

TI_GERICHTE 36.2011.21 vom 7. März 2011

TI Tribunale d'appello, 2011-03-07, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2011.21

FR: TI_GERICHTE 36.2011.21 du 7 mars 2011

IT: TI_GERICHTE 36.2011.21 del 7 marzo 2011

Regeste

Cura in un ospedale fuori Cantone di domicilio che figura nella lista cantonale degli istituti riconosciuti. Verificare se c'era urgenza o necessità medica perché il trattamento necessario non era offerto in TI. I pareri medici raccolti dicono che non era data un'indicazione medica di andare fuori TI

Erwägungen

E. 20

giugno 2009 presso l'Ospedale _____, trattandosi di un ricovero fuori Cantone. In altre parole, a suo dire, il trattamento subito era necessario, dato che nel 2009 non era (ancora) offerto, come tale (ossia la prostatectomia radicale con tecnica minimamente invasiva robot assistita RALP), nel suo Cantone di domicilio. L'Ufficio cantonale è dell'avviso opposto, poiché l'intervento di prostatectomia radicale eseguito con tecnica minimamente invasiva robot assistita (RALP) non presentava, dal profilo terapeutico, un valore aggiunto considerevole rispetto alla tecnica classica open (RRP) disponibile nei principali ospedali del Cantone Ticino. Ritenuto che il trattamento di cui abbisognava l'assicurato era quindi eseguibile in Ticino, non v'era dunque un'indicazione medica a recarsi fuori Cantone di domicilio e, pertanto, il ricorrente non può ora beneficiare della protezione tariffale integrale, anche se l'ospedale presso cui si è recato figura nell'elenco previsto dal citato Decreto Legislativo cantonale. 2.11. L'art. 41 cpv. 2 vLAMal, come visto, stabilisce che sono considerati motivi d'ordine medico i casi d'urgenza e quelli in cui le necessarie prestazioni non possono essere dispensate nel luogo di domicilio o di lavoro se si tratta di cura ambulatoriale, oppure nel Cantone di domicilio o in un ospedale fuori Cantone di domicilio che figura nell'elenco allestito dal Cantone di domicilio dell'assicurato, giusta l'art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal, se si tratta di una cura ospedaliera o semiospedaliera. Nel caso di specie, dalla documentazione agli atti emerge innanzitutto che il ricovero presso il _____ non è da ascrivere ad uno stato di urgenza. Come detto, c'è urgenza quando l'assicurato che soggiorna temporaneamente in un altro Cantone ha bisogno di un trattamento medico immediato e non è possibile o non è adeguato imporre all'assicurato di ritornare nel suo Cantone di domicilio per essere ricoverato in Ospedale. Non c'è invece urgenza quando l'assicurato si reca volontariamente in un Ospedale di un altro Cantone allo scopo di effettuare un determinato trattamento. Determinante è che la persona interessata abbia bisogno immediatamente ed in maniera imprevista di una cura in un altro Cantone (cfr. sentenza 9C_11/2007 del 4 marzo 2008, consid. 3.2, cfr. anche RAMI 2002 pag. 475). Inoltre, il medico cantonale ha affermato, ed il ricorrente non l'ha contestato, che l'operazione di prostatectomia radicale è stata programmata. Pertanto, il suo ricovero fuori Cantone non era certamente dovuto ad un motivo d'urgenza né tanto meno il ricorrente sostiene questa tesi. Si è solo trattato di una scelta volontaria del paziente di volersi recare

in un ospedale fuori dal Cantone di domicilio appositamente per potere beneficiare dell'utilizzo di una tecnica operatoria innovativa, a quel momento non presente in Ticino, piuttosto che essere operato per mezzo della tecnica tradizionale open offerta da alcuni istituti ticinesi. Infine, va evidenziato che l'interessato è stato ammesso nel nosocomio _____ anche in assenza della garanzia di pagamento del Cantone, assumendosi quindi di fatto l'onere finanziario. Il TCA osserva al riguardo che, giusta l'art. 72 cpv. 2 LCAMal nel tenore in vigore fino al 31 dicembre 2011, spetta all'Ufficio del medico cantonale rilasciare le garanzie finanziarie ex art. 41 cpv. 3 vLAMal. Infatti, quando un ricovero avviene fuori Cantone di domicilio, come tale esso deve essere autorizzato dal Cantone di domicilio, visto che quest'ultimo è poi chiamato a pagare la differenza tra i costi fatturati e quelli corrispondenti alle tariffe applicabili agli abitanti del Cantone dove si trova il suddetto ospedale (art. 41 cpv. 3 vLAMal). La prassi medico-amministrativa prevede che sia il medico curante che organizza tali ricoveri fuori Cantone per motivi medici a presentare la domanda di garanzia all'UMC per mezzo dell'apposito formulario. In seguito, spetta sempre al medico curante informare il paziente dell'esito (negativo o positivo) della richiesta, il quale potrà così decidere se farsi ricoverare fuori Cantone, tenendo conto della (non) partecipazione finanziaria cantonale. Nel caso concreto, come comprovato dalla documentazione prodotta dall'Ufficio del medico cantonale, la (prima) richiesta di garanzia di pagamento è pervenuta via fax all'UMC il 17 giugno 2009 (doc. 1), quindi non solo dopo l'ammissione, bensì (addirittura) anche dopo l'intervento di prostatectomia. Per di più, tale richiesta non era nemmeno motivata con l'indicazione della giustificazione del ricovero fuori Cantone (" Leistungen im Kanton des zivilrechtlichen Wohnsitzes der patientin/des Patienten nicht verfügbar "), ma recava soltanto manualmente l'ipotesi - non contemplata nel formulario - che si trattava di un caso acuto. Dal profilo procedurale, può restare aperta la questione a sapere se il ricorso andrebbe, non avendo l'assicurato chiesto preventivamente l'autorizzazione al suo Cantone di domicilio di potersi sottoporre ad un intervento fuori Cantone e quindi non ha ottenuto, prima di recarsi al _____, la garanzia dall'UMC dell'assunzione dei costi derivanti da un ricovero fuori Cantone di domicilio. Il ricorso va in effetti respinto anche nel merito. Dopo avere eseguito degli accertamenti sollecitando la documentazione medica specifica, è solo il 10 settembre 2009 che il predetto Ufficio cantonale ha potuto pronunciarsi sulla richiesta di garanzia del giugno 2009, rifiutandola, in quanto la prestazione necessaria era disponibile nel Cantone di domicilio del paziente. Nemmeno la richiesta di riesame (" Wiedererwägung ") del 21 settembre 2009 (doc. 4), seppure questa volta indicasse che la prestazione non era possibile nel suo Cantone di domicilio e specificasse che soltanto l'intervento è avvenuto fuori Cantone, mentre il decorso postoperatorio e le necessarie cure sarebbero avvenute in Ticino dopo la degenza di sei giorni, ha avuto miglior esito. L'Ufficio del medico cantonale ha infatti respinto anche questa richiesta di garanzia. 2.12. Va pertanto esaminato se c'era un motivo di ordine medico in senso stretto che possa avere giustificato la necessità di beneficiare delle prestazioni di un nosocomio situato fuori dal Cantone di domicilio dell'assicurato, ovvero, utilizzando i termini previsti dal Decreto Legislativo del 2005, se il trattamento necessario a cui egli si è sottoposto all'Ospedale _____ non era offerto pure in Ticino. Non v'è dubbio, e nemmeno è contestato, che il ricovero dell'assicurato nel giugno 2009 presso il _____ è avvenuto allo scopo di subire una prostatectomia radicale con tecnica minimamente invasiva robot assistita (RALP). Infatti, poiché questa nuova tecnica non era (allora) disponibile nel Cantone Ticino e, a detta dei medici curanti, era un'operazio-ne che comportava dei vantaggi non trascurabili rispetto alla tecnica

tradizionale open, l'assicurato ha preferito optare per l'intervento RALP e quindi recarsi appositamente fuori Cantone. Le parti concordano che l'intervento praticato con questa tecnica innovativa non era eseguibile anche nel Cantone Ticino - fino all'agosto 2011, quando poi il Robot da Vinci è stato installato all'Ospedale di _____ (docc. Q1-Q3) -, ma che, tuttavia, la prostatectomia radicale era comunque realizzabile, come tale, a mezzo della chirurgia laparotomica (tradizionale o RRP o open o altrimenti detta aperta) in alcuni istituti ticinesi. Sbaglia quindi, il ricorrente, quando insiste che l'intervento subito al _____ era " necessario " e, soprattutto, che " non è offerto nel Cantone Ticino ". Al riguardo, questo Tribunale rileva che, a dire il vero, la condizione imposta dal Decreto Legislativo concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico della LAMal si riferisce all'assenza totale di un qualsiasi trattamento necessario offerto nel Cantone di domicilio e non di uno specifico, più performante oppure più innovativo, efficace ed appropriato trattamento. Come detto, infatti, non è in dubbio che nel 2009 tre ospedali ed una clinica privata del Cantone Ticino offrivano la prostatectomia radicale, intervento senza dubbio necessario all'assicurato. La controversia tra le parti porta invece sulla necessità medica di sottoporsi ad una prostatectomia radicale mediante una tecnica (RALP) piuttosto che utilizzare un'altra metodologia (RRP). L'operazione con la tecnica chirurgica laparotomica (tradizionale o RRP o aperta) era infatti offerta anche nel Cantone Ticino, mentre la nuova tecnica laparoscopica minimamente invasiva robot assistita (RALP) era praticata solo in alcuni istituti fuori Cantone, tra cui quello scelto dal ricorrente. Per giustificare che vi fossero motivi d'ordine medico per recarsi fuori Cantone per eseguire una prostatectomia radicale, il ricorrente sostiene che vi fossero indubbi vantaggi dal profilo medico, quali " meno problemi legati all'incontinenza e alla disfunzione erettile, oltre che una convalescenza post-operatoria più veloce " (doc. I punto 7 pag. 7), vantaggi riscontrati dal dottor _____ che l'ha operato e riportati nello studio del 2010 (doc. N). L'Ufficio del medico cantonale, per contro, dopo avere analizzato nel dettaglio lo studio del collega effettuato su 150 pazienti operati al _____ (di cui la metà con tecnica tradizionale RRP e l'altra metà con tecnica robot assistita RALP), ritiene che esso non abbia dimostrato un plusvalore terapeutico rispetto alla tecnica operatoria in uso in Ticino dal punto di vista oncologico, né garantisca un minore numero di complicanze a medio lungo termine. 2.13. Sollecitato dal patrocinatore del ricorrente il dr. med. _____, capo del servizio di chirurgia robotica, Co-Primario di urologia presso il citato nosocomio _____, il 18 marzo 2011 (doc. O) si è pronunciato sulla decisione negativa del 7 marzo 2011 dell'Ufficio del medico cantonale di assumersi i costi derivanti dal soggiorno fuori Cantone del ricorrente, che egli stesso ha operato il 16 giugno 2009 con tecnica RALP. L'urologo ha precisato che MIRP significa prostatectomia radicale con tecnica minimal invasiva e può sia essere effettuata in via laparoscopica convenzionale sia anche come laparoscopia robot assistita. L'esperto ha quindi criticato lo studio su cui si è basato il medico cantonale, poiché esso non distinguerebbe tra una laparoscopia convenzionale e quella robot assistita. Inoltre, secondo il predetto specialista, lo studio (JAMA 2009), l'unico, citato dall'UMC nella sua decisione negativa, che è stato eseguito negli USA, non paragona la prostatectomia radicale convenzionale aperta con la prostatectomia laparoscopica robot assistita, ma soltanto la tecnica open con quella minimal invasiva (laparoscopia e laparoscopia robot assistita). Questo studio è stato condotto tra il 2003 ed il 2007, quando la tecnica robot assistita era stata appena introdotta; ciò può avere influenzato in modo importante il risultato. Oltre a ciò, a mente del medico curante, i criteri per esaminare i risultati non sono stati giudicati attraverso un valido questionario, ma solo attraverso una codificazione diagnostica, che non

rende assolutamente possibile una precisa dichiarazione. Visto che il ricorrente è stato operato nel 2009, il chirurgo ritiene che debbano essere esaminati degli studi più recenti per potere giudicare rispettivamente paragonare entrambe le tecniche al momento dell'operazione. Lo specialista ha quindi prodotto uno studio che ha condotto nel suo istituto, in cui risulta che la tecnica minimamente invasiva praticata, oltre ai vantaggi dovuti alla minima invasività, presenta anche vantaggi rispetto all'importante percentuale di continenza rispettivamente potenza sessuale. Questo studio rispecchia la loro attività e non quella di altre cliniche con diversi case loads . Il grosso vantaggio di questa analisi è che rispecchia la realtà svizzera. Da ultimo, l'esperto del _____ ha rilevato che da anni il Cantone Ticino pianifica di introdurre la tecnica robot assistita, anche se il medico cantonale cerca di dimostrare che la tecnologia minimal invasiva robot assistita non presenti alcun vantaggio rispetto alla tecnica tradizionale. A suo dire, poi, il Canton Ticino avrebbe già ordinato un robot, che dovrebbe essere installato all'Ospedale _____ di _____.

Nel suo primo rapporto del 16 ottobre 2009 (doc. E), il dr. med. _____ ha affermato che l'intervento di prostatectomia radicale rappresenta il più frequente intervento chirurgico urologico per patologia maligna ed un efficace trattamento per il carcinoma prostatico localizzato. Quali morbidità postoperatorie, lo specialista ha annoverato l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile. Inoltre, nel caso della tecnica tradizionale open, la permanenza in ospedale dopo l'intervento di laparotomia è di 10-12 giorni e la ripresa lavorativa può ritardarsi di diverse settimane a dipendenza del lavoro. Il chirurgo che ha operato l'assicurato ha rilevato che la nuova tecnica di prostatectomia radicale robotica (RALP) si è diffusa rapidamente negli ultimi anni ed è divenuta alternativa alle tecniche open (RRP) e laparoscopica (LRP) con, nel complesso, risultati superiori o sovrapponibili, con il notevole vantaggio di un approccio meno invasivo per il paziente. Infatti, grazie ad un'ottima visione ed alla massima precisione e mobilità fornite dal sistema robotico, il chirurgo è in grado di eseguire dissezioni e ricostruzioni sempre più precise e nel rispetto dell'anatomia, e di limitare tensioni, trazioni e elettrocoagulazioni a scapito di strutture neuro-vascolari e dello sfintere uretrale, facilmente soggetti a danno fisico. L'urologo ha poi riferito che la tecnica RALP è caratterizzata da minori perdite ematiche e complicanze perioperatorie, migliore e più precoce raggiungimento della continenza, risultati oncologici riproducibili e funzione erettile superiori, inferiori percentuali di margini positivi e tempi di degenza (dimissioni generalmente 5 giorni dopo l'intervento e con la rapida rimozione del catetere vescicale) con, quindi, un più rapido ritorno all'attività lavorativa e minori costi sociali globali. Più specificamente, le perdite ematiche sono in media di 500-1000 ml per la RRP e di 200-300 ml per la RALP, con trasfusioni perioperatorie nel 14% e nell'1,9% dei casi. Per la continenza urinaria, il 41% rispettivamente il 68,9% dei pazienti sottoposti a RRP rispettivamente a RALP risulta continente al momento della rimozione del catetere vescicale, mentre a 12 mesi l'88% dopo RRP ed il 98% dopo RALP, con tempo medio di raggiungimento della stessa di 75 giorni nel primo caso, di 25 giorni nella seconda ipotesi. A 12 mesi, un recupero della potenza è presente nel 49% dei pazienti sottoposti a bilateral nerve-sparing RRP e, secondo alcuni autori, fino all'81% di quelli a bilateral nerve-sparing RALP. Lo specialista in urologia che ha operato il ricorrente ha quindi concluso il suo referto affermando che la prostatectomia radicale robotica è una tecnica sicura, con minori perdite ematiche, tempi di ospedalizzazione e cateterizzazione. Inoltre, essa offre migliori risultati rispetto alla prostatectomia radicale open (RRP) e laparoscopica (LRP) in termini di continenza urinaria e recupero della funzione erettile, e soprattutto con risultati oncologici almeno

sovrapponibili, se non superiori, alla RRP. Ne discende che, secondo il dottor _____, la prostatectomia radicale robotica è pertanto una prestazione in grado di offrire risultati più favorevoli rispetto all'intervento con tecnica open. 2.14. Nell'approfondito esame eseguito nella risposta di causa (doc. V pag. 10), il medico cantonale ha rilevato che al momento del rilascio del preavviso negativo della garanzia di pagamento, nel 2009 non v'erano a disposizione pubblicazioni scientifiche che dimostravano una superiorità della tecnica utilizzata rispetto alla prostatectomia radicale laparotomica. A suo dire (doc. V pag. 11), la recensione del maggio 2008 del dr. med. J. C. Hu et al. (doc. 10: " Comparative Effectiveness of Minimally Invasive vs Open Radical Prostatectomy , pubblicata in JAMA 2009; 302(14):1557-1564), era (nel 2009) ed è tutt'ora la più aggiornata meta-analisi disponibile che confronta l'efficacia delle tecniche minimamente invasive, tra cui anche quella robot assistita, con la tecnica di prostatectomia radicale tradizionale. Per l'Ufficio del medico cantonale, questo studio rileva un rischio inferiore del 27% di complicanze durante, o subito dopo, l'intervento chirurgico con la tecnica minimamente invasiva (fra cui v'è anche quella con il robot). Tra il numero di complicanze intraoperatorie si cita il sanguinamento e tra quelle perioperatorie i problemi respiratori e/o cardiaci. Tra i vantaggi della tecnica minimamente invasiva, la degenza media risulta essere, per più della metà dei casi, inferiore rispetto a quella con la tecnica tradizionale. Queste evidenze sembrerebbero quindi sostenere un potenziale beneficio della tecnica minimamente invasiva rispetto a quella tradizionale nella prostatectomia radicale. Il medico cantonale ha però rilevato che dopo un periodo più lungo superiore ai 30 giorni, lo studio del dr. med. Hu et al. evidenzia un aumento dei rischi degli effetti collaterali negli interventi minimamente invasivi quali incontinenza (15,9 contro il 12,2 della via tradizionale); disfunzione erettile (26,8 contro il 19,2); terapia oncologica addizionale (8,2 contro il 6,9). L'UMC ha quindi minuziosamente analizzato (doc. V pag. 11 seg.) ogni dato esposto nello studio del dr. med. G. B. Di Pierro et al. (doc. N: " A Prospective Trial Comparing Consecutive Series of Open Retropubic and Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in a Centre with a Limited Caseload ", pubblicato in rete nell'ottobre 2010 dalla European Association of Urology nella rivista scientifica European Urology 59 (2011) 1-6), il cui autore è lo stesso dr. med. _____ che ha operato il ricorrente nel giugno 2009. D'avviso del medico cantonale, i risultati ottenuti dall'équipe svizzera proprio al _____ derivano da una popolazione di riferimento piuttosto piccola: 150 casi consecutivi operati tra novembre 2007 e dicembre 2009, di cui la metà con tecnica tradizionale (RRP) e l'altra metà con tecnica robot assistita (RALP). Per contro, lo studio del dr. med. Hu et al. ha analizzato 8'837 casi, operati tra gennaio 2003 e dicembre 2007, di cui 1'938 con tecnica minimamente invasiva incluso RALP e 6'899 con tecnica tradizionale RRP. L'analisi del nuovo studio compiuto nel 2010 a _____ ha portato il medico cantonale a concludere (doc. V pag. 12) che il tempo operatorio è statisticamente più elevato nella tecnica robot assistita di circa un'ora e 17 minuti rispetto alla tecnica tradizionale, quindi il paziente subisce un'anestesia molto più lunga se l'intervento è robot assistito. Inoltre, lo studio ha registrato 39 complicanze complessive in 28 pazienti del gruppo RRP (pari al 37%) e 31 complicanze in 30 pazienti del gruppo RALP (40%), pertanto v'è una maggiore incidenza di effetti collaterali, seppure alcuni di questi giudicati dagli autori di entità minore rispetto al gruppo RRP. L'Ufficio del medico cantonale ha poi rilevato che in generale il tasso di complicazioni riscontrato al _____ (RRP e RALP) a seguito di una prostatectomia radicale è di molto superiore a quello riportato in letteratura (tra il 6 e il 10%). Questi effetti collaterali sono commentati dagli autori stessi, i quali ipotizzano diversi motivi per giustificare il loro elevato tasso di

complicanze. Quanto all'esito oncologico, ovvero al successo operatorio dell'estirpazione del tumore, il medico cantonale si è pronunciato anche sui due criteri utilizzati dallo studio del dr. med. Di Pierro et al.: il tasso ematico dell'antigene prostatico specifico (PSA) e la presenza di cellule cancerose nei margini chirurgici del tessuto asportato (PSM: Positive Surgical Margins). Secondo il medico cantonale (doc. V pag. 13), il risultato statistico del test ematico, ad un anno di distanza, nelle due popolazioni di riferimento non è significativo, impedendo di trarre da questo parametro le conclusioni di una maggiore efficacia di una tecnica operatoria rispetto all'altra, mentre a tre mesi dall'intervento v'è una maggiore riduzione della concentrazione del PSA nei pazienti operati con la tecnica tradizionale open (RRP). In merito al secondo criterio, sebbene esso descriva nel 16% dei pazienti operati con robot un margine positivo contro il 32% di quelli trattati per via tradizionale, ciò che dimostrerebbe un'ipotetica superiorità della RALP sulla RRP, tuttavia, tenuto conto di altri fattori elencati dal medico cantonale, a suo dire, questo risultato non dimostra scientificamente una superiorità della tecnica robot assistita. L'UMC ha inoltre analizzato (doc. V pag. 14 seg.) le complicanze della prostatectomia (incontinenza urinaria ed impotenza sessuale) sia nello studio del dr. med. Di Pierro (che però parla di continenza e potenza sessuale) sia in quello del dr. med. Hu. Questo secondo studio evidenzia che il rischio di incontinenza urinaria è minore dopo prostatectomia con tecnica tradizionale (12,2 casi su 100 persone all'anno) rispetto allo stesso intervento eseguito con tecniche minimamente invasive, tra cui anche quella robot assistita (15,9 casi su 100). Per contro, lo studio svizzero descrive sia lo stato di continenza urinaria sia di potenza sessuale prima e dopo l'intervento. Secondo l'Ufficio del medico cantonale, ad un anno di distanza dall'intervento con RALP è difficile dire quale sia il reale tasso di incontinenza, poiché solo 45 pazienti si sono presentati per la verifica, di cui 5 risultano incontinenti (11%), mentre dei 60 operati con tecnica tradizionale RRP rivisti dopo un anno, il 26% risulta incontinente. D'avviso del medico cantonale, però, questo dato non suffraga scientificamente una presunta superiorità della tecnica RALP rispetto alla tecnica classica RRP per questo esito funzionale apparentemente migliore (doc. V pag. 14). Quanto alla potenza sessuale degli uomini prima e dopo l'intervento di prostatectomia, se prima dell'intervento tradizionale con RRP 49 pazienti su 75 sono potenti, cioè 26 impotenti, tre mesi dopo l'intervento con RRP 37 dei soli 49 uomini che si sono presentati all'istituto sono impotenti. Fra i pazienti trattati con RALP, invece, prima dell'intervento 38 erano impotenti e dopo 3 mesi erano 25, su sole 37 persone esaminate. Non si sa però se i 12 casi d'impotenza registrati erano gli stessi iniziali o altri. Pertanto, per l'UMC ciò rappresenta, dal punto di vista scientifico, un'importante debolezza dello studio, perciò nulla può essere in realtà detto su una presunta superiorità della tecnica RALP riguardo all'impotenza. Per contro, lo studio dei colleghi americani dimostra che la prostatectomia minimamente invasiva, rispetto alla tecnica tradizionale, è associata ad un aumento del rischio d'impotenza (26,8 contro 19,2 per 100 persone anno). Per il medico cantonale, quindi, per quanto concerne l'impotenza un anno dopo l'intervento, lo studio eseguito nel 2010 al _____ non dimostra una netta superiorità della tecnica RALP rispetto a quella tradizionale (doc. V pag. 15). Stanti le considerazioni esposte, l'Ufficio del medico cantonale ha quindi tratto la conclusione che la nuova tecnica operativa minimamente invasiva robot assistita, seppure sia innovativa, tuttavia non è scientificamente dimostrato, dal punto di vista oncologico, che essa rappresenti un plusvalore terapeutico rispetto alla tecnica operatoria tradizionale disponibile nel Cantone Ticino. Inoltre, nemmeno è provato che essa garantisce un minore numero di complicanze a medio lungo termine. Non v'era

dunque un motivo d'ordine medico che giustificasse la scelta dell'assicurato di sottoporsi all'intervento di prostatectomia radicale all'Ospedale _____ o in un altro ospedale fuori Cantone che disponeva della tecnica robot assistita. Nella risposta (doc. V pag. 16) il medico cantonale ha comunque dimostrato che la scelta del nosocomio in cui è stato ricoverato ed operato il ricorrente non era la più economica. Infatti, in due altri ospedali cantonali fuori Cantone di domicilio, il costo a carico del Cantone Ticino dell'intervento eseguito con la tecnica RALP era di gran lunga inferiore rispetto a quanto posto a suo carico dal _____. Invece, l'operazione con la tecnica classica eseguita in una clinica privata ticinese avrebbe addirittura comportato nessun costo a carico del Cantone di domicilio dell'assicurato e quindi alla parte resistente.

2.15. Il 22 febbraio 2012 (doc. XXX) il TCA ha interpellato il medico cantonale per sapere quante volte e perché (ossia per quali motivi medici) il Cantone Ticino ha rilasciato ad assicurati domiciliati in Ticino la garanzia di assunzione dei costi per una prostatectomia radicale con tecnica minimamente invasiva robot assistita (RALP) fuori Cantone negli anni 2005-2011. Il Tribunale ha inoltre chiesto di precisare quante volte e per quali motivi l'UMC ha rifiutato la garanzia di copertura dei costi. Infine, se da quando (agosto 2011) è presente anche in Ticino il Robot da Vinci, vi siano ancora dei pazienti che si recano fuori Cantone di domicilio per sottoporsi a prostatectomia radicale con tecnica RALP e, se sì, se il Cantone Ticino ha assunto i costi. Il 2 marzo 2012 (doc. XXXIII) il medico cantonale ha risposto di non disporre dei dati nella forma sollecitata, dato che le richieste di garanzia non sono codificate per il tipo di intervento esatto dal medico curante, anche perché poi è possibile che l'intervento necessario venga modificato sul campo operatorio stesso. Nemmeno è possibile conoscere con sicurezza quanti pazienti ticinesi siano stati operati con Robot da Vinci (tecnica RALP), dato che il codice di classificazione è disponibile solo dal 2011. L'Ufficio cantonale ha riassunto con una tabella gli interventi di prostatectomia radicale, di cui chirurgia assistita da computer fuori/nel Cantone di domicilio, ciò che però non significa ancora che l'intervento sia stato eseguito con Robot da Vinci. Con certezza, l'UMC ha affermato che dal 2005 al 2011 nessuna garanzia di pagamento, per un intervento di prostatectomia radicale in un quadro patologico standard, è stata preavvisata favorevolmente. Per gli interventi eseguiti con la tecnica minimamente invasiva (RALP), tutte le richieste di garanzia sono state preavvisate negativamente, con la sola eccezione di un caso nel 2010, per il quale l'intervento necessario non era la prostatectomia radicale, ma v'erano disturbi di coagulazione e nell'adiposità. Alla domanda del TCA se anche dopo l'arrivo del Robot da Vinci in Ticino i pazienti si rechino ancora fuori Cantone per sottoporsi all'intervento eseguito dal ricorrente, l'UMC ha affermato che fino al dicembre 2011 il Cantone Ticino interveniva finanziariamente indipendentemente dalla copertura assicurativa dell'interessato solo nel caso in cui la prestazione non fosse disponibile in Ticino (per motivi medici). Dal 1° gennaio 2012, il Cantone ammette il riconoscimento finanziario dei costi delle ospedalizzazioni con: a) copertura tariffale integrale o b) copertura tariffale parziale. L'intervento RALP rientra nel caso b), dato che la prestazione è disponibile nel nostro Cantone sia con tecnica tradizionale RRP sia con tecnica robot assistita RALP, perciò la partecipazione finanziaria del Cantone al pagamento della fattura della degenza è limitata alla sola tariffa di riferimento applicata per la medesima cura negli istituti del Cantone, ciò che può comportare una diretta partecipazione del paziente che non ha sottoscritto la copertura complementare dovuta all'eventuale differenza di tariffa applicata dall'ospedale fuori Cantone. In conclusione, il Cantone di domicilio dell'interessato non ha mai assunto dal 2005 al 2011 i costi degli interventi di prostatectomia radicale avvenuti fuori Cantone,

sia eseguiti con la tecnica tradizionale RRP sia con la tecnica minimamente invasiva RALP, poiché questo ultimo tipo di intervento non rientra tra quelli dove vi sia un motivo di ordine medico. 2.16. Dall'agosto 2011 è ora presente ed attivo nel nostro Cantone un Robot da Vinci (di 3a generazione), utilizzato anche per gli interventi di prostatectomia con tecnica RALP (docc. Q1-Q3). Questo Tribunale, dando seguito alle richieste del ricorrente, ha interpellato il dottor _____, capo-servizio di urologia per _____, sull'idoneità, nel 2009, di un intervento RALP eseguito con Robot da Vinci (2a generazione) esistente a quel momento nei nosocomi svizzeri, stanti i due noti diversi tipi di tecniche e di approccio possibile per un intervento di prostatectomia radicale. Dopo avere dato la possibilità alle parti di formulare dei quesiti all'indirizzo del teste, le domande sottoposte il 23 marzo 2012 (doc. XXXVI) dal TCA all'esperto sono le seguenti: " 1. Quali sono le principali differenze di carattere operatorio fra un intervento di prostatectomia radicale eseguito con tecnica minimamente invasiva robot assistita ed una prostatectomia eseguita con tecnica tradizionale aperta? 2. V'erano nel 2009 evidenze scientifiche EBM/EMHC che attestassero quali (s)vantaggi presentava nel 2009 la tecnica RALP rispetto alla tecnica tradizionale aperta RRP nell'ambito di un intervento di prostatectomia radicale? Voglia per cortesia elencarli nel dettaglio catalogandoli in complicanze intra-operatoria e peri-operatorie e secondo gli esiti oncologici e funzionali (per esempio: durata media dell'intervento, durata media della degenza, durata dell'anestesia, rischi collaterali quali incontinenza, disfunzione erettile, terapia oncologica addizionale, sanguinamento, problemi respiratori, problemi cardiaci). 3. Quali erano, a suo modo di vedere, i più significativi studi scientifici esistenti nel 2009 sull'argomento RALP vs RRP? Da un lato, una delle parti in causa ha fatto riferimento alla recensione del dr. med. J. C. Hu et al. pubblicata nel maggio 2008 (JAMA. 2009; 302(14): 1557-1564: Comparative Effectiveness of Minimally Invasive vs Open Radical Prostatectomy) per sostenere la tesi che l'intervento robot assistito non rappresenta un plusvalore terapeutico scientificamente riconosciuto rispetto alla tecnica tradizionale. D'altro lato, l'altra parte si è invece appoggiata allo studio del dr. med. G.B. Di Pierro et al. pubblicato nel 2010 (European Urology 59 (2011) 1-6: A prospective Trial Comparing Consecutive Series of Open Retropubic and Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy in a Centre with a Limited Caseload) per concludere che la tecnica RALP offre invece numerosi vantaggi rispetto alla tecnica open RRP. 4. Ora che anche _____ dispone di un robot Da Vinci, qual è il criterio per scegliere se operare i pazienti affetti da un tumore alla prostata con la tecnica tradizionale a cielo aperto oppure con l'innovativa tecnica minimamente invasiva robot assistita? 5. Statisticamente, è a conoscenza di quante prostatectomie sono state eseguite dall'agosto 2011 ad oggi nel Cantone Ticino con l'aiuto del robot Da Vinci e quante ancora, nei nosocomi _____, con la tecnica tradizionale open? 6. Qual è la differenza di costo fra un intervento di prostatectomia radicale eseguito con tecnica tradizionale ed un intervento identico eseguito però con il nuovo robot Da Vinci presente nell'Ospedale _____ (nel 2011)? 7. Il robot Da Vinci attualmente in uso presso il citato nosocomio _____, serve per altri tipi di interventi oltre che per eseguire prostatectomie (radicali) RALP? Se sì, quali?". L'11 aprile 2012 (doc. XXXVII) il dottor _____ ha così risposto: " 1. L'intervento di prostatectomia retropubica a cielo aperto viene effettuata mediante una incisione longitudinale della parete addominale. L'intervento laparoscopico robot-assistito mediante 6 piccole incisioni attraverso le quali vengono inseriti gli strumenti che operano all'interno dell'addome. 2. Lo studio più significativo è apparso nel 2009 su European Urology (55; 1037-1063). Si tratta di una "review" che analizza comparativamente gli studi sulle

differenti tecniche operatorie per la prostatectomia radicale (aperta retropubica, laparoscopica convenzionale e laparoscopica robot-assistita) dal 1999 al 2008. Lo studio ha dimostrato un vantaggio per i pazienti operati con il robot DaVinci per quanto riguarda la perdita di sangue intraoperatoria con riduzione significativa delle trasfusioni ematiche. Un altro vantaggio rispetto alla tecnica aperta è la riduzione della medicazione antalgica necessaria nella fase post-operatoria. I pazienti operati con tecnica robotica hanno mediamente ripreso le loro attività abituali più rapidamente. Per quanto concerne i risultati funzionali (continenza urinaria, funzione sessuale) lo studio in questione non dimostra la superiorità di una tecnica sulle altre. Vi sono indizi per un tasso di margini positivi inferiore nei pazienti operati con il robot, questo vantaggio va tuttavia valutato alla luce del tasso di recidiva tumorale e mortalità dei pazienti operati, elementi che necessitano di follow-up decisamente più lungo rispetto agli studi presi in considerazione dalla pubblicazione del 2009.

3. Faccio riferimento alla pubblicazione citata al punto 2. Quest'ultima ha analizzato più di 10'000 articoli scientifici, prendendo in considerazione unicamente ricerche comparative, in totale quindi solo 37 studi. Il punto debole di questa ricerca è l'assenza di studi randomizzati che purtroppo non sono proponibili nell'ambito del trattamento chirurgico del carcinoma prostatico. Da questa ricerca traspare però chiaramente l'esperienza del chirurgo quale fattore determinante per la qualità del trattamento ed i risultati post-operatori.

4. Dalla fine di agosto 2011 presso l'Ospedale _____ e l'Ospedale _____ tutti i pazienti con l'indicazione alla prostatectomia radicale sono sottoposti ad intervento laparoscopico robot-assistito. L'intervento retropubico a cielo aperto viene preso in considerazione qualora fosse impossibile tecnicamente praticare la laparoscopia (p. es. importante stato adesionale intestinale o problema tecnico al robot).

5. Da fine agosto 2011 ad oggi (ca. 7 mesi) sono state effettuate 30 prostatectomie laparoscopiche robot-assistite. Negli altri nosocomi _____ vengono praticamente complessivamente ca. 20-25 prostatectomie l'anno.

6. Per quanto concerne i costi operativi si calcola indicativamente un costo aggiuntivo di ca. Fr. 2'000-3'000.- per caso.

7. Presso l'Ospedale _____ abbiamo eseguito mediante l'ausilio del robot DaVinci, oltre la prostatectomia radicale, la linfadenectomia pelvica estesa, la nefrectomia semplice, la nefrectomia tumorale allargata, nefrectomia parziale tumorale e l'intervento di pieloplastica nel caso di stenosi del giunto pieloureterale.". L'Ufficio del medico cantonale si è pronunciato il 7 maggio 2012 (doc. XLI) sulle risposte date dal Capo-Servizio di urologia, rilevando che non sono emersi elementi tali da giustificare una superiorità della tecnica minimamente invasiva robot assistita che permetta di assumersi i costi insorti ex art. 41 LAMal. Infatti, lo studio citato dal dottor _____, apparso nel 2009 su European Urology (doc. XLIbis), evidenzia che solo 10 studi paragonano gli esiti tra RRP e RALP, ma nessuno di questi studi è uno studio clinico randomizzato. La limitazione di questi studi è quindi legata alla significatività statistica degli stessi, ossia i risultati non sono scientificamente provati. Secondo l'UMC, pure il teste interpellato dal Tribunale ha confermato che questo studio non dimostra vantaggi di una tecnica operatoria sull'altra in termini di risultati funzionali, di minori complicazioni o di risultati postoperatori superiori, valutati alla luce dei tassi di recidiva del tumore, della tecnica RALP sulla tecnica tradizionale RRP; anzi, è l'esperienza del chirurgo il fattore determinante per la qualità del trattamento e del risultato operatorio. Lo specialista urologo ha riportato solo dei vantaggi di una minore perdita ematica intraoperatoria e di una riduzione delle trasfusioni in pazienti sottoposti a prostatectomia radicale con tecnica RALP. Pertanto, le osservazioni dell'urologo sentito dal TCA e lo studio da lui citato non consentono di eseguire confronti

che permettano di concludere che la tecnica con Robot da Vinci abbia un considerevole valore aggiunto ed una superiorità di benefici terapeutici tali da rendere questo metodo operatorio indiscutibilmente vantaggioso, tanto da giustificare nel 2009 l'indicazione medica giusta l'art. 41 LAMal e l'assunzione dei costi da parte del Cantone Ticino.

L'intervento subito dal ricorrente al _____ con tecnica RALP è stato quindi frutto di una scelta volontaria, poiché il trattamento di cui egli abbisognava era disponibile, con il medesimo esito, in Ticino, con tecnica tradizionale altrimenti detta open o RRP. Dal canto suo, l'insorgente ha osservato che il dr. med. _____, sulla scorta dello studio pubblicato nel 2009 su *European Urology*, ha dimostrato che i pazienti operati con il Robot da Vinci godono di diversi benefici rispetto a quelli operati con la tecnica a cielo aperto (ridotta perdita di sangue intraoperatoria, riduzione della medicazione antalgica nella fase postoperatoria, più rapida ripresa nel paziente delle proprie attività) (doc. XL). 2.17.

Quanto alla valenza probante di un rapporto medico, determinante è che i punti litigiosi importanti siano stati oggetto di uno studio approfondito, che il rapporto si fondi su esami completi, che consideri parimenti le censure espresse dal paziente, che sia stato approntato in piena conoscenza dell'incarto (anamnesi), che la descrizione del contesto medico sia chiara e che le conclusioni del perito siano ben motivate. Determinante quindi per stabilire se un rapporto medico ha valore di prova non è né l'origine del mezzo di prova, né la denominazione, ad esempio quale perizia o rapporto (STF 8C_828/2007 del 23 aprile 2008; STFA I 462/05 del 25 aprile 2007; STFA U 329/01 e U 330/01 del 25 febbraio 2003; DTF 125 V 352 consid. 3a; DTF 122 V 160 consid. 1c; Meyer-Blaser, *Die Rechtspflege in der Sozialversicherung*, BJM 1989 pag. 31; Pratique VSI 3/1997 pag. 123), bensì il suo contenuto (DTF 122 V 160 in fine con rinvii). A proposito delle perizie mediche eseguite nell'ambito della procedura amministrativa, l'allora TFA (dal 1° gennaio 2007: Tribunale federale) ha già avuto modo di evidenziare che, nell'ipotesi in cui sono state eseguite da medici specializzati riconosciuti, hanno forza probatoria piena se giungono a conclusioni logiche e sono state realizzate sulla base di accertamenti approfonditi, fintanto che indizi concreti non inducono a ritenerle inaffidabili (DTF 123 V 176; DTF 122 V 161, DTF 104 V 212; SVR 1998 IV Nr. 1 pag. 2; SZS 1988 pagg. 329 e 332; ZAK 1986 pag. 189; Locher, *Grundriss des Sozial-versicherungsrechts*, Berna 1994, pag. 332). In una sentenza pubblicata nella Pratique VSI 2001 pag. 106 segg., il TFA ha però ritenuto conforme al principio del libero apprezzamento delle prove definire delle direttive per la valutazione di determinate forme di rapporti e perizie. In particolare per quanto concerne le perizie giudiziarie, la giurisprudenza ha statuito che il giudice non si scosta senza motivi imperativi dalla valutazione degli esperti, il cui compito è quello di mettere a disposizione del tribunale le loro conoscenze specifiche e di valutare da un punto di vista medico una certa fattispecie. Ragioni che possono indurre a non fondarsi su un tale referto sono ad esempio la presenza di affermazioni contraddittorie, il contenuto di una superperizia, altri rapporti contenenti validi motivi per farlo (Pratique VSI 2001 pag. 108 consid. 3b)aa e riferimenti citati; STFA I 462/05 del

E. 25

aprile 2007; STFA U 329/01 ed U 330/01 del 25 febbraio 2003). Nella DTF 125 V 351 (= SVR 2000 UV Nr. 10 pag. 33 segg.), la Corte federale ha ribadito che ai rapporti allestiti da medici alle dipendenze di un'assicurazione deve essere riconosciuto pieno valore probante, a condizione che essi si rivelino essere concludenti, compiutamente motivati, di per sé scevri di contraddizioni e, infine, non devono sussistere degli indizi che facciano dubitare della loro attendibilità. Il solo fatto che il medico consultato si trovi in un rapporto di

dipendenza con l'assicuratore non permette già di metterne in dubbio l'oggettività e l'imparzialità. Devono piuttosto esistere delle particolari circostanze che permettano di ritenere come oggettivamente fondati i sospetti circa la parzialità dell'apprezzamento. Lo stesso vale per le perizie fatte esperire da medici esterni (DTF 104 V 31; RAMI 1993 pag. 95). Le perizie affidate dagli organi dell'AI o dagli assicuratori privati, in sede di istruttoria amministrativa, a medici esterni o a servizi specializzati indipendenti, i quali fondano le proprie conclusioni su indagini approfondite e giungono a risultati concludenti, dispongono di forza probatoria piena, a meno che non sussistano indizi concreti a mettere in causa la loro credibilità (Pratique VSI 2001 pag. 109 consid. 3b)bb; STF 8C_535/2007 del 25 aprile 2008; STFA I 462/05 del 25 aprile 2007). Per quel che riguarda i rapporti del medico curante, secondo la generale esperienza della vita, il giudice deve tenere conto del fatto che, alla luce del rapporto di fiducia esistente con il paziente, il medico curante attesterà, in caso di dubbio, in favore del suo paziente (STF 8C_828/2007 del 23 aprile 2008; DTF 125 V 353 consid. 3a)cc); Pratique VSI 2001 pag. 109 consid. 3a)cc; Meyer-Blaser, Rechtsprechung des Bundesgericht im Sozialversicherungsrecht, Zurigo 1997, pag. 230). Infine, va ricordato che se vi sono dei rapporti medici contraddittori, il giudice non può evadere la procedura senza valutare l'intero materiale ed indicare i motivi per cui egli si fonda su un rapporto piuttosto che su un altro (STF 8C_535/2007 del 25 aprile 2008; STFA I 462/05 del 25 aprile 2007).

2.18. Nel caso di specie, dai pareri specialistici esposti discende chiaramente che le opinioni dei medici intervenuti che si sono pronunciati sulla (presunta) superiorità della tecnica con Robot da Vinci (RALP) nell'eseguire una prostatectomia radicale rispetto ad un intervento simile ma con tecnica tradizionale open (RRP), sono discordanti. Da un lato, il ricorrente ritiene, fondandosi sul parere del medico che l'ha operato (dottor _____) e sulle risposte date dal teste che il TCA ha interpellato (dottor _____), che la prostatectomia radicale minimamente invasiva robot assistita presenta dei vantaggi sicuri per i pazienti rispetto all'intervento chirurgico a cielo aperto, consistenti nella ridotta perdita di sangue intra-operatoria, con riduzione significativa delle trasfusioni ematiche, nella riduzione della medicazione antalgica nella fase post-operatoria, nella più rapida ripresa nel paziente delle proprie attività abituali, nella riduzione dei costi di degenza e di gestione di eventuali effetti collaterali fastidiosi e nella garanzia di maggior celerità nell'assistenza ai pazienti. Dall'altro lato, il medico cantonale ha respinto la tesi secondo cui l'intervento eseguito con Robot da Vinci apporti agli interessati dei vantaggi nel senso di una superiorità di benefici terapeutici rispetto alla tecnica tradizionale in uso nel Cantone Ticino. Non vi sarebbero infatti vantaggi in termini di risultati funzionali per la continenza urinaria e la funzione sessuale, né minori complicazioni o risultati postoperatori superiori valutati alla luce dei tassi di recidiva del tumore. I vantaggi di una minore perdita ematica intraoperatoria e di una riduzione delle trasfusioni non sarebbero sufficienti per giustificare un'indicazione medica a sottoporsi ad un intervento di prostatectomia radicale RALP.

2.19. Alla luce delle considerazioni mediche raccolte agli atti, d'avviso del Tribunale, dopo un'attenta analisi, emerge che l'intervento di prostatectomia radicale presso questo Ospedale non è stato eseguito per motivi medici nel senso previsto dall'art. 41 cpv. 2 vLAMal, ma solo perché l'assicurato stesso ne aveva fatta particolare richiesta. Infatti, su consiglio del suo medico curante, l'interessato si è sottoposto alla terapia innovativa robot assistita piuttosto che alla tecnica tradizionale praticata nel Cantone di domicilio. Tuttavia, dalle argomentazioni esposte dal medico cantonale, che sono particolarmente dettagliate, convincenti, minuziose ed affidabili, risulta che la cura dispensata fuori Cantone non fosse effettivamente l'unica soluzione praticabile, e meglio, seppure effettuata con una tecnica più

recente, la prostatectomia radicale con Robot da Vinci non rappresenta comunque un plusvalore terapeutico scientificamente riconosciuto rispetto alla medesima prestazione con tecnica tradizionale disponibile in Ticino. Questo Tribunale evidenzia che l'UMC ha dettagliatamente analizzato lo studio scientifico del dottor Hu et al. pubblicato in JAMA 2009 (The Journal of the American Medical Association), commentando e paragonando i dati che gli studiosi hanno raccolto su 8'837 uomini che si sono sottoposti a prostatectomia radicale tra gennaio 2003 e dicembre 2007, di cui 1'938 con la tecnica minimamente invasiva compresa quella robot assistita e gli altri 6'899 con la tecnica tradizionale. Nell'accurato esame che il medico cantonale ha effettuato sui dati statistici dello studio americano, è emerso in sostanza che non vi sono evidenze scientifiche solide a dimostrazione di una presunta superiorità di questa tecnica innovativa sia in termini di minori effetti collaterali derivanti dall'intervento, sia in termini di radicalità chirurgica, nel senso di completa asportazione del tumore. Infatti, la tecnica robot assistita presenta sì dei (minimi) vantaggi rispetto alla tecnica classica, ma vi sono anche degli svantaggi che, secondo la parte resistente, prevalgono sui fattori positivi. Quindi, in conclusione, per la nuova tecnica RALP non è dimostrato un plusvalore terapeutico rispetto alla tecnica open in uso in Ticino dal profilo oncologico, né essa garantisce un minore numero di complicanze a medio lungo termine. Nella sua minuziosa analisi, l'Ufficio del medico cantonale ha evidenziato che, durante o subito dopo l'intervento chirurgico eseguito con la tecnica minimamente invasiva, compresa quella robot assistita, il rischio di complicanze è inferiore del 27%. Quali complicanze intraoperatorie v'è il sanguinamento, mentre tra quelle perioperatorie vi sono i problemi respiratori e/o cardiaci. I vantaggi sono invece riferiti alla degenza media, inferiore rispetto a quella per la prostatectomia tradizionale. Per contro, dopo un periodo più lungo di 30 giorni dall'intervento, lo studio americano rileva un aumento dei rischi collaterali. In effetti, con la tecnica minimamente invasiva, l'incontinenza, la disfunzione erettile e la terapia oncologica addizionale sono aumentate. L'UMC si è pronunciato anche sullo studio a cui ha partecipato il medico che ha operato il ricorrente, pubblicato un anno dopo l'operazione in questione, rilevando che lo stesso porta (solo) su 150 casi consecutivi operati tra novembre 2007 e dicembre 2009, di cui metà con tecnica tradizionale e metà con tecnica robot assistita. Il medico cantonale ha osservato che il tempo operatorio con tecnica RALP è statisticamente più elevato di oltre un'ora rispetto a quello con tecnica classica, quindi il paziente subisce un'anestesia molto più lunga. Inoltre, v'è una maggiore incidenza di effetti collaterali per i pazienti operati con l'assistenza del robot. In particolare, l'Ufficio del medico cantonale ha rilevato che, in generale, le complicazioni emerse nel nosocomio sede di questo studio, ossia proprio il _____, sono di molto superiori, per tasso, a quelle riportate in letteratura. Sul successo dell'operazione di estirpazione del tumore, ovvero sull'esito oncologico, l'UMC ha concluso, dopo un'attenta analisi dei due criteri utilizzati dal dr. med. Di Pierro et al., che essi non dimostrano scientificamente una superiorità della tecnica robot assistita. Infine, quanto al rischio d'incontinenza urinaria, esaminati i dati scaturiti dallo studio pubblicato su European Urology nel 2011 sia dopo tre mesi dall'intervento sia ad un anno di distanza, non emerge una superiorità scientifica della tecnica RALP rispetto alla tecnica classica, mentre lo studio americano dimostra che la prostatectomia minimamente invasiva, rispetto alla tradizionale, è associata ad un aumento del rischio d'incontinenza. Il medico cantonale ha da ultimo indagato l'aspetto della potenza sessuale degli uomini prima e dopo la prostatectomia, rilevando un'importante debolezza dello studio realizzato al _____ e quindi concludendo che esso non può essere utilizzato per giustificare una presunta

superiorità della tecnica RALP rispetto alla tecnica RRP, un anno dopo l'intervento, per l'impotenza. Per contro, lo studio del dottor Hu et al. del 2008 dimostra che la prostatectomia minimamente invasiva è associata ad un aumento del rischio di impotenza. Il Tribunale rileva che il medico cantonale si è pronunciato sulle risposte date dal dottor _____, analizzando anche in quel caso in modo autorevole pure lo studio che quest'ultimo ha indicato. L'UMC ha posto l'accento sul fatto che questo studio, pubblicato nel 2009 su European Urology, non dimostra vantaggi di una tecnica operatoria sull'altra in termini di risultati funzionali (ossia per l'incontinenza urinaria e la funzione sessuale), di minori complicazioni o di risultati postoperatori superiori, valutati alla luce dei tassi di recidiva del tumore, della tecnica RALP sulla tecnica RRP. Il dr. _____ condivide questo avviso. Inoltre, quest'ultimo ha riportato solo dei vantaggi di una minore perdita ematica intraoperatoria e di una riduzione delle trasfusioni in pazienti sottoposti ad una prostatectomia radicale con tecnica RALP. È importante sottolineare che questo studio scientifico si è basato su altri studi che, però, non sono degli studi clinici randomizzati e quindi non permettono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione. Essi sono dunque limitati e non permettono di eseguire dei confronti che consentano di concludere che la tecnica con Robot da Vinci abbia un valore aggiunto considerevole e una superiorità di benefici terapeutici tali da rendere questa tecnica innovativa (RALP) indiscutibilmente vantaggiosa. Stante quanto precede, tutto ben considerato, il soggiorno nella struttura _____, nel caso concreto, non presentava un valore aggiunto considerevole dal punto di vista terapeutico rispetto alla cura di simile tenore, ma eseguita con tecnica tradizionale, di cui l'assicurato poteva comunque beneficiare nel suo Cantone di domicilio. A tutti gli effetti, quindi, alla luce della documentazione acquisita nel caso in esame, non era dunque data un'indicazione medica – nel senso previsto dalla legge - per recarsi fuori Cantone per sottoporsi ad un intervento di prostatectomia radicale con tecnica minimamente invasiva robot assistita (RALP). Come indicato, l'assicurato avrebbe ugualmente potuto beneficiare di prestazioni simili praticate nel Cantone di domicilio (prostatectomia radicale con tecnica tradizionale open) aventi effetto positivo sulla sua salute, anche nel Cantone del suo domicilio, evitando così i costi delle cure stazionarie fuori Cantone (sia dal profilo delle cure ospedaliere ricevute sia anche del soggiorno alberghiero), che hanno reso la contestata cura anche non economica. Questo altro possibile trattamento in Ticino non presentava, dal profilo medico, come evidenziato dal medico cantonale, delle differenze di rilievo, nel senso che è da ritenere equivalente alla tecnica robot assistita, se non addirittura superiore in merito a determinati fattori. Soprattutto, l'intervento eseguito a _____ con il Robot da Vinci (di 2a generazione) non ha un valore aggiunto considerevole e una superiorità di benefici terapeutici tale da rendere questa modalità operatoria indiscutibilmente più vantaggiosa rispetto alla tecnica tradizionale a cielo aperto praticata nel Cantone Ticino in quattro nosocomi. In questo senso, d'avviso del Tribunale, viste le summenzionate considerazioni del medico cantonale in merito, eventualmente, ad un trattamento con tecnica classica RRP nel Cantone di domicilio, esso avrebbe sortito i medesimi effetti delle cure praticate dal _____ all'insorgente, nel rispetto, tra l'altro, occorre ribadirlo, del principio secondo cui le prestazioni ricevute devono essere efficaci, appropriate e economiche (art. 32 cpv. 1 LAMal). Dal profilo della necessità medica intesa secondo l'art. 41 cpv. 2 vLAMal, ossia della necessità di recarsi fuori Cantone per ricevere dei trattamenti medici, il ricorso va dunque respinto. Inoltre, il Tribunale osserva che l'applicazione meno costosa e, di conseguenza, maggiormente economica, deve essere considerata prioritaria nell'ambito

dell'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione malattia obbligatoria e, nel caso di specie, da parte del Cantone di domicilio. Infatti, come è emerso dalla tabella esposta dall'UMC nella risposta di causa (doc. V pag. 16), la cura al _____ non era nemmeno la più economica a parità di prestazione e durata di degenza pari a quella del ricorrente. In concreto, pertanto, i quattro ospedali del Canton Ticino sarebbero stati in grado di fornire le cure necessarie per il trattamento della patologia di cui era affetto l'interessato, con risultati praticamente identici a quelli ottenuti presso l'Ospedale _____ adottante una tecnica robot assistita. Stanti le considerazioni esposte, questo Tribunale deve dunque concludere che non v'era motivo di ordine medico per giustificare l'assunzione dei costi dell'intervento avvenuto al _____ e la conseguente presa a carico dei costi da parte del Canton Ticino ai sensi dell'art. 41 vLAMal. 2.20. Il ricorrente ha più volte accennato all'assunzione di ulteriori prove, in particolare di sentire i medici che si sono attivati per far arrivare anche in Ticino il Robot da Vinci (doc. XXVI). Il TCA rileva innanzitutto che le audizioni richieste possono essere rifiutate senza per questo ledere il diritto d'essere sentito, sancito dall'art. 29 cpv. 2 Cost. fed. e dall'art. 6 n. 1 CEDU. Infatti, secondo la giurisprudenza federale, l'obbligo di organizzare un dibattito pubblico ai sensi dell'art. 6 n. 1 CEDU presuppone una richiesta chiara e inequivocabile di una parte; semplici domande di assunzione di prove, come ad esempio istanze di audizione personale o di interrogatorio di parti o di testimoni, oppure richieste di sopralluogo, non bastano per creare un simile obbligo (STF I 472/06 del 21 agosto 2007, consid. 2 che ha confermato questo principio, nonché DTF 122 V 47; cfr. pure DTF 124 V 90, consid. 6, pag. 94 e il rinvio alla DTF prima citata). In concreto, non essendo stata presentata una “ domanda espressa di procedere ad un'udienza pubblica ” (l'assicurato ha chiesto “ una audizione personale o in via subordinata almeno una loro presa di posizione scritta ”, doc. XXVI punto 6), questo TCA rinuncia all'audizione dei testi citati dal ricorrente che non sono già stati interpellati dal Tribunale, poiché superflua ai fini dell'esito della vertenza (STF I 472/06 del 21 agosto 2007, consid. 2; cfr. STF 9C_578/2008 del 29 maggio 2009 dove la generica richiesta di “ vegliare alla parità delle armi [...] e all'applicazione dell'art. 6 CEDU ” non è stata giudicata sufficiente per far sorgere l'obbligo di organizzare un dibattito pubblico). Infatti, come è già stato spiegato alle parti dal giudice delegato (doc. XXXI), dei tre testi che il ricorrente ha chiesto di sentire (doc. XXVI), solo il dr. med. _____ è stato interpellato dal Tribunale con puntuali quesiti, formulati dopo che agli interessati è stata comunque data la possibilità di inoltrare le loro domande e, in seguito, di pronunciarsi sulle risposte date dallo specialista. 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 no. 450, Kölz/Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2a ed., pag. 39 no. 111 e pag. 117 n. 320; Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2a ed., pag. 274; cfr. anche STFA dell'11 gennaio 2002, H 103/01; DTF 122 II 469 consid. 4a, 122 III 223 consid. 3c, 120 Ib 229 consid. 2b, 119 V 344 consid. 3c e riferimenti). Tale modo di procedere non costituisce una violazione del diritto di essere sentito desumibile dall'art. 29 cpv. 2 Cost. fed. (ed in precedenza dall'art. 4 vCost. fed.; DTF 124 V 94 consid. 4b, 122 V 162 consid. 1d, 119 V 344 consid. 3c e riferimenti). In queste circostanze, questa Corte rinuncia ad assumere altre prove ed in particolare a sentire gli altri due medici indicati dall'assicurato.

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