di esercizio rilasciata dall'UFSP per lo I-125 in forma sigillata Piano di valutazione unitario con statistica delle quantità e dei costi." Pendente causa il TCA ha interpellato l'Ufficio _____ chiedendo: " 1. Quando è stata presa dalla Commissione delle prestazioni la decisione di modificare l'allegato 1 dell'OPre al punto 2.5 e di permettere il trattamento di brachiterapia alle condizioni previste? Per quale motivo la brachiterapia è ammessa dal 1.1.2005 alle condizioni ivi enumerate e solo fino al 31.12.2008? 2. Per quale motivo la modifica non è intervenuta prima? In particolare, a livello internazionale, l'intervento di brachiterapia era già in precedenza generalmente riconosciuto? 3. Quali motivi giustificavano la limitazione dell'assunzione dei costi della brachiterapia prima del 1.1.2005? 4. Questo trattamento è efficace, appropriato ed economico? 5. Per questo tipo di trattamento sono previste alcune limitazioni. In particolare la brachiterapia deve essere effettuata in un centro qualificato con intensa cooperazione interdisciplinare tra urologi, radiooncologi e fisici-medici e per quanto concerne la sorveglianza della radiologia vi deve essere personale con formazione specialistica e una licenza di esercizio rilasciata dall'UFSP per lo I-125 in forma sigillata.

Inoltre vi deve essere un piano di valutazione unitario con statistica delle quantità e dei costi. Vi chiediamo di voler precisare quali centri corrispondono alle condizioni sopra riportate. 6. Altri tipi di intervento (per es. prostatectomia, radioterapia esterna) sono più o meno economici della brachiterapia? 7. Vi chiediamo di trasmetterci tutte le decisioni della Commissione delle prestazioni inerenti il trattamento di brachiterapia relativo al punto 2.5 dell'allegato 1 dell'OPre." (doc. IX) Contestualmente il TCA ha chiesto al ricorrente di produrre: " un attestato da parte della Clinica dove il suo cliente ha effettuato il trattamento di brachiterapia, dal quale emerge (cfr. allegato 1 dell'OPre, punto 2.5 in vigore dal 1.1.2005): 1. se l'intervento è consistito in una brachiterapia mediante impianto interstiziale di I-125 per il trattamento del carcinoma della prostata, 2. se si trattava di un carcinoma della prostata localizzato, con basso o medio rischio di recidiva e: - l'aspettativa di vita è maggiore di 5 anni - nessuna TUR-P eseguita in precedenza, volume della prostata < 60 ccm - uretra non ostruita in modo grave da disturbi del deflusso, 3. se il nosocomio dove ha effettuato l'intervento è un centro qualificato con intensa cooperazione interdisciplinare tra urologi, radiooncologi e fisici-medici, con sorveglianza delle radiazioni da parte di personale con formazione specialistica e licenza di esercizio rilasciata dall'UFSP per lo I-125 in forma sigillata e con un piano di valutazione unitario con statistica delle quantità e dei costi." (doc. X) Con certificato del 29 marzo 2005 il Prof. Dr. med. _____ della _____ ha affermato: " 1. Ich bestätige hiermit, dass oben genannter Patient am 02.07.03 wegen eines Prostatakarzinoms T1c N0 M0 Gleason Score 4 mit interstitielle, low-dose-rate Brachytherapie der Prostata mit Jod-125-Permanentimplantaten behandelt wurde. 2. Wie oben erwähnt handelt es sich um ein organbegrenzt Prosatakarzinom mit einem niedrigen Risiko bezüglich Progression und Rezidiv. Die Lebenserwartung ist wesentlich grösser als 5 Jahre. Der Patient hat keine TUR Prostata durchgemacht. Das Volumen der Prostata betrug vor der Therapie 28 ml. Es bestand keine Harnstauung. 3. An unserer Klinik wird die Brachytherapie in Kooperation des Urologen (Prof. Dr. med. _____), des Radio-Onkologen (Dr. _____) und des Strahlenphysikers (Dr. _____) durchgeführt. Wir verfügen über die Betriebsbewilligung vom _____." (doc. B) L' _____ il 22 aprile 2005 ha rilevato: " 1. (...) Innanzitutto teniamo a precisare che le modifiche dell'allegato 1 dell'OPre non sono decise dalla Commissione federale delle prestazioni (CP), bensì dal Dipartimento federale dell'interno (DFI). La CP svolge unicamente una funzione consultiva per il DFI. Si è occupata per la prima volta di questo metodo il 14 febbraio 2002. Allora aveva constatato che il metodo, esaminato alla luce dei criteri dell'efficacia, dell'idoneità (valore terapeutico) e dell'economicità, era contestabile e per questa ragione non poteva essere incluso tra le prestazioni per le quali vige l'obbligo di assunzione. Le associazioni professionali mediche interessate sono state invitate a presentare alla CP una richiesta corredata da una documentazione completa volta ad informare sullo stato attuale delle conoscenze per quanto concerne l'efficacia, l'idoneità e l'economicità. Tale richiesta è stata presentata solo alla fine del 2003. Il 5 febbraio 2004 la CP ha ritenuto il metodo molto promettente, ma ancora insufficiente se esaminato secondo i criteri dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità. Ha ritenuto la brachiterapia una prestazione "ancora in fase di valutazione", il cui obbligo di assunzione deve essere valutato ai sensi dell'articolo 33 capoverso 3 LAMal. L' _____ ha invitato quindi gli utilizzatori di questa terapia a presentare un protocollo di valutazione che è stato consegnato. La CP, nella seduta del 23 settembre 2004, ha approvato il protocollo di valutazione e raccomandato al DFI di ammettere l'obbligo di prestazione "in fase di valutazione" per il metodo terapeutico, per un

periodo di tempo limitato, a partire dal 1° gennaio 2005. Il DFI ha modificato l'allegato 1 dell'OPre conformemente a tale raccomandazione. 2. (...) la modifica dell'OPre è avvenuta solo il 1° gennaio 2005 per due motivi: il tempo necessario alle associazioni professionali per preparare una richiesta destinata alla CP è stato eccezionalmente lungo (quasi due anni); nella valutazione della CP, l'efficacia, l'idoneità e l'economicità della brachiterapia con jodio 125, in caso di carcinoma localizzato alla prostata, sono ancora insufficientemente provate e pertanto può entrare in linea di conto solo un obbligo di prestazione "in fase di valutazione". L'elaborazione del protocollo di valutazione, necessario in queste situazioni, ha richiesto ancora alcuni mesi. Secondo la CP, la brachiterapia non è ancora riconosciuta generalmente a livello internazionale. Infatti l'unico studio comparativo randomizzato data del 2004 (presentazione del fascicolo relativo alla richiesta di assunzione della prestazione) ed è stato eseguito solo nella fase di reclutamento dei pazienti; si dispone di pochi rapporti sull'efficacia su un lungo lasso di tempo e l'attendibilità di quelli esistenti è limitata. Sono stati elaborati anche rapporti relativi a singoli casi che concernono danni alla mucosa dell'intestino retto e che sono da intendere come effetti indesiderati. 3. (...) Conformemente alla valutazione della CP del febbraio 2002, sono state messe in dubbio le condizioni dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità. In seguito, le associazioni professionali sono state invitate a convincere la CP del contrario. Ci sono voluti quasi due anni prima che presentassero il fascicolo per la richiesta di assunzione della prestazione. 4. (...) No! Anche dopo una nuova valutazione effettuata nel 2004, sui risultati dell'esame dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità rimane ancora qualche interrogativo. Visto che, nonostante il trattamento globalmente è stato ritenuto molto promettente, si era consigliato al Dipartimento di classificarlo come prestazione ai sensi dell'articolo 33 capoverso 3 LAMal e di assumere i costi, nonostante il fatto che l'accertamento dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità non fosse ancora terminato. 5. (...) l'elenco dei centri che gestiscono i registri o dei fornitori di prestazioni può essere consultato sul sito dell' _____ all'indirizzo: _____. _____. 6. (...) i costi della brachiterapia sono paragonabili a quelli della prostatectomia (+/- 20%). L'economicità è data dal rapporto costi-benefici. Visto che non si conoscono ancora esattamente l'efficacia (in particolare l'efficacia su un lungo lasso di tempo e gli effetti secondari) e l'idoneità, non è ancora possibile valutare l'economicità. L'economicità è una delle questioni rimaste in sospeso nella valutazione valida fino al 2008." (doc. XVI) In seguito alla richiesta del ricorrente di poter visionare i tre protocolli della Commissione, il TCA ha interpellato l' _____. Dopo essere stato sollecitato in merito l'Ufficio _____ ha affermato di non aver " nulla da eccepire sul fatto che estratti di nostri protocolli siano inviati anche agli avvocati di parte per garantire il diritto di essere sentiti ." (doc. XXIV) Le parti hanno potuto esprimersi in merito agli estratti dei protocolli della Commissione (doc. XXVII e seg.). Dal primo estratto (doc. XVI/1) emerge che la commissione si è riunita il 14 febbraio 2002 per stabilire se tre metodi potevano essere assunti dall'assicuratore contro le malattie (la brachiterapia, la " Lasertherapie von Aknenarben ", ossia la terapia che il TFA ha trattato nella DTF 129 V 167, cfr. supra, e la " Radiofrequenztherapie von Varizen der Vena Saphena "). Dalla discussione emerge che gli esperti si sono così espressi: " Zu den drei Themen gibt es zu wenig Dokumentationsmaterial. Ich schlage ein „Nein, in Evaluation“ vor. Ich bin für ein Nein. Die Brachy-Therapie sollte man als umstritten erklären. Zur Lasertherapie brauchen wir ein Dossier. Und was die Radiofrequenztherapie betrifft, so sollte man der Fachgesellschaft mitteilen, es werde ein Nein geben. Man sollte der Fachgesellschaft kein lautes Nein sagen. Eine Begrüssung der Fachgesellschaft wäre

angebracht. Die Methode wird heute schon angewandt. Ich bin für die Anforderung eines Dossiers. Zu allen drei Themen sollen Anträge eingereicht werden." Il 5 febbraio 2004 la Commissione si è nuovamente riunita, rilevando: " Die Kommission spricht sich dafür aus, die Leistung noch nicht aufzunehmen, die Antragsteller aber einzuladen, ein Evaluationskonzept nachzuliefern (Kandidat für ein "JA" in Evaluation"). Trotz bereits jahrelanger Anwendungspraxis und bereits sehr starkes Verbreitung in den USA ist eine Bewertung der Brachytherapie des lokalisierten Prostatacarcinoms im Vergleich zu den etablierten Verfahren (radikale Prostatektomie und externe Strahlentherapie) nicht möglich; eine randomisierte Studie ist erst gestartet worden. Eine Leistungspflicht kommt deshalb allenfalls in Frage mit einer zeitlichen Befristung und der Auflage der Evaluation (Kandidat für eine Leistungspflicht in Evaluation). Die Evaluation (deren Länge noch festzulegen ist) soll mehr vergleichende Klarheit über die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der drei erwähnten Verfahren und des (bei älteren Patienten nach wie vor verbreiteten) Zuwartens in Bezug auf die Überlebenswahrscheinlichkeit (tumorfrei und total), die Nebenwirkungen und die Kosten schaffen. Erwartet wird ausdrücklich nicht eine randomisierte Vergleichstudie, sondern beispielweise eine epidemiologisch orientierte, beobachtende Kohortenstudie (z.B. Einschlusskriterium: Diagnose eines Prostatacarcinoms, Meldung an Krebsregister, initiale Datenerhebung in der Art, das für Analyse ein matching nach den bekannten Prädiktoren möglich ist, standarddisierte Followups zu den drei Dimensionen Wirksamkeit/Tumorfreiheit, Nebenwirkungen und Kosten). Es wird davon ausgegangen, dass bei Urologen und Strahlentherapeuten nicht nur in der Schweiz, sondern auch in Deutschland und Österreich ein grosses Interesse an einer solchen Studie besteht. Fragen gibt es auch noch bezüglich der Voraussetzungen für die Zentren, die diese Methode zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung anbieten können sollen. Mindestens notwendig wäre eine Überprüfung durch die (bzw. im Namen der) Fachgesellschaften für Urologie und Strahlentherapie, ob die Zentren die Bedingungen erfüllen. Angeregt wurde auch die Vorgabe einer Mindestanzahl von Interventionen pro Jahr. Die Antragsteller sollen eingeladen werden, ein umsetzungsbereites Evaluationskonzept der oben skizzierten Fragestellung zu erarbeiten (bzw. das eingereichte Qualitätssicherungsprotokoll entsprechend zu erweitern) und bis am 30.06.2004 beim BAG einzureichen. Bei einreichen des Protokolls sollte zudem die Zustimmung der Ethikkommission des Standortkantons der Studienleitung vorliegen." (doc. XVI/2). Infine il 23 settembre 2004 la Commissione ha deciso quanto segue: " Diese Leistung wurde von Ihnen im Februar als möglicher Kandidat für "Ja, in Evaluation" angesehen. Sie haben vorliegend das Evaluationskonzept der Antragsteller. Das _____ ist als federführendes Koordinationszentrum vorgesehen. Alle Spitäler, die die Brachytherapie anwenden, werden ihre Patienten erfassen. Das _____ wird zusätzlich alle Prostata-Karzinom erfassen, auch diejenigen, die extern bestrahlt oder operiert werden. Gleichzeitig ist bereits eine Zusammenarbeit mit dem Krebsregister _____ eingeleitet worden. Der Unterschied zu ihrem Antrag im Februar ist, dass das Watchful Waiting nicht dabei ist. Die Spitalurologen und -Radiologen sehen diese Patienten meist gar nicht. Der erste Schritt beim Entscheidungsbaum ist: Macht man etwas, oder macht man nichts? Macht man etwas, werden die Patienten weiter überwiesen. Wenn man den Spitalern die Watchful-Waiting-Patienten weitergibt, hat man ein ganz anderes, nämlich ein Hochrisiko-Kollektiv. Werden die Nebenwirkungen nur in _____ erfasst oder in allen Zentren? Nein. Das Protokoll betreffend Erfassung der Therapien und Nebenwirkungen gilt für alle Spitäler mit der Brachytherapie. Da sind alle dabei. Sie haben ja auch unterschrieben. Nur die externe Radiologie und die Prostatektomie

werden nicht überall, sondern einzig am _____ erfasst. Ich habe eine Bemerkung zum Protokoll: Diejenigen Personen, die es führen, besitzen nicht immer alle epidemiologischen Grundkenntnisse. Ich weiss auch nicht, ob die Statistiker die erforderlichen Qualifikationen haben. Eine solche Evaluation sollte gut geführt werden. Es gibt spezifische Instrumente zur Beurteilung der Brachytherapie beim Prostata-Karzinom. Der Fragebogen betreffend Lebensqualität vor und nach der Prostatektomie und der Bestrahlung existiert; er wurde von der internationalen Fachgesellschaft übernommen. Eine klare Mehrheit der Kommission spricht für ein „Ja, in Evaluation“ aus, mit schwerpunktmässiger Führung des Registers im _____." (doc. XVI/III) 2.4. In concreto dagli atti emerge che a differenza di quanto stabilito dal TFA in RAMI 1999 pag. 498 a proposito del RMI, in concreto la limitazione della presa a carico dei costi della brachiterapia nel periodo litigioso era giustificato dalla circostanza che il trattamento si trovava in valutazione e non vi era, (e non vi è ancora attualmente) a livello internazionale, una certezza circa l'efficacia, l'idoneità e l'economicità del trattamento (cfr. doc. XVI). Infatti, mentre per l'RMI, l'esclusione dal rimborso delle prestazioni a carico della LAMal era piuttosto dovuta alla lentezza del processo decisionale a causa del rodaggio della nuova legge, poiché il trattamento era già scientificamente riconosciuto a livello mondiale, per quanto concerne la brachiterapia ancora attualmente non vi sono certezze circa l'efficacia, l'idoneità e l'economicità del trattamento. Tant'è che l'unico studio comparativo è recentissimo (2004) e non permette ancora di conoscere l'efficacia del trattamento su un lungo lasso di tempo. Come emerge dalla DTF 129 V 167, in un caso analogo al presente, "Nachdem nun aber die Lasertherapie durch entsprechende Aufnahme in den Anhang 1/KLV ab 1. Juli 2002 als noch in Evaluation stehend bezeichnet worden ist und daher nicht als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gilt, ist a fortiori davon auszugehen, dass diese Behandlungsmethode auch im Zeitpunkt ihrer Durchführung eine umstrittene Leistung darstellte. Deswegen und weil keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Empfehlung der Eidgenössischen Leistungskommission und der departementale Entscheid per 1. Juli 2002 sachfremd oder medizinisch unhaltbar und damit willkürlich wären (E. 3.4 in fine), erübrigen sich dahingehende Abklärungen nunmehr ". In concreto la brachiterapia nel 2003 era ancora in valutazione e i suoi costi non erano a carico dell'assicurazione malattia poiché il metodo non era riconosciuto scientificamente (no, in valutazione). La situazione è stata modificata dal 1.1.2005 (Sì, in valutazione, ma a determinate condizioni). Come ha rilevato il TFA in DTF 125 V 21, quali siano le ragioni che hanno spinto la Commissione a escludere in un prim o tempo la terapia litigiosa dagli interventi a carico delle casse malati e successivamente ad inserirla nelle misure in valutazione non è rilevante nella misura in cui, in un campo dove le questioni mediche sono particolarmente complesse, il giudice non deve intervenire ed ampliare il contenuto delle liste non avendo le conoscenze scientifiche per poter decidere autonomamente. Ciò vale in particolare quando la Commissione di esperti ha già deciso circa l'obbligo da parte dell'assicuratore di assumere i costi di una terapia oppure sta effettuando, come nel caso di specie, delle valutazioni. L'esame del giudice, quando la materia è regolata da un'ordinanza, si limita al controllo della costituzionalità e della legalità. L'Esecutivo federale e il Dipartimento federale degli Interni hanno fatto un uso regolare della competenza loro conferitagli dalla legge così che non vi è spazio per sostituire un altro apprezzamento a quello dell'autorità competente che si è fondato sull'avviso di specialisti. In queste condizioni, poiché l'intervento subito dall'insorgente non era a carico dell'assicurazione malattie al momento della cura (luglio 2003) e considerato che, secondo la giurisprudenza del TFA, in caso di modifica delle basi legali, si

applicano le disposizioni in vigore al momento della realizzazione dello stato di fatto che deve essere valutato giuridicamente o che produce conseguenze giuridiche (STFA del 17 gennaio 2005 nella causa M., K 141/03, DTF 130 V 160 consid. 5.1), la decisione dell'assicuratore di non assumersi i costi del provvedimento è corretta e merita tutela (cfr. anche la citata STFA del 22 febbraio 2005, I 270/04) . Infatti, l'art. 34 cpv. 1 LAMal prevede che gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25-33. Nell'ambito dell'assicurazione sociale la cassa non può rimborsare facoltativamente delle cure che non sono a carico della LAMal. 2.5.

L'insorgente fa tuttavia valere, perlomeno implicitamente, la buona fede. Secondo la giurisprudenza (cfr. SZS 1998 pag. 41; DTF 121 V 66; RAMI 1993 pag. 120-121, Pratique VSI 1993 pag. 21-22, RCC 1991 pag. 220 consid. 3a, RCC 1983 pag. 195 consid. 3, RCC 1982 pag. 368 consid. 2, RCC 1981 pag. 194 consid. 3, RCC 1979 pag. 155, DLAD 1992 p. 106; DTF 119 V 307 consid. 3a; DTF 118 Ia 254 consid. 4b; DTF 118 V 76 consid. 7; DTF 117 Ia 287 consid. 2b, 418 consid. 3b e sentenze ivi citate; RDAT I-1992 n° 63, DTF 116 V 298ss) e la dottrina (Grisel, *Traité de droit administratif*, vol. I, pag. 390ss; Knapp, *Précis de droit administratif*, 4a ed., n° 509, pag. 108-109; Haefliger, *Alle Schweizer sind vor dem Gesetze gleich*, pag. 217ss) affinché la buona fede di un assicurato possa essere tutelata, nei casi in cui l'amministrazione formula una promessa o crea un'aspettativa in modo contrario alla legge, devono essere adempiute cumulativamente le seguenti condizioni: 1.- l'informazione deve riferirsi ad una situazione individuale e concreta; 2.- essa deve emanare da un organo competente o che possa essere ritenuto tale compatibilmente con l'attenzione esigibile nelle circostanze. 3.- la promessa dev'essere propria a ispirare fiducia. Ciò significa che l'interessato, date le circostanze, non deve poter riconoscere l'erroneità della disposizione. La comunicazione dell'amministrazione deve infatti essere interpretata come il destinatario può e deve capirla usando tutta l'attenzione da lui esigibile (protezione della buona fede dell'assicurato). Una mancanza di chiarezza di un'informazione da parte della cassa non può trarre seco conseguenze sfavorevoli per il cittadino (cfr. DTF 106 V 33, consid. 4; 104 V 18 consid. 4; RAMI 1991, p. 68). Inoltre l'informazione deve essere incondizionata. Qualora l'organo amministrativo che fornisce la comunicazione esprime - almeno implicitamente, ma con chiarezza - che la comunicazione non è definitiva, il destinatario della comunicazione non può far valere la propria buona fede (cfr. Imboden-Rhinow, *Schweiz. Vewaltungsrechtsprechung*, 5a. edizione, n. 75 B III b 3); 4.- l'informazione deve aver indotto il destinatario ad adottare un comportamento che gli è pregiudizievole. 5.- la legge non deve essere cambiata dal momento in cui l'informazione è stata data (RAMI 1991 p. 68ss; DTF 113 V 87 consid. 4c; 112 V 199 consid. 3a; 111 V 71; 110 V 155 consid. 4b; 109 V 55). La giurisprudenza applicabile in materia, in relazione con l'art. 4 v. Cost. (DTF 121 V 66 consid. 2) è applicabile anche in virtù del nuovo art. 9 Cost. (RAMI 2000 p. 223).

2.6. Nel caso di specie, a mente del TCA, i presupposti per accordare la buona fede non sono dati. Infatti, a prescindere dalle informazioni inizialmente fornite, già in data 30 maggio 2003, l'assicuratore, tramite e-mail, ha informato l'insorgente che: " Die Behandlung wird anscheinend bereits an mehreren Orten in der Schweiz praktiziert. Unter anderem wird die „interstitielle Brachytherapie mit Jod-125“ auch seit März 2001 im _____ durchgeführt. Die Behandlungsdauer beträgt etwa 3 Tage und die Kosten bewegen sich im Rahmen zwischen 10'000.- und Fr. 15'000.-. Was sagt unser Krankenversicherungsgesetz (KVG) dazu? _____ hat uns im März 2003 die Aenderungen in der „Krankenpflege Leistungsverordnung“ (KLV) ab dem Jahre 2003 bekanntgegeben. Neu: Brachytherapie:

Leistungspflicht nein, in Evaluation. Ich zitiere aus der Verordnung: Die Einlagerung von radioaktivem Material in den Bereich krebsveränderter Prostata ist keine Leistungspflicht, wohl aber andere Brachytherapie-Techniken wie die Einlagerung von radioaktiv markierten Substanzen in z.B. Krebskranke Gebärmutter, bei fortgeschrittenen Erkrankungen oder die Behandlung von radioaktiv markierten Jod von Schilddrüsen-Karzinomen etc. Die Brachytherapie ist also nicht als Methode generell als Leistungspflicht verneint. Die Wirksamkeit der Methode ist entscheidend und damit der Anwendungsort. Diese Methode wird in der Schweiz praktiziert ist aber gemäss KLV nicht leistungspflichtig . Bitte orientieren Sie mich, was Sie als weiteres zu Tun gedenken." (doc. O, sottolineatura del redattore) Il 13 giugno 2003 l'assicurato ha scritto alla Cassa malati una lettera tramite la quale ha affermato in particolare che „ Ich ersuche um Kostengutsprache von Fr. 18'000.-- gemäss beigelegter Offerte vom 3. Juni 2003 von Prof. Dr. med. _____. Falls dies abgelehnt würde, bitte ich als Goodwill wenigstens um eine Beteiligung der _____ von Fr. 12'000 .“ (doc. P) Il 24 giugno 2003 l'assicuratore ha risposto affermando: " Sie haben unserem vertrauensärztlichen Dienst am 13.6.2003 ein Kostengutsprachegesuch zugestellt. Vielen Dank. Unser Vertrauensarzt, Herr Dr. med. _____ kann für den geplanten Eingriff keine Kostenübernahme empfehlen, da es sich nicht um eine Pflichtleistung nach Krankenversicherungsgesetz (KVG) handelt." (doc. R) Nel caso di specie pertanto l'assicurato perlomeno un mese prima della degenza ospedaliera avvenuta dal 1 al 3 luglio 2003 è stato informato del fatto che la brachiterapia non era a carico dell'assicurazione malattie obbligatoria. L'assicuratore ha confermato questa circostanza il 24 giugno 2003. Per cui, essendo stato tempestivamente informato dalla Cassa, prima dell'intervento, non vi è spazio per applicare il principio della buona fede. E' vero che l'assicurato è ritornato in Svizzera allorquando poteva eseguire l'intervento in _____ ad un costo inferiore. Tuttavia, proprio perché la brachyterapia non era riconosciuta dalla LAMal, anche un eventuale intervento all'estero non sarebbe stato a carico dell'assicuratore sociale (cfr. art. 34 LAMal e 36 OAMal). Infine, va evidenziato come lo stesso ricorrente rileva che l'amministrazione gli avrebbe detto, per il tramite di una sua collaboratrice, " che la terapia scelta era coperta dall'assicurazione privata", (doc. I, sottolineatura del redattore) e non dall'assicurazione di base (LAMal). Recentemente il TFA ha stabilito che se, nell'ambito dell'assicurazione malattia sociale viene data un'informazione errata circa l'assunzione dei costi di un intervento a carico di un'assicurazione complementare, la richiesta, seppur fondata sulla buona fede, emana sostanzialmente dall'ambito applicativo delle assicurazioni complementari rette dalla LCA (STFA del 14 ottobre 2004 nella causa L., K 70/03). Per cui, su questo punto il ricorso è irricevibile, poiché non verte su una questione di diritto amministrativo, bensì di diritto civile. Questa circostanza andava (o andrà) semmai sollevata nell'ambito di una causa di diritto privato (LCA), tramite una petizione. Del resto dallo scritto del 18 gennaio 2005 (doc. VII) emerge chiaramente che per quanto concerne le coperture dell'assicurazione complementare le parti hanno avviato una discussione che sembra sfociare in un accordo (pagamento di fr. 6'000 all'interessato, indipendentemente dall'obbligo prestativo della Cassa; cfr. lettera dell'insorgente all'assicuratore del 4 gennaio 2005). 2.7. L'insorgente, sia tramite il ricorso che in sede di osservazioni, chiede l'assunzione di numerose prove. Va qui evidenziato come, viste le motivazioni che hanno portato il TCA a respingere il ricorso, l'assunzione di ulteriori prove è superflua e non potrebbe influire sull'esito del ricorso. In particolare l'audizione della collaboratrice della convenuta, _____ è inutile. Infatti, da una parte l'interessata avrebbe garantito la copertura dell'intervento di brachyterapia a carico delle assicurazioni

private, non oggetto della presente procedura (cfr. supra). D'altra parte la Cassa ha tempestivamente informato l'insorgente del rifiuto del pagamento dell'intervento un mese prima della degenza. Per cui, la buona fede non è data. Anche il richiamo dai medici della documentazione riguardante il ricorrente e l'intervento di brachyterapia e il richiamo di ulteriore documentazione dalla cassa, oltre a quella già prodotta, non potrebbe modificare l'esito dell'impugnativa, poiché, comunque, al momento della cura, conformemente alla LAMal e all'OPre, non vi era alcun obbligo per gli assicuratori di assumersi i costi della cura effettuata dal paziente. Conformemente alla costante giurisprudenza, qualora l'istruttoria da effettuare d'ufficio conduca l'amministrazione o il giudice, in base ad un apprezzamento coscienzioso delle prove, alla convinzione che la probabilità di determinati fatti deve essere considerata predominante e che altri provvedimenti probatori non potrebbero modificare il risultato, si rinuncerà ad assumere altre prove (apprezzamento anticipato delle prove; KIESER, *Das Verwaltungsverfahren in der Sozialversicherung*, pag. 212 n. 450, KÖLZ/HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2a ed., pag. 39 n. 111 e pag. 117 n. 320; GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2a ed., pag. 274; cfr. anche STFA del 5 giugno 2003 nella causa V.C. e R.G., H 268/01 e 269/01; STFA del 13 maggio 2003 nella causa T.T.C. SA, H 218/01; DTF 122 II 469 consid. 4a; DTF 122 III 223 consid. 3c, DTF 120 Ib 229 consid. 2b; DTF 119 V 344 consid. 3c e riferimenti). Tale modo di procedere non costituisce una violazione del diritto di essere sentito (SVR 2001 IV n. 10 pag. 28 consid. 2b; riguardo al previgente art. 4 vCost. fed, ora art. 29 cpv. 2 Cost. fed.: DTF 124 V 94 consid. 4b; DTF 122 V 162 consid. 1d; DTF 119 V 344 consid. 3c e riferimenti). In concreto, considerato come la presente causa abbia potuto essere decisa sulla scorta degli atti già a disposizione di questo TCA, lo stesso rinuncia all'assunzione di ulteriori prove. In queste condizioni la decisione della Cassa merita conferma, mentre il ricorso va respinto.

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