

## **TI\_GERICHTE 36.2011.49 vom 19. Oktober 2011**

TI Tribunale d'appello, 2011-10-19, IT

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti\\_gerichte\\_36.2011.49](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2011.49)

FR: TI\_GERICHTE 36.2011.49 du 19 octobre 2011

IT: TI\_GERICHTE 36.2011.49 del 19 ottobre 2011

### **Regeste**

Rifiuto di assunzione del costo del farmaco Humira perché è stato utilizzato con un'indicazione che non rientra nelle limitazioni dell'elenco delle specialità

### **Erwägungen**

#### **E. 25**

cpv. 1 LAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi. Queste prestazioni comprendono in particolare i medicinali prescritti dal medico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal). Conformemente all'art. 34 cpv. 1 LAMal per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25-33. Le prestazioni di cui agli articoli 25-31 devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). Una prestazione è efficace quando ci si può oggettivamente attendere il risultato terapeutico voluto dal trattamento della malattia, ossia l'eliminazione dell'affezione somatica o psichica (DTF 128 V 165 consid. 5c/aa; RAMI 2000 n. KV 132 pag. 281 consid. 2b). La questione dell'appropriatezza della prestazione si apprezza in funzione del beneficio diagnostico o terapeutico dell'applicazione nel caso particolare, tenendo conto dei rischi e dello scopo terapeutico (DTF 127 V 146 consid. 5). L'appropriatezza rileva di regola da criteri medici ed è strettamente legata alla questione dell'indicazione medica; quando l'indicazione medica è chiaramente stabilita, il carattere appropriato della prestazione lo è ugualmente (DTF 125 V 99 consid. 4a). Il criterio dell'economicità concerne il rapporto tra i costi e il beneficio della misura, quando nel caso concreto differenti forme e o metodi di trattamento efficaci e appropriati entrano in linea di conto per combattere la malattia (DTF 127 V 146 consid. 5).

2.3. Conformemente all'art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal (in relazione con gli art. 34 e 37 e OAMal), l'Ufficio federale, dopo aver sentito le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6, appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità). Tale elenco deve contenere anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali. Per l'art. 73 OAMal l'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche. Queste limitazioni sono degli strumenti di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (RAMI 2001, KV 158 pag. 158 consid. 2d). Hanno inoltre come scopo di escludere o limitare la possibilità di utilizzare abusivamente medicinali dell'elenco delle specialità (DTF 129 V 42 consid. 5.2 in fine; RAMI 2004 KV 272 p. 113 consid. 3.3.1; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb). Tra le disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale agli art. 64 seg.

OAMal, rispettivamente dal Dipartimento (sulla base dell'art. 75 OAMal), agli art. 30 segg. OPre, l'art. 65 cpv. 1 OAMal prevede che un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Per l'art. 1 cpv. 1 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21), la legge, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Con riserva delle eccezioni previste all'art. 9 cpv. 2 LATer, i medicinali o le sostanze ausiliarie farmaceutiche immessi in commercio devono soddisfare i requisiti della Farmacopea, sempre che vi siano prescrizioni corrispondenti (art. 8 LATer). Chi chiede l'omologazione di un medicamento o di un procedimento è tenuto ad attestare che il medicamento o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer). Un medicamento non sarà autorizzato se emerge dalla documentazione che presenta un rapporto beneficio-rischio negativo al momento dell'utilizzo al quale è destinato, se non ha l'efficacia terapeutica voluta o se questa non è sufficientemente provata, o ancora se la sua composizione non corrisponde a quella indicata (Messaggio del 1° marzo 1999, FF 1999 3151 seg.). Per l'art. 11 LATer la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare la designazione del medicamento (lett. a), le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati (lett. e), la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento, le modalità di dispensazione e d'uso (lett. f). Tra le esigenze relative all'informazione professionale sul medicamento destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano (art. 13 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali; Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed, RS 812.212.22), il richiedente deve menzionare, tra i requisiti, le indicazioni e le possibilità d'impiego del medicamento (art. 3 dell'allegato 4 all'OOMed). L'informazione professionale è di principio pubblicata nel compendio svizzero dei medicinali (cfr. art. 2 dell'allegato 4 all'OOMed e cifra 331.3 delle istruzioni dell'UFAS sulle liste di specialità citata in DTF 130 V 532, consid. 3.2.1). Swissmedic comunica al richiedente l'esito positivo della perizia (art. 6 dell'Ordinanza sui medicinali; OM, RS 812.212.21) prima di autorizzare la vendita di un medicamento quando le condizioni sono adempiute (art. 16 LATer); la decisione di omologazione è corredata di un documento che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti della decisione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti; art. 7 cpv. 4 OM). Se in seguito il titolare dell'autorizzazione intende modificare l'informazione professionale o un'indicazione o un'aggiunta di dati, deve chiedere l'autorizzazione di Swissmedic (art. 10 OM). 2.4. Il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), in DTF 130 V 532, ha evidenziato come dal sistema di ammissione nell'elenco delle specialità la limitazione operata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) in merito alle indicazioni mediche (art. 73 OAMal), può riferirsi soltanto alle indicazioni terapeutiche per le quali Swissmedic ha autorizzato la commercializzazione del prodotto (consid. 3.2, 3.3 e 5.2). Di principio un medicamento figurante nell'elenco delle specialità può essere preso a carico dell'assicurazione malattia sociale soltanto se è stato prescritto per delle indicazioni mediche conformi a quelle approvate da Swissmedic. Risulta in effetti dal sistema d'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS e della Commissione federale dei medicinali a proposito dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di un medicamento si riferisce unicamente alle indicazioni terapeutiche

esaminate e approvate da Swissmedic (consid. 3.2 e 3.3). Un medicamento figurante nell'elenco delle specialità, utilizzato – “al di fuori dell'etichetta” – per altre indicazioni rispetto a quelle autorizzate da Swissmedic e alle quali fa riferimento l'istruzione destinata agli specialisti, non è, di regola, assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie. L'elenco delle specialità ha un carattere esaustivo e vincolante (DTF 130 V 532 consid. 3.4; cfr. anche DTF 128 V 161, consid. 3b/bb). Da una parte i costi dei medicinali che non sono menzionati nell'elenco non devono di regola essere assunti dall'assicuratore (DTF 130 V 532 consid. 3.4, RAMI 2004 KV 272 pag. 112 consid. 3.2.1; SVR 2004 KV n. 9 pag. 30 consid. 4.2), d'altra parte per quanto concerne il sistema delle liste dedotto dall'art. 34 cpv. 1 LAMal, l'elenco delle specialità contiene un'enumerazione esaustiva delle differenti posizioni (DTF 130 V 532 consid. 3.4). Ne discende che un medicamento utilizzato per altre indicazioni oltre a quelle previste nell'elenco delle specialità deve essere considerato un medicamento “fuori lista” e non è pertanto soggetto all'obbligo di rimborso previsto dall'assicurazione obbligatoria (DTF 130 V 532 consid. 3.4). In DTF 131 V 349 il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF) ha dovuto giudicare un caso di assunzione dei costi per un medicinale menzionato senza limitazioni nell'elenco delle specialità e dispensato con un dosaggio superiore a quello autorizzato da Swissmedic. L'Alta Corte ha precisato che dal profilo dell'ammissione e quindi anche dell'inserimento nell'elenco delle specialità, l'indicazione medica e il dosaggio di un medicinale sono strettamente e indissolubilmente legati tra loro. L'utilizzo del medicinale per indicazioni mediche non approvate da Swissmedic e/o in un dosaggio superiore non è atto, salvo eccezioni, a giustificare un obbligo di assunzione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Infine in DTF 136 V 395 il TF ha stabilito come il fatto che un medicinale (in concreto: Myozyme) sia stato autorizzato come farmaco orfano secondo la legislazione sugli agenti terapeutici non significa automaticamente che il suo impiego abbia una utilità terapeutica elevata poiché l'autorizzazione giusta l'art. 14 cpv. 1 lett. f LATer non la richiede (consid. 5.3). L'esistenza di una utilità terapeutica elevata - quale condizione per una presa a carico dei costi fuori dall'elenco delle specialità (consid. 5.1 e 5.2) - va valutata in generale come pure nel singolo caso di specie (consid. 6.4 e 6.5); in casu essa è stata negata in mancanza della prova di studi clinici e nel caso concreto (consid. 6.6-6.10). Se anche fosse dimostrata una utilità terapeutica elevata, un obbligo di prestazione andrebbe negato per ragioni di economicità, vale a dire per difetto di un rapporto ragionevole tra costi e benefici (consid. 7). 2.5. In concreto, il 15 dicembre 2009, il dr. med. \_\_\_\_\_ si è rivolto all'assicuratore affermando: " La paziente presenta un'artrite psoriatICA con manifestazioni molto importanti agli arti superiori tanto da essere gravemente invalidata da 3 mesi nella cura del bambino di 10 mesi. La paziente presenta inoltre dolori lombari notturni di tipo infiammatorio da ca. 10 mesi (dopo il parto). La IRM lombare mostra un neurinoma (DD: ependimoma) di 13 mm della cauda equina a livello L2/L3, per cui è prevista un'asportazione neurochirurgica da parte del Dr. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ L'intervento avrebbe dovuto essere realizzato il 22.12.2009 ma è stato rinviato di 2-3 mesi per permettere la cura dell'artrite psoriatICA. La cura dell'artrite psoriatICA potrebbe avere un influsso anche sulle lombalgie qualora queste fossero dovute alla stessa artrite psoriatICA più che non al neurinoma. La cura dell'artrite permetterà dunque anche una DD sull'origine dei dolori lombari. Una certa risposta agli antiinfiammatori non steroidei (Brufen 800 mg al giorno) potrebbe parlare a favore di un ruolo dell'artrite psoriatICA nelle lombalgie. Qualora i dolori lombari dovessero del tutto regredire con la cura per l'artrite psoriatICA, saranno necessarie almeno ulteriori indagini neuroradiologiche di follow-up. Si dovrà comunque

decidere se asportare la lesione per avere un'istologia. Per quanto riguarda la cura dell'artrite psoriatica, chiedo la garanzia di copertura dei costi per Methotrexat e un inibitore del TNF (Humira, Enbrel o Remicade). Come sa il solo Methotrexat (e tutte le terapie di base convenzionali) sono del tutto inefficaci nelle manifestazioni assiali delle spondiloartropatie. E' dunque necessario introdurre direttamente anche un inibitore del TNF." (doc. 3) Il 25 gennaio 2010 il dr. med. \_\_\_\_\_ ha affermato che la terapia con Humira ha permesso una risoluzione pressoché completa delle infiammazioni alle dita e dei dolori articolari e che l'unica problematica è quella del neurinoma lombare che sarebbe stato operato dal dr. med. \_\_\_\_\_ (doc. 7), il 12 febbraio 2010 lo specialista ha precisato che l'operazione ad opera del dr. med. \_\_\_\_\_ ed il trattamento con Methotrexat ed Humira hanno ottenuto ottimi risultati (doc. 9). Il 5 marzo 2010 il dr. med. \_\_\_\_\_, rivolgendosi al medico fiduciario, dr. med. \_\_\_\_\_, FMH medicina interna, ha affermato: " (...) Ricordo che ho visto la paziente con una forma di artrite psoriatica veramente grave e invalidante. Piangeva dal dolore. Non era più in grado di occuparsi dei propri bambini piccoli. Allo stesso tempo la paziente aveva sviluppato dolori lombari di tipo infiammatorio. La RM aveva messo in evidenza un piccolo tumore della cauda equina (DD: schwannoma o astrocitoma). Il caso era stato discusso più volte a fondo con i neurochirurghi dell'Ospedale \_\_\_\_\_. Non eravamo in grado di capire se i dolori lombari e sacrali fossero espressione del piccolo tumore della cauda equina o dell'artrite psoriatica. La RM non mostrava sicuri segni infiammatori ma, come ben sai, nelle spondilo artropatie i pazienti possono avere importanti dolori infiammatori assiali senza un correlato radiologico. In questa situazione sia per i dolori invalidanti alle mani (ti assicuro che non esagero) sia per capire se vi fosse una componente infiammatoria legata all'artrite psoriatica all'origine dei dolori della paziente (quindi si sarebbe dovuto evitare l'intervento di asportazione del tumore), ho deciso di iniziare con la migliore terapia mai esistita per l'artrite psoriatica e l'unica cura rapidamente efficace e cioè Humira abbinato a Methotrexat. Come sai una terapia convenzionale impiega almeno 3 mesi per avere un effetto e non avrebbe comunque avuto alcun effetto sulle manifestazioni assiali. Nessuna cura convenzionale ha nessun effetto sulle manifestazioni assiali delle spondilo artropatie. Humira ha l'indicazione per l'artrite psoriatica. Normalmente viene impiegato in seconda intenzione dopo il fallimento di una terapia di base convenzionale. Può tuttavia essere impiegato in prima intenzione quando il quadro clinico è particolarmente grave e invalidante o per altri validi motivi. In questo caso la scelta è stata dettata sia dal quadro clinico che da altri gravi motivi. Pochi giorni dopo la prima amministrazione di Humira la paziente non aveva praticamente più dolori alle mani e poteva tornare a fare la casalinga senza problemi. Il farmaco è stato dunque eccezionalmente efficace sull'artrite psoriatica e potrà ora essere gradualmente ridotto. Si tratta di un atteggiamento terapeutico perfetto dal punto di vista reumatologico." (doc. 10) L'8 marzo 2011 il curante ha risposto ad alcune domande poste dall'assicuratore (doc. 11). Lo specialista, circa la questione di sapere quali terapie precedenti sono state effettuate, ha evidenziato di aver utilizzato antiinfiammatori non steroidei, infiltrazioni con corticosteroidi delle dattilidi. Il dr. med. \_\_\_\_\_, dopo aver elencato i farmaci assunti dalla ricorrente, ha precisato che la cura è durata 3 mesi ed ha evidenziato che " si tratta di una situazione eccezionale, non avevo altri mezzi per prendere a carico adeguatamente la paziente. " Il 16 marzo 2010 il dr. med. \_\_\_\_\_ ha ribadito il rifiuto di assumersi i costi del medicamento Humira, concordando comunque che " l'indicazione medica, (nдр: è) conforme alle recenti raccomandazioni specialistiche che prevedono l'impiego di Anti-TNF per il trattamento dell'artrite psoriatica con

coinvolgimento assiale o in caso di mancata risposta a AINS e infiltrazioni locali con corticosteroidi per le dactiliti o entesiti ” (doc. 12). Il 14 aprile 2010 il dr. med. \_\_\_\_\_ ha nuovamente scritto all’assicuratore ed ha allegato uno scritto del PD Dr. med. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_. Il curante ha tra l’altro affermato: " Nell’estate del 2009 la paziente ha sviluppato un’artrite psoriatca con infiammazioni invalidanti delle dita delle mani, delle spalle e ginocchia che gradualmente le hanno impedito di svolgere le faccende domestiche e prendere a carico le cure del bambino di 10 mesi. E’ stata trattata da colleghi con antinfiammatori non steroidei e infiltrazioni con cortisone senza successo. Nello stesso periodo la paziente ha sviluppato dolori di tipo infiammatorio a carico della colonna lombare e dell’osso sacro. Ho visitato la paziente per la prima volta il 15.12.09 ponendo la diagnosi di artrite psoriatca con infiammazioni altamente invalidanti a livello delle mani. L’insorgenza di dolori di tipo infiammatorio a livello della schiena faceva sospettare la partecipazione della colonna vertebrale al processo infiammatorio dell’artrite psoriatca. La RM della colonna vertebrale del 14.10.09 aveva mostrato un piccolo tumore all’interno del canale spinale, legato ai nervi della cauda equina all’altezza L2/L3. La DD radiologica comprendeva un neurinoma o un ependimoma. Si tratta di due tumori benigni. Almeno nel caso del neurinoma non si impone un intervento chirurgico. E’ possibile seguire il decorso radiologicamente. Il caso è stato discusso con i neurochirurghi dell’Ospedale \_\_\_\_\_. Non potendo distinguere clinicamente l’origine dei dolori a livello della colonna lombare e dell’osso sacro della paziente e cioè se questi ultimi fossero legati all’artrite psoriatca (visto che erano insorti in concomitanza con i dolori alle mani) oppure fossero legati al piccolo tumore della cauda equina (che generalmente non causa dolori di questo tipo). Si trattava quindi di decidere l’indicazione o meno a un intervento neurochirurgico che avrebbe consistito nel togliere il piccolo tumore. Allo stesso tempo si trattava inoltre di curare l’infiammazione invalidante delle mani della paziente e di permettere la cura della casa e del bambino. Si era così deciso di comune accordo di iniziare con il curare l’artrite psoriatca con l’unico farmaco in grado di trattare contemporaneamente le mani e la schiena. Il farmaco Humira è registrato da Swissmedic e rientra nell’elenco delle specialità per la cura dell’artrite psoriatca ma solo dopo il fallimento di una terapia di base convenzionale (DMARDS). Per contro in altre malattie della stessa famiglia (famiglia delle spondilo artropatie) e particolarmente nella spondilite anchilosante o malattia di Bechterew che presenta esattamente le stesse caratteristiche dell’artrite psoriatca quando questa coinvolge la colonna vertebrale, il farmaco rientra nelle limitazioni dell’elenco delle specialità anche in prima intenzione. Questo perché è noto da almeno 10 anni che qualunque terapia di base convenzionale (DMARS) è del tutto inefficace sull’infiammazione a livello della colonna vertebrale legata a qualunque spondilo artropatia compresa l’artrite psoriatca. Per questo motivo, di comune accordo con i neurochirurghi, non ho avuto altra scelta che prescrivere l’unico farmaco efficace sui dolori a livello della colonna lombare qualora questi fossero stati espressione dell’artrite psoriatca. Se la paziente avesse risposto bene a livello della colonna vertebrale, questo avrebbe permesso di evitare l’intervento chirurgico. Il 16.12.09 ho dunque iniziato una terapia di base con Humira insieme a Methotrexat. Entro pochi giorni sono regrediti i dolori e gonfiori alle mani nonché altri dolori a carico di altre articolazioni ma non sono cambiati i dolori alla schiena. Questo ha permesso di determinare che i dolori alla schiena fossero verosimilmente legati alla presenza del piccolo tumore che è dunque stato operato con successo il 18.11.10 tramite laminectomia e spinosectomia. La diagnosi istologica è di ependimoma (vedi lettera del 02.02.2010). In seguito, vista la situazione soddisfacente a

livello delle mani e della colonna vertebrale, è stato possibile ridurre e sospendere Humira a partire dal 22.02.2010 continuando per ora con il solo Methotrexat. Al momento non è possibile prevedere se sia necessario riprendere la cura con Humira qualora il Methotrexat si rivelasse insufficiente a trattare le manifestazioni periferiche dell'artrite psoriatca. (...)

Vi è stato un ritardo molto importante nella vostra risposta che è stata spedita il 14.01.2010. Senza alcun dubbio la paziente non poteva aspettare un mese la vostra risposta per i motivi che ho esposto dettagliatamente in precedenza. Si trattava dunque di una situazione di urgenza e ho dovuto prescrivere alla paziente il miglior farmaco possibile sia perché la paziente al momento era altamente invalidata sia per poter decidere dell'intervento alla schiena. (...) La presa a carico dell'inibitore del TNF (Humira) viene rifiutata in quanto, secondo la vostra motivazione, il farmaco non risulta essere efficace. Questo ha causato un'ulteriore perdita di tempo perché ho dovuto rispondere a questa presa di posizione sbagliata spiegando con la mia lettera del 25.01.2010 che invece il farmaco era risultato assolutamente efficace. Se avessi dovuto attendere anche la risposta alla mia seconda lettera, la paziente avrebbe dovuto subire un ulteriore ritardo assolutamente inaccettabile in una condizione di urgenza sia per i dolori articolari che per i problemi alla schiena. Già solo per questo motivo, indipendentemente dal cavillo che riguarda le limitazioni dell'elenco delle specialità, la vostra Cassa Malati dovrebbe riconoscere il farmaco almeno per il periodo in questione, cioè fino al 22.3.2010. L'artrite psoriatca colpisce frequentemente la schiena. La IRM normale non esclude che l'artrite psoriatca colpisca la schiena. Nel caso particolare il problema della partecipazione o meno della schiena era risolvibile solo prescrivendo Humira. Si sarebbe potuto evitare un intervento neurochirurgico se la paziente avesse risposto alla cura con Humira a livello dei dolori alla schiena. Al momento in cui ho prescritto Humira, tutto lasciava supporre un ruolo dell'artrite psoriatca nei dolori alla schiena. L'assenza di una sicura evidenza a livello della RM non esclude una infiammazione della colonna vertebrale nell'ambito dell'artrite psoriatca. L'unico modo per poter distinguere tra un ruolo dell'artrite psoriatca a livello della colonna vertebrale, che è molto frequente, e un ruolo della colonna vertebrale di qualunque spondilo artropatia compresa l'artrite psoriatca. Nessuna terapia di base convenzionale funziona nelle manifestazioni a livello della colonna vertebrale di qualunque spondilo artropatia compresa l'artrite psoriatca. Da un punto di vista reumatologico un'artrite psoriatca con manifestazioni a livello della colonna vertebrale è assimilabile a una spondilite anchilosante, malattia in cui Humira viene sempre amministrato in prima intenzione vista l'inefficacia delle terapie di base convenzionali (DMARDS) Humira è riconosciuto nell'elenco delle specialità come terapia di prima intenzione delle spondilo artropatie con manifestazioni a livello della colonna vertebrale e particolarmente è riconosciuto per la spondilite anchilosante o malattia di Bechterew. Un'artrite psoriatca con manifestazioni a carico della colonna vertebrale fa parte della stessa famiglia della malattia di Bechterew e si comporta in modo identico alla malattia di Bechterew. Non si tratta che di una piccolissima distinzione a livello della denominazione di 2 malattie (l'artrite psoriatca e la malattia di Bechterew) che fanno parte della stessa famiglia di malattie reumatologiche infiammatorie (le spondilo artropatie). Le limitazioni nell'elenco della specialità riguardano, da un punto di vista reumatologico, evidentemente l'artrite psoriatca con manifestazioni esclusivamente periferiche in cui è necessario esaurire prima le terapie di base convenzionali. Qualora vi siano manifestazioni a livello della colonna vertebrale non vi è alcuna possibilità di ottenere un beneficio per la paziente in questione a livello della schiena era il trattamento con Humira. In questo caso la malattia di riferimento nell'elenco delle specialità dovrebbe

essere la spondilite anchilosante e non l'artrite psoriatca per decidere della limitazione. Finora non ho mai avuto problemi con le casse malati in situazioni analoghe in quanto, piú che questioni formali, è sempre risultato stare a cuore il bisogno del paziente di cure adeguate." (doc. 14) Il dr. med. \_\_\_\_\_, il 9 aprile 2010 ha affermato: " (...) Bei Frau RI 1 liegt eine Psoriasisarthritis vor mit unzweifelhaftem Befall der peripheren Gelenke mit Daktylitiden sowie Tenosynovitiden. Ein entzündlicher Achsenskelettbefall ist nicht ganz klar, aufgrund eines fehlenden Nachweises einer ISG-Arthritis im MRI vom 14.10.2009 und gleichzeitig einer anderen möglichen Ursache für lumbale Schmerzen bei Nachweis einer Raumforderung im Bereich der Kauda auf Höhe L2/3. Die Tatsache, dass nach Beginn einer Humira-Therapie die Rückenschmerzen persistierten und nun nach Entfernung der Raumforderung verschwunden sind, würde eher gegen einen entzündlichen Achsenskelettbefall sprechen. Der klinische Verlauf nach Beginn der anti-entzündlichen Therapie mit Humira in Kombination mit Methotrexat war offenbar sehr günstig, die Patientin wurde beschwerdefrei und konnte die Behandlung mit Humira am 22.03.2010, gut 1 Mt nach Beginn, wieder stoppen. Zur Diskussion steht nun die Indikationsstellung zu einer primären Therapie mit Humira ohne vorgängige Behandlung mit einem konventionellen Basistherapeutikum. Festzuhalten ist, dass ein wichtiger Grund für die Indikationsstellung einer primären Behandlung mit Humira, ohne vorgängigen Versuch mit Methotrexat, war, dass klinisch eine Spondylitis vermutet wurde. Auch wenn diese nun retrospektiv nicht mehr als wahrscheinlich erscheint, war zum Zeitpunkt des Therapiebeginns eine Spondylitis zumindest möglich. Dies ist insofern von Bedeutung, als Humira auch für die Behandlung einer Spondylitis ankylosans zugelassen ist und dort vor Therapiebeginn kein Versuch mit einem konventionellen Basistherapeutikum notwendig ist, sondern lediglich sich eine herkömmliche Therapie als unzureichend wirksam erwiesen haben sollte. In diesem Zusammenhang wäre die Bedingung bei vorgängiger unzureichender Therapie mit Celebrex erfüllt. Der Standpunkt der CO I Versicherung, dargelegt im Brief vom 16.03.2010 durch Dr. \_\_\_\_\_, ist natürlich formaljuristisch korrekt. Gemäss Spezialitätenliste des BAG ist Humira zugelassen für die Anwendung bei Psoriasisarthritis mit ungenügendem Ansprechen auf Krankheitsmodifizierende Antirheumatika. Diese wurde bei der Patientin jedoch nicht vorgängig eingesetzt. Es ist auch richtig, dass Humira nicht für die Erstanwendung bei Psoriasisarthritis von der Swissmedic zugelassen wurde. Trotzdem besteht selbstverständlich ein Spielraum für die Versicherung in begründeten Fällen, von dieser Praxis abzuweichen. Dies geschieht häufig und ist nicht nur im Interesse des Versicherten, die dadurch eine optimale Behandlung erhält, sondern letztlich auch der Versicherung selbst, da damit Folgekosten vermieden werden können. Ein gutes Beispiel ist eine Psoriasis vulgaris mit isoliertem Achsenskelettbefall, wo der Primäreinsatz einer bei Spondylitis nicht wirksamen konventionellen Basistherapie den Patienten unnötigerweise einem Toxizitätsrisiko aussetzt. Normalerweise sind Kostengutsprachen in diesen Fällen nach meiner Erfahrung problemlos zu erhalten. Das Hauptproblem im vorliegenden Fall ist, dass die Kostengutsprache nicht vorgängig eingereicht worden ist. Es liegt jedoch letztlich meiner Ansicht nach auch im Interesse der Versicherung, sich hier kulant zu zeigen, zumal die Patientin bei wieder zunehmender entzündlicher Aktivität unter Methotrexat alleine auf jeden Fall wieder eine TNF-Blocker Therapie brauchen wird. Eine Verzögerung des diesbezüglichen Entscheides wird letztlich noch höhere Therapiekosten zur Folge haben." (doc. 14) Il 2 giugno 2010 il dr. med. \_\_\_\_\_ ha affermato: " (...) Rivedo oggi la signora RI 1 perché, dopo la sospensione di Humira (motivata dal rifiuto della cassa malati

di assumere i costi di questo farmaco) sono riapparse importanti dattilite alle mani. Siamo dunque evidentemente di fronte a un insuccesso della terapia di base con il solo Methotrexat. Sono ora formalmente riempiti i criteri richiesti dalla lista delle specialità perché la cassa malati obbligatoriamente assuma questo farmaco. Formulo dunque nuovamente la richiesta di assunzione dei costi per un inibitore del TNF (Humira, Enbrel o Remicade) in questa paziente che è nuovamente invalidata come casalinga e mamma di un bambino piccolo. (...) Ne approfitto anche per chiedere nuovamente che vengano riconosciute anche le 3 fiale di Humira che sono già state applicate tra dicembre 2009 e gennaio 2010 perché manifestamente la paziente presenta un'artrite psoriatICA resistente a una terapia di base convenzionale con Methotrexat. Di conseguenza, anche se retroattivamente, sono certamente riempiti i criteri della lista delle specialità." (doc. 15) L'8 giugno 2010 il medico fiduciario, dr. med. \_\_\_\_\_ ha affermato: " (...) Essendo nel frattempo stato dimostrato che la malattia è resistente alla terapia convenzionale, sono ora adempiute le condizioni affinché la cassa malati rimborsi il trattamento da lei proposto. In questo senso ho formulato un preavviso favorevole, invitando l'Assicurazione a rimborsare la cura di Humira. (...) Per quanto riguarda il trattamento effettuato tra dicembre 2009 e gennaio 2010, la Cassa sta valutando la possibilità di rimborso straordinario come caso di rigore." (doc. 16) Con scritto del 3 settembre 2010 al dr. med. \_\_\_\_\_, il Dr. med. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_, ha affermato: " (...) Avevamo discusso per telefono il 15.12.2009 la possibilità che i dolori lombari fossero legati all'artrite psoriatICA. Ricordo perfettamente che si concluse che, qualora i dolori lombari fossero del tutto regrediti con la terapia immunosoppressiva, si sarebbe potuto evitare l'intervento chirurgico seguendo la paziente con esami per immagini (Risonanza Magnetica). Una procedura chirurgica sarebbe stata unicamente considerata soltanto nell'eventualità che la massa tumorale fosse aumentata di dimensioni ai controlli successivi. In realtà l'evoluzione fu diversa ed a noi ben nota." (doc. E) Va ancora rilevato che il 7 giugno 2011 il medico fiduciario, dr. med. \_\_\_\_\_, ha tra l'altro affermato: " (...) 1) la cura con Humira è stata efficace. 2) la limitatio dell'ES e la registrazione di Swissmedic escludono la possibilità di rimborso quale trattamento di prima intenzione per l'artrite psoriatICA. E' chiaro a tutti che la cura con Humira è efficace per questi pazienti ma è altrettanto chiaro che buona parte dei pazienti possono essere curati con le terapie convenzionali a costo minore. Per questo motivo esiste la limitatio. 3) Nel caso concreto, a posteriori possiamo prendere atto che la cura convenzionale non ha funzionato e per questo motivo abbiamo preso a carico il successivo trattamento con Humira (v.avd 8.6.2010) 4) In base alla limitatio dell'ES e alla indicazione registrata da swissmedic, il trattamento iniziale con Humira fino a marzo 2010 non è rimborsabile perché non preceduto da un trattamento convenzionale risultato inefficace 5) Il buon senso invita a accettare a carico della LAMal anche la prima parte del trattamento ma non ci sono gli estremi per consigliare un rimborso off-label, essendo presente come alternativa la cura convenzionale, sulla cui efficacia (o non efficacia) nessuno si poteva pronunciare a priori. Questa decisione è di competenza della cassa: \_\_\_\_\_ ha proposto il rimborso come caso di rigore (avd 19.05.2010 e 29.06.2010) 6) Ti propongo di verificare se il comportamento della cassa è stato corretto all'inizio della procedura, tenendo conto delle osservazioni formulate dal Dr. \_\_\_\_\_ nella sua lettera del 14.04.2010 pag 2-3"(doc. 25) 2.6. In concreto il farmaco Humira figura nell'elenco delle specialità (cfr.

bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/ShowPreparations.aspx) con la seguente limitazione: " Trattamento dell'artrite reumatoide attiva e dell'artrite psoriatICA, da adottare

nel caso in cui una precedente terapia antireumatica standard con antireumatici in grado di modificare la malattia (DMARD) sia risultata insufficiente. Previa autorizzazione di rimborso dei costi fornita dal medico di fiducia dell'assicuratore malati. Trattamento Morbo di Bechterew, da adottare nel caso in cui, la precedente terapia convenzionale sia risultata (recte: risultata) insufficiente. Previa autorizzazione di rimborso dei costi fornita dal medico di fiducia dell'assicuratore malati. Trattamento del morbo di Crohn attivo nel caso in cui una precedente terapia convenzionale (ad es. con azatioprina, 6-mercaptopurina, steroidi) sia risultata insufficiente nonché per pazienti adulti che non rispondono più al REMICADE o non lo tollerano. Previa autorizzazione di rimborso dei costi fornita dal medico di fiducia dell'assicuratore malattia nonché nuova autorizzazione di rimborso dei costi dopo due anni di terapia senza interruzione. Trattamento di pazienti adulti con psoriasi a placche severa che non hanno risposto alla terapia UVB e all'PUVA-terapia o uno dei tre trattamenti sistemici di seguito indicati (Ciclosporina, Metotrexato, Acitretina). Se, dopo 12 settimane, non si osserva alcun successo terapeutico, il trattamento va interrotto. La prescrizione deve essere effettuata unicamente da medici specialisti in dermatologia o da Cliniche Universitarie di Dermatologia/Servizi di Dermatologia di Policlinici .” Questa limitazione costituisce uno strumento di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (cfr. DTF 130 V 532 consid. 3.1, RAMI 2001 KV 158 pag. 158 consid. 2d). Essa ha inoltre quale scopo quello di escludere o limitare la possibilità di utilizzare in maniera abusiva medicinali della lista delle specialità (DTF 130 V 532 consid. 3.1, DTF 129 V 42 consid. 5.2; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb). Il giudice deve far prova di riserbo quando esamina le limitazioni (cfr. sentenza K46/03 del 16 settembre 2003, consid. 2.5). Del resto non ogni applicazione possibile di questo prodotto, nei limiti sopra evocati, va considerata appropriata ed economica ogni volta che esiste una qualche possibilità di successo sulla base di constatazioni cliniche o di altre esperienze (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.1). Al contrario, occorre partire dal presupposto che l'Humira è stato inserito nell'elenco delle specialità per le indicazioni e con le limitazioni autorizzate da Swissmedic. Per queste indicazioni il medicamento può essere considerato come efficace, appropriato ed economico (cfr. RAMI 2004 KV 272, pag. 117, consid. 4.3.1.1) e deve di conseguenza essere rimborsato dall'assicurazione obbligatoria di base. Infatti, prima di ammettere il medicamento nell'elenco delle specialità è stato necessario esaminarne l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità rispetto alle indicazioni e al dosaggio autorizzati da Swissmedic, per quanto concerne le caratteristiche di questo prodotto risultante dall'informazione professionale e approvato dall'istituto (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.1). Per contro l'assunzione dei costi del medicamento per indicazioni che non sono coperte dall'autorizzazione di Swissmedic, non essendo state esaminate al momento della loro ammissione nell'elenco delle specialità, non deve di principio essere ammessa. Infatti, emerge dal sistema d'ammissione dei medicinali nella lista delle specialità che l'autorizzazione rilasciata da Swissmedic per l'utilizzazione di un medicamento per determinate indicazioni mediche costituisce una condizione necessaria per la sua ammissione nell'elenco (DTF 130 V 532 consid. 5.2). L'esame dell'economicità e del valore terapeutico del medicamento implica che il citato medicamento sarà considerato efficace, economico e appropriato solo per le indicazioni ivi riportate. L'esame non è infatti effettuato astrattamente, bensì sempre rispetto alle caratteristiche concrete del medicamento; ne fanno in particolare parte, le indicazioni mediche per le quali l'ammissione è stata autorizzata perché l'efficacia terapeutica è stata dimostrata per una o

più patologie determinate (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.2). Per cui l'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità può riferirsi unicamente alle indicazioni mediche che sono state esaminate preventivamente da Swissmedic e per le quali il medicamento è stato autorizzato. L'esame di queste condizioni (efficacia, appropriatezza, economicità) non si effettuano astrattamente ma sempre rispetto a una o più indicazioni mediche concrete nel quadro determinato dall'autorizzazione di Swissmedic e dell'informazione professionale. Non si estende ad altre indicazioni mediche che non vi figurano. Per cui, un medicamento incluso nell'elenco delle specialità, utilizzato per altre indicazioni rispetto a quelle sulle quali poggia l'autorizzazione di Swissmedic e dell'informazione destinata ai professionisti, deve essere considerata come un medicamento "fuori etichetta" e non è, di regola, rimborsato dall'assicurazione obbligatoria. 2.7. In concreto l'Humira è indicato, tra l'altro, per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva e dell'artrite psoriatca, da adottare nel caso in cui una precedente terapia antireumatica standard con antireumatici in grado di modificare la malattia (DMARD) sia risultata insufficiente. Il compendium, prodotto sub doc. 19, prevede anch'esso che " Humira ist indiziert zur Reduzierung der Anzeichen und Symptome der Psoriasis-Arthritis bei Patienten mit ungenügendem Ansprechen auf Krankheitsmodifizierende Antirheumatika. Humira reduziert die Progressionsrate struktureller Schäden und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten mit der polyartikulären, symmetrischen Form der Erkrankung. Humira kann als Monotherapie oder in Kombination mit Krankheitsmodifizierenden Antirheumatika angewendet werden ". In virtù della giurisprudenza (cfr. in particolare la DTF 130 V 532), il rimborso da parte dell'assicurazione di base dell'Humira per patologie diverse da quelle previste deve essere esclusa, indipendentemente dalle esperienze fatte da altri medici e dagli studi prodotti dalla ricorrente (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.4.2). L'assunzione del costo del farmaco in caso di artrite psoriatca è inoltre subordinato alla limitazione, vincolante (DTF 130 V 532 consid. 3.4 e sentenza K 46/03 del 16 settembre 2003), che una precedente terapia standard (DMARD) sia risultata insufficiente. Le considerazioni della ricorrente circa l'incompletezza dell'elenco delle specialità e l'anacronismo della differenziazione tra le diverse spondartropatie, compresa l'analogia con la malattia di Bechterew, che farebbero tutte parte della medesima "famiglia", vanno pertanto respinte (DTF 130 V 532). Dagli atti emerge che il dr. med. \_\_\_\_\_ il 15 dicembre 2009 ha domandato la garanzia dell'assunzione dei costi, tra l'altro, del farmaco Humira, per la cura dell'artrite psoriatca (doc. 3: " Per quanto riguarda la cura dell'artrite psoriatca, chiedo la garanzia di copertura dei costi per Methotrexat e un inibitore del TNF (Humira, Enbrel o Remicade). Come sa il solo Methotrexat (e tutte le terapie di base convenzionali) sono del tutto inefficaci nelle manifestazioni assiali delle spondiloartropatie ") e che nessuna terapia antireumatica standard con antireumatici in grado di modificare la malattia (DMARD) è stata messa in atto preventivamente (doc. 11: " cure con antinfiammatori non steroidei e infiltrazioni con cortisone senza successo "; cfr. anche doc. 14: " Zur Diskussion steht nun die Indikationsstellung zu einer primären Therapie mit Humira ohne vorgängige Behandlung mit einem konventionellen Basistherapeutikum "). Lo stesso curante, ancora il 5 marzo 2010, ha evidenziato come Humira " normalmente viene impiegato in seconda intenzione dopo il fallimento di una terapia di base convenzionale. Può tuttavia essere impiegato in prima intenzione quando il quadro clinico è particolarmente grave e invalidante o per altri validi motivi. In questo caso la scelta è stata dettata sia dal quadro clinico che da altri gravi motivi " (doc. 10). Non è per contro stata diagnosticata (singolarmente o in concomitanza con l'artrite psoriatca) la malattia di Bechterew, che avrebbe permesso nel caso di specie,

secondo gli specialisti, l'utilizzazione del farmaco Humira in prima intenzione (cfr. anche il rapporto del 2 febbraio 2010 del dr. med. \_\_\_\_\_ relativo all'intervento di laminectomia con spinosectomia e rimozione della lesione intramurale del 18 gennaio 2010 dove viene posta la diagnosi principale di ependimoma grado WHO 1 intradurale L2-L3 e le diagnosi secondarie di psoriasi dal 1992, artrite psoriasica, tonsillectomia nel 1992, estrazioni dentarie in anestesia generale nel 1993). Del resto, è vero che il dr. med. \_\_\_\_\_ afferma che " un'artrite psoriatica con manifestazioni a carico della colonna vertebrale fa parte della stessa famiglia della malattia di Bechterew e si comporta in modo identico alla malattia di Bechterew. Non si tratta che di una piccolissima distinzione a livello della denominazione di 2 malattie (l'artrite psoriatica e la malattia di Bechterew) che fanno parte della stessa famiglia di malattie reumatologiche infiammatorie (le spondilite artropatie) " e che " qualora vi siano manifestazioni a livello della colonna vertebrale non vi è alcuna possibilità di ottenere un beneficio per la paziente in questione a livello della schiena era il trattamento con Humira. In questo caso la malattia di riferimento nell'elenco delle specialità dovrebbe essere la spondilite anchilosante e non l'artrite psoriatica per decidere della limitazione " (doc. 14), tuttavia nel caso di specie l'artrite psoriatica non aveva, sulle lombalgie, il ruolo che si poteva immaginare inizialmente, per cui, l'analogia tra le due malattie, nel preciso caso di specie, va relativizzata (cfr. anche lo scritto del dr. med. \_\_\_\_\_ del 9 aprile 2010 dove afferma che: " Die Tatsache, dass nach Beginn einer Humira-Therapie die Rückenschmerzen persistierten und nun nach Entfernung der Raumforderung verschwunden sind, würde eher gegen einen entzündlichen Achsenknochenbefall sprechen "). Inoltre il compendium (doc. 19, cfr. supra) non fa alcuna differenza tra l'artrite psoriatica con manifestazioni a livello della colonna vertebrale e l'artrite psoriatica con manifestazioni solo periferiche (cfr. a proposito dell'importanza del compendium: DTF 130 V 532, consid. 5.4.1. e 5.4.2). Ne segue che, sulla base della giurisprudenza federale e del contenuto dell'elenco delle specialità, la decisione della Cassa, di principio, si rivela corretta (cfr. anche doc. 14, parere del dr. med. \_\_\_\_\_ : " Der Standpunkt der CO 1-Versicherung, dargelegt im Brief vom 16.03.2010 durch Dr. \_\_\_\_\_, ist natürlich formaljuristisch korrekt. Gemäss Spezialitätenliste des BAG ist Humira zugelassen für die Anwendung bei Psoriasisarthritis mit ungenügendem Ansprechen auf Krankheitsmodifizierende Antirheumatika. Diese wurde bei der Patientin jedoch nicht vorgängig eingesetzt. Es ist auch richtig, dass Humira nicht für die Erstanwendung bei Psoriasisarthritis von der Swissmedic zugelassen wurde)." ). Non sono infatti date le condizioni affinché il costo del farmaco sia assunto dall'assicuratore malattie giacché l'indicazione non rientra nelle limitazioni dell'elenco delle specialità ritenuto che l'Humira non è registrato quale farmaco per il trattamento in prima intenzione dell'artrite psoriatica. La circostanza che " ex post ", ossia in un secondo tempo, il trattamento con Humira si sia rilevato più efficace rispetto alla cura tradizionale, non può modificare la valutazione che deve essere, di norma, effettuata " ex ante ". 2.8. Va ora esaminato se esistono delle eccezioni al principio del non rimborso di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità ma utilizzato " al di fuori dell'etichetta ", ritenuto che nel caso di specie il farmaco è stato utilizzato prematuramente rispetto alle limitazioni previste dall'elenco delle specialità. L'Alta Corte riconosce due eccezioni: la prima quando il medicamento costituisce una misura preparatoria indispensabile all'esecuzione di una prestazione assunta dall'assicurazione di base (complesso terapeutico: DTF 130 V 532 consid. 6.1; RAMI 1998 KV 991 pag. 305 consid. 3). La seconda eccezione è stata riconosciuta dall'Alta Corte se è necessario prescrivere un medicamento figurante nella lista

delle specialità per un'indicazione diversa rispetto a quella per la quale è stata autorizzata, quando una malattia che minaccia la vita del paziente oppure provoca una grave e cronica affezione alla salute del paziente, non può essere curata diversamente in maniera efficace per mancanza di alternative terapeutiche. Il medicamento può tuttavia essere amministrato a carico dell'assicurazione di base solo se esistono delle ragioni serie per ammettere che il farmaco presenta un'utilità terapeutica importante (curativa o palliativa). In questo caso ci si può ispirare alle condizioni alle quali Swissmedic può autorizzare per una durata limitata lo smercio o la dispensazione di medicinali non omologati usati nella cura di malattie suscettibili d'avere esito letale qualora detta autorizzazione sia compatibile con la protezione della salute, dall'impiego di detti medicinali si possa attendere una grande utilità terapeutica e non siano disponibili medicinali equivalenti (art. 9 cpv. 4 LATer; DTF 130 V 532 consid. 6.1). 2.9. In concreto l'insorgente invoca entrambe le eccezioni. Essa afferma innanzitutto che se l'eccezione è possibile quando un farmaco costituisce una misura preparatoria indispensabile all'esecuzione di una prestazione assunta dalla LAMal, a maggior ragione ciò dovrebbe valere nel caso di specie dove il medicamento era indispensabile per tentare di evitare una cura più costosa e dolorosa per la paziente (ossia l'operazione alla schiena). A torto. Innanzitutto l'Humira non è stato assunto quale misura preparatoria indispensabile per la cura della patologia di cui è affetta la ricorrente (artrite psoriatice), ma quale trattamento vero e proprio in combinazione con il Methotrexat (doc. 3: " Per quanto riguarda la cura dell'artrite psoriatice, chiedo la garanzia di copertura dei costi per Methotrexat e un inibitore del TNF (Humira, Enbrel o Remicade) "). Inoltre esso neppure era da intendere quale misura preparatoria indispensabile per l'intervento chirurgico del gennaio 2010. Tant'è che il farmaco è stato assunto anche successivamente (cfr. richiesta per il mese di giugno 2010). Infine, l'ipotesi della ricorrente secondo cui l'eccezione è data siccome l'assunzione del farmaco avrebbe potuto evitare una cura più costosa e dolorosa per la paziente (cfr. anche lo scritto del 3 settembre 2010 del dr. med. \_\_\_\_\_, doc. E), non rientra nel concetto di " complesso terapeutico " come definito dalla giurisprudenza, non essendoci un diritto alla sostituzione della prestazione obbligatoria più cara, con una non obbligatoria e meno cara (cfr., fra le tante, la sentenza K 83/03 del 10 ottobre 2003). In secondo luogo l'insorgente ritiene adempite le condizioni della seconda eccezione prevista dalla giurisprudenza poiché ha sofferto di una malattia grave e cronica (non potendo esercitare alcuna attività a causa dell'impossibilità dell'utilizzo delle mani) che non poteva guarire rapidamente con la sola assunzione del Methotrexat. Anche in questo caso le censure della ricorrente si rilevano infondate. A prescindere dalla questione a sapere se l'interessata fosse effettivamente affetta da una patologia grave e cronica, va comunque evidenziato che non vi era a priori un'assenza di alternative terapeutiche. Solo in un secondo tempo si è potuto stabilire con certezza che la terapia antireumatica standard con antireumatici (DMARD), non ha avuto gli effetti sperati. Tant'è che l'assunzione dell'Humira è stata autorizzata. Ne segue che nessuna delle eccezioni invocate dalla ricorrente è adempita. 2.10. Infine, l'insorgente stigmatizza il ritardo dell'assicuratore nel rispondere alla richiesta urgente del 15 dicembre 2009 del dr. med. \_\_\_\_\_, al quale ha inoltre fornito una risposta non corretta, poiché il 14 gennaio 2010 ha affermato che Humira non può essere rimborsato perché non efficace (doc. 5). Ciò avrebbe reso impossibile per il reumatologo far capo al parere di professori universitari, alla direzione della cassa malati, al medico di fiducia di quest'ultima o alla ditta farmaceutica con lo scopo di convincere la cassa che ricorrevano gli estremi per la copertura, rispettivamente per ottenere farmaci in omaggio (fornitura " off label "). Ora, a prescindere

dalla circostanza che il medico curante non sembra aver indicato l'urgenza di ottenere una risposta, va comunque evidenziato che nulla e nessuno ha impedito il reumatologo di mettere in atto le misure appena citate, tanto più che il 14 aprile 2010 ha prodotto un certificato del dr. med. \_\_\_\_\_ della Clinica \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_. Questa circostanza non è pertanto atta a modificare l'esito del ricorso. 2.11. Alla luce di tutto quanto sopra esposto la decisione dell'assicuratore di non rimborsare il costo del farmaco Humira per il periodo litigioso si rileva corretta. Il ricorso va di conseguenza respinto.

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