

TI_GERICHTE 36.2013.12 vom 4. November 2013

TI Tribunale d'appello, 2013-11-04, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2013.12

FR: TI_GERICHTE 36.2013.12 du 4 novembre 2013

IT: TI_GERICHTE 36.2013.12 del 4 novembre 2013

Regeste

Condizioni alle quali un esame genetico è a carico della LAMal. Ciò è il caso, di regola, se la misura diagnostica è in relazione con la cura della malattia, ossia se ha delle conseguenze terapeutiche. Se la terapia è già decisa o un'altra terapia non è possibile i costi non sono a carico della LAMal.

Erwägungen

E. 24

LAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni definite negli articoli 25-31, secondo le condizioni di cui agli articoli 32-34. A norma dell'art. 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. Per il cpv. 2 queste prestazioni comprendono: a. gli esami e le terapie ambulatoriali, in ospedale o in una casa di cura, nonché le cure in ospedale dispensate: 1. dal medico, 2. dal chiropratico, 3. da persone che effettuano prestazioni previa prescrizione o indicazione di un medico o di un chiropratico; b. le analisi, i medicinali, i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici prescritti dal medico o, nei limiti stabiliti dal Consiglio federale, dal chiropratico; c. un contributo alle spese di cure balneari prescritte dal medico; d. i provvedimenti di riabilitazione medica, eseguiti o prescritti dal medico; e. la degenza in ospedale secondo lo standard del reparto comune; f. ... f bis . la degenza in caso di parto in una casa per partorienti (art. 29); g. un contributo alle spese di trasporto necessarie dal profilo medico e alle spese di salvataggio; h. la prestazione effettuata dal farmacista al momento di fornire i medicinali prescritti dal medico secondo la lettera b. L'art. 32 cpv. 1 LAMal prevede che le prestazioni di cui agli articoli 25-31 devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici. A norma del cpv. 2 l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni sono riesaminate periodicamente. Secondo l' allora Tribunale federale delle assicurazioni (dal 1° gennaio 2007: Tribunale federale), in presenza di diversi metodi o tecniche operative che lasciano oggettivamente prevedere il buon esito del trattamento della malattia, in altre parole quelli o quelle che sono da considerare efficaci ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 LAMal, assume importanza prioritaria l'aspetto dell'appropriatezza della misura (DTF 127 V 138 consid. 5 pag. 146). Dal profilo sanitario, una misura è appropriata se la sua utilità diagnostica o terapeutica prevale sui rischi che le sono connessi come pure su quelli legati a cure alternative. Il giudizio sull'appropriatezza avviene mediante valutazione dei successi e insuccessi di un'applicazione come pure in base alla frequenza di complicazioni. Se i metodi alternativi di trattamento entranti in linea di considerazione non presentano, dal profilo medico, differenze di rilievo nel senso che - secondo un esame di idoneità, avuto riguardo allo scopo perseguito volto ad eliminare, nel limite del possibile, i pregiudizi fisici e

psichici (DTF 127 V 138 consid. 5 pag. 147, DTF 109 V 41 consid. 2b pag. 43) - sono da ritenere equivalenti, l'applicazione meno costosa e, di conseguenza, maggiormente economica deve essere considerata prioritaria (RAMI 1998 KV 988 pag. 1). Se per contro un determinato metodo di trattamento presenta, rispetto ad altre applicazioni, vantaggi di natura diagnostica e/o terapeutica - segnatamente perché comporta rischi minori, una prognosi maggiormente favorevole per quanto concerne eventuali effetti collaterali e sequele tardive -, questo aspetto può giustificare l'assunzione delle spese per la cura più cara (DTF 127 V 138 consid. 5 pag. 147 con riferimento a Maurer, Das neue Krankenversicherungsrecht, Basilea e Francoforte sul Meno 1996, pag. 52; STF K 44/06 del 20 febbraio 2008). L'art. 56 cpv. 1 LAMal dispone che il fornitore di prestazioni deve limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura. Gli assicuratori malattia, chiamati a vigilare sul rispetto dell'economia di trattamento, possono e anzi devono rifiutare l'assunzione di provvedimenti terapeutici inutili o che avrebbero potuto essere rimpiazzati da altri, meno onerosi. Tale principio non concerne unicamente i rapporti tra assicuratori e fornitori di cure, bensì è ugualmente opponibile all'assicurato che non ha così alcun diritto all'assunzione e al rimborso di un trattamento non economico (DTF 127 V 46 consid. 2b e i riferimenti ivi citati; cfr. pure STFA K 35/04 del 29 giugno 2004, consid. 3). Per l'art. 52 cpv. 1 LAMal s'entende le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6: a. il Dipartimento emana: 1. un elenco delle analisi con tariffa; 2. un elenco, con tariffa, dei preparati e delle sostanze attive e ausiliarie impiegati per la prescrizione magistrale; la tariffa comprende anche le prestazioni del farmacista; 3. disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici; b. l'Ufficio federale 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. L'elenco delle analisi con tariffa è parte integrante dell'OPre. L'analisi Array-CGH figura nell'elenco della analisi alla posizione 2018.05. Va qui osservato che le osservazioni preliminari all'allegato 3 all'OPre, nella versione in vigore dal 1° gennaio 2013, citate dal TF nella sentenza 9C_1011/2012 del 18 aprile 2013 al consid. 2.3.2, prevedono: " Il presente allegato (elenco delle analisi, EA) si basa sull'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) e contiene le analisi che devono essere rimborsate come prestazioni obbligatorie. È un elenco positivo, per cui soltanto le analisi ivi menzionate possono essere rimborsate dall'assicurazione malattie (art. 34 cpv. 1 LAMal). La fatturazione di un'analisi non menzionata nell'elenco sotto la posizione di un'altra analisi, menzionata, non è ammessa. Si tratta inoltre di un tariffario ufficiale, ossia emanato da un'autorità. Di regola l'EA viene riveduto annualmente mediante una corrispondente modifica dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre; RS 832.112.31). Oltre alla denominazione delle analisi, esso contiene anche le tariffe per singola prestazione, che devono essere stabilite secondo le regole dell'economia e adeguatamente strutturate (art. 43 LAMal). Inoltre, tali tariffe sono soggette alla protezione tariffale (art. 44 cpv. 1 LAMal), per cui i fornitori di prestazioni non possono esigere remunerazioni superiori. Unicamente nel caso del laboratorio del gabinetto medico, per determinate analisi menzionate nell'EA può essere stabilita una tariffa secondo gli articoli 46 e 48 LAMal (art. 52 cpv. 3 LA-Mal). L'EA è applicato soltanto alla cura ambulatoriale, mentre nell'ambito della cura ospedaliera le analisi sono per principio

incluse nell'importo forfettario (art. 49 LAMal). Secondo l'articolo 25 capoverso 1 LAMal, le analisi considerate prestazioni soggette all'obbligo di rimborso devono essere atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi. Considerato un grado di probabilità ragionevole, la diagnosi può implicare: ■ una decisione circa la necessità e il tipo di trattamento medico; ■ un cambiamento significativo del trattamento medico finora applicato; ■ un cambiamento significativo degli esami medici necessari (p. es. per la prevenzione, il riconoscimento o il trattamento precoci di complicazioni tipicamente prevedibili); ■ una rinuncia a effettuare ulteriori esami relativi ai sintomi della malattia, alle malattie secondarie o ai disturbi tipicamente prevedibili. Le analisi non sono rimborsate se, già al momento della prescrizione, non prevedono come esito una delle conseguenze summenzionate. Inoltre, il fornitore deve limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura (art. 56 cpv. 1 LAMal). Le analisi destinate alla prevenzione secondo l'articolo 26 LAMal sono considerate prestazioni obbligatorie se sono menzionate in quanto tali nell'EA e in quanto misure di prevenzione negli articoli 12d-12e OPre.”

2.2. La sindrome di Noonan è una malattia genetica dalle caratteristiche cliniche particolarmente variabili, con un'incidenza stimata di un caso ogni 1000-2500 nati. Le manifestazioni più frequenti includono cardiopatie congenite (nel 70% dei pazienti), bassa statura, un aspetto caratteristico del volto (abbassamento delle palpebre, occhi distanziati, orecchie grandi e ruotate posteriormente), malformazioni del torace, deficit cognitivi variabili, ecc. (cfr. www.telethon.it/ricerca-progetti/malattie-trattate/noonan-sindrome-di). La sindrome può essere sporadica (il difetto genetico responsabile insorge in modo spontaneo) oppure ereditata dai genitori. In questo caso la trasmissione avviene con modalità autosomica dominante: è sufficiente cioè una copia alterata del gene per sviluppare la malattia. In circa il 50% dei casi, la sindrome è causata da mutazioni del gene PTPN11, mentre in una piccola percentuale di pazienti sono state identificate mutazioni nei geni KRAS, NRAS, RAF1, BRAF e SOS1. Nel complesso, le mutazioni nei geni identificati si riscontrano in circa il 75% dei pazienti con diagnosi clinica della malattia. Mutazioni nei geni SHOC2 e CBL sono state riscontrate in soggetti con caratteristiche cliniche parzialmente sovrapponibili alla sindrome di Noonan. La diagnosi avviene in base alle caratteristiche cliniche ed eventualmente all'analisi della storia familiare e può essere confermata con un'indagine genetica (ricerca di mutazioni nei geni sopra citati). Va comunque ricordato che, per molti pazienti, la causa genetica della malattia non è ancora stata identificata. Inoltre, vista la variabilità clinica della malattia, l'analisi molecolare di altri geni implicati in malattie correlate (HRAS, MEK1, Mek2, CBL e SHOC2) può indirizzare verso una più corretta valutazione clinica. Se una mutazione responsabile è già stata identificata in un componente della famiglia, si può effettuare una diagnosi prenatale con l'indagine genetica del feto attraverso villocentesi o amniocentesi (cfr. www.telethon.it/ricerca-progetti/malattie-trattate/noonan-sindrome-di). Non esiste una terapia specifica, anche se studi preclinici su modelli animali sono in corso per valutare l'efficacia di alcuni farmaci che inibiscono in maniera specifica l'attività degli enzimi “mutati” responsabili della malattia. Alcune lesioni cardiache devono essere corrette per via chirurgica, mentre in alcuni casi è consigliata l'assunzione di ormone della crescita. In generale, i bambini affetti dalla sindrome vanno tenuti sotto controllo per quanto riguarda la funzionalità cardiaca, la crescita, lo sviluppo motorio, la coagulazione del sangue. Se seguita in modo adeguato, la maggior parte dei bambini colpiti cresce normalmente e raggiunge senza problemi l'età adulta (cfr. www.telethon.it/ricerca-progetti/malattie-trattate/noonan-sindrome-di).

2.3. Pendente

causa le parti hanno preso posizione sulla sentenza 9C_1011/2012 del 18 aprile 2013 del TF, prodotta dall'assicuratore a conferma della sua decisione. La pronuncia federale trae origine dal caso di un bambino, nato nel 2006, che ha subito un esame genetico (Array-CGH) nel 2011. L'esame è stato deciso sulla base di una diagnosi di ritardo mentale di origine non chiara, microcefalia, numerose dismorfie e un disturbo del comportamento (" Im 2011 wurde am Spital R._____ eine Blutprobe von dem 2006 geborenen T._____ molekulargenetisch untersucht (hochauflösende Reihen-Hybridisierung in situ). Indikation für diese diagnostische Massnahme waren eine mentale Retardierung unklarer Ätiologie, eine Mikrozephalie, zahlreiche Dysmorphien und eine hyperkinetische Verhaltensstörung (Bericht Dr. med. S._____, Médecin Adjoint Pédiatrie Spital L._____ vom 15. Juli 2011) "). Dall'esame è risultata un'anomalia del cromosoma 14. L'assicuratore ha negato l'assunzione dei costi di fr. 2'863 (" Die Untersuchung ergab eine Aberration in Form einer ca. 60 kb grossen Duplikation auf dem langen Arm von Chromosom 14 (Bericht Spital R._____ vom 27. Mai 2011) "). Il TF ha confermato la decisione su opposizione per i seguenti motivi: " (...) 2.3.1 Diagnostische Massnahmen müssen (in Abgrenzung zu Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten im Sinne von Art. 26 Abs. 1 KVG) im Zusammenhang mit der Behandlung einer manifesten Erkrankung oder eines konkreten Krankheitsverdachts stehen, damit sie durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergüten sind (Urteil des Eidg. Versicherungsgerichts K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.1). Sie müssen letztlich der Krankheitsbehandlung dienen (Eugster, a.a.O., Rz. 316 S. 500), wozu auch gehört, das Eintreten einer Krankheit zu verhindern einschliesslich eine (Erb-) Krankheit auszuschliessen (RKUV 1995 Nr. K 957 S. 12, K 28/94). Das bedeutet, dass sie - bei prognostischer Beurteilung (SVR 2008 KV Nr. 1 S. 1, K 47/06 E. 4.1) - therapeutische Konsequenzen haben können. Trifft dies nicht zu, d.h. ist in dem Sinne der diagnostische Endpunkt erreicht, dass die Therapie feststeht oder keine (andere) mehr möglich ist, besteht keine Kostenübernahmepflicht (Eugster, a.a.O., Rz. 320 S. 500). Im Urteil I 322/05 vom 4. Dezember 2005 erachtete das Eidg. Versicherungsgericht als entscheidend für die Übernahme der Kosten einer molekulargenetischen Blutuntersuchung durch die Invalidenversicherung bei einem Versicherten, der an einem Geburtsgebrechen litt, inwiefern in Bezug auf Art und Ausmass der Störung der körperlichen Funktionen Unklarheit bestand, und ob diesbezüglich von der Massnahme neue, für die Anwendung der bereits zugesprochenen und durchgeführten oder allenfalls anderer Therapien bedeutsame Erkenntnisse erwartet werden konnten (E. 4.2.2). (...) 4.2.1 Materiell trägt der Beschwerdeführer vor, Hauptgrund für den genetischen Untersuch sei gewesen, mit einer gesicherten Diagnose den Verlauf und die Risiken seiner Erkrankung besser beurteilen und so die optimale Behandlung festlegen bzw. die bisherige Therapie anpassen zu können. Diese Zielsetzung liegt indessen jeder diagnostischen Massnahme zugrunde und vermag für sich allein genommen die hier zur Diskussion stehende Reihen-Hybridisierung in situ nicht als wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG darzutun. Weiter bringt der Beschwerdeführer vor, die genaue Kenntnis der Natur des Leidens sei von grundsätzlicher Bedeutung und für die Bestimmung und Anwendung therapeutischer Massnahmen ausschlaggebend. Die Vervollständigung einer Verdachtsdiagnose könne ausserdem auch in anderer Hinsicht, z.B. im Hinblick auf die spätere berufliche Eingliederung, von grösstem Interesse sein. Aus diesen im Grundsatz richtigen Ausführungen lassen sich jedoch keine Schlussfolgerungen für den hier zu beurteilenden Sachverhalt ziehen, insbesondere nicht, inwiefern in Bezug auf die konkret in

Frage stehende Analyse die Voraussetzungen gemäss den zum 1. Januar 2013 geänderten einleitenden Bemerkungen zur AL (E. 2.3.2) gegeben sind. Im Übrigen legt der Beschwerdeführer nicht dar, welche Verdachtsdiagnose bestand und - im Hinblick auf mögliche therapeutische Konsequenzen - verifiziert oder ausgeschlossen werden musste. In diesem Zusammenhang ist unerheblich, ob die (sprachbetonte) mentale Retardierung, um die es hauptsächlich geht, lediglich als ein Symptom (Krankheitszeichen) zu betrachten oder als eigenständige Diagnose aufzufassen ist. Wie Prof. Dr. I. _____ in seiner Stellungnahme vom 18. Januar 2013 festhält, können heute auch (blosse) Symptome in Diagnoselisten wie die ICD-10 enthalten sein, wenn bzw. weil es nicht immer möglich sei, eine zugrundeliegende Krankheit zu identifizieren. Zwei Aussagen von Prof. Dr. I. _____ werfen im Übrigen die Frage nach der Wirksamkeit einer Reihenhybridisierung in situ beim konkreten Beschwerdebild auf: Indikation für diese diagnostische Massnahme waren eine mentale Retardierung unklarer Ätiologie, eine Mikrozephalie und verschiedene Dysmorphien (Bericht Dr. S. _____ vom 15. Juli 2011). Prof. Dr. I. _____ führt aus, auch wenn die Wahrscheinlichkeit für eine genetische Ursache hoch sei, bleibe bei etwa der Hälfte aller Patienten mit vergleichbaren Symptomen die Diagnose unklar. Eine andere Ursache müsse nach wie vor in Betracht gezogen werden. Je nach untersuchtem Patientenkollektiv bestehe eine Wahrscheinlichkeit von 20 %, eine Chromosomenanomalie zu identifizieren. Punktmutationen, also Veränderungen in der Grössenordnung von wenigen Basenpaaren, die durchaus auch zu den hier in Frage stehenden Symptomen führen könnten, seien auch durch eine hochauflösende Chromosomenuntersuchung (wie die konkret durchgeführte Reihen-Hybridisierung in situ) nicht zu erkennen, sondern erforderten spezielle Nachweismethoden. Die Untersuchung beim Beschwerdeführer ergab eine Aberration in Form einer ca. 60 kb grossen Duplikation auf dem langen Arm von Chromosom 14 (Bericht Spital R. _____ vom 27. Mai 2011). Aus den Ausführungen von Prof. Dr. I. _____ ergibt sich zudem, dass die Entdeckung einer Chromosomenanomalie häufig und auch im vorliegenden Fall nicht auf einen ursächlichen Zusammenhang mit den klinischen Symptomen schliessen lässt. Diese Unsicherheit ist auch für die Frage der Zweckmässigkeit von Bedeutung, wenn davon ausgegangen wird, dass eine möglichst genaue Diagnose bzw. Kenntnis der Ursache der Symptomatik für die Wahl der Behandlung oder eine Änderung der Therapie (mit-) entscheidend ist. Die Diagnostik muss mit einer akzeptablen Wahrscheinlichkeit die in den einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste (in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung) alternativ umschriebenen Konsequenzen haben (E. 2.3.2). 4.2.2 Schliesslich bestreitet der Beschwerdeführer, dass in seinem Fall der diagnostische Endpunkt bereits erreicht und die Therapie feststehe. Im kantonalen Verfahren seien die möglichen Therapieoptionen sowie weitere wertvolle Erkenntnisse aus dem genetischen Untersuch (z.B. frühzeitige Erkennung anderer Krankheiten, rechtzeitige Einleitung von schulischen Fördermassnahmen) hinlänglich dokumentiert worden. Damit übt er in erster Linie unzulässige appellatorische Kritik an der betreffenden Feststellung der Vorinstanz (E. 3; BGE 137 II 353 E. 5.1 S. 356). Im Übrigen ist das Vorbringen auch unter Berücksichtigung der Stellungnahme von Prof. Dr. I. _____ vom 18. Januar 2013 nicht stichhaltig. Der Facharzt hält u.a. fest, es bestehe kein vernünftiger Grund anzunehmen, dass bereits bei der Anordnung der Untersuchung ein Fehlen medizinisch-therapeutischer Konsequenzen ihres Resultats festgestanden habe. Eine Feststellung in diesem Sinne hat die Vorinstanz indessen nicht getroffen, ebenso wenig wie sie die Möglichkeit einer Heilung der angeborenen Behinderung (durch eine Gentherapie) als Voraussetzung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für

ihre Diagnose postuliert hat. Weiter erwähnt Prof. Dr. I. _____ Beispiele von genetischen Erkrankungen (Chromosomenanomalien), die unmittelbare Auswirkungen auf Therapie und klinisches Management haben können, wobei er zwischen kausalen (die Ursachen beeinflussenden) und symptomatischen (die Symptome mildernden) Behandlungen unterscheidet (vgl. auch BGE 121 V 289 E. 4b S. 295). Dabei führt er u.a. aus, Betroffene mit seltenen "privaten" Mikrodeletions- und Duplikationssyndromen könnten unmittelbar von den in Datenbanken und Publikationen zugänglichen Erfahrungen mit vergleichbaren Anomalien profitieren. Diese betreffen die Wirksamkeit durchgeführter Behandlungen, Erkenntnisse zur Prognose, zu geeigneten Fördermassnahmen und Konsequenzen für die Lebensplanung. In einer retrospektiven Studie sei gezeigt worden, dass die Diagnose einer Mikrodeletion oder -duplikation das klinische Management bei der Mehrzahl der Patienten beeinflusst habe. In seiner Stellungnahme vom 19. März 2013 erwähnt Prof. Dr. I. _____ eine neue Studie, wonach hochauflösende Chromosomenuntersuchungen in 7 % aller befundeten Tests zu Managementempfehlungen der Evidenzlevel 1 oder 2 geführt haben. Der Facharzt vermag indessen kein Beispiel mit einigermaßen vergleichbarer Symptomatik wie beim Beschwerdeführer anzugeben, wo eine aufgrund eines mehr oder weniger starken Verdachts auf eine - allenfalls ursächliche - Chromosomenanomalie durchgeführte diagnostische Untersuchung, wie namentlich eine hochauflösende Reihen-Hybridisierung in situ, zu konkreten therapeutischen Konsequenzen im Sinne der einleitenden Bemerkungen zur Analysenliste (in der seit 1. Januar 2013 geltenden Fassung; vgl. E. 2.3.2) führte. In diesem Zusammenhang ist die Aussage von Prof. Dr. M. _____ in seiner Entgegnung vom 9. Februar 2013 unwidersprochen geblieben, wonach bei keiner der verschiedenen genetischen Ursachen der mentalen Retardierung bisher eine Therapie gefunden werden konnte. Auch im konkreten Fall zeitigte das Resultat der beim Beschwerdeführer durchgeführten Chromosomenanalyse offenbar keine weiteren für die Frage der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bedeutsame Folgen auch nicht im Sinne einer richtunggebenden Klärung der Frage, welche zusätzlichen diagnostischen Massnahmen mit akzeptabler Wahrscheinlichkeit zu einer der seit 1. Januar 2013 geforderten Konsequenzen führen können.“ 2.4. In concreto, contrariamente a quanto ritiene l’insorgente e conformemente a quanto sostenuto dall’assicuratore, i principi posti dal Tribunale federale nella sentenza sopra citata trovano applicazione anche nel caso di specie. L’Alta Corte si è infatti chinata sulla questione a sapere quando ed in che misura, di principio, indipendentemente dalla patologia in essere, i costi di un’analisi genetica vanno assunti dall’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il TF ha in sostanza stabilito che i costi di una misura diagnostica sono a carico della LAMal quando sono adempiuti i presupposti dell’art. 32 LAMal, ossia se la misura è efficace, appropriata ed economica (sentenza 9C_1011/2012 consid 2.3.1). Per l’Alta Corte ciò è il caso laddove la misura diagnostica è in relazione con la cura di una malattia. La misura deve servire per la cura della patologia, ciò che comprende anche le misure atte ad evitare l’insorgere della malattia o le misure che possono escludere la presenza di una patologia ereditaria. Ciò significa che la misura diagnostica deve avere delle conseguenze terapeutiche (“ Das bedeutet, dass sie – bei prognostischer Beurteilung [SVR 2008 KV Nr. 1 S. 1, K 47/06 E. 4.1] – therapeutische Konsequenzen haben können ”). Se ciò non è il caso, ossia se la terapia è già stata decisa o se non è possibile alcun’altra terapia, i costi non sono a carico dell’assicurazione obbligatoria (“ Trifft dies nicht zu, d.h. ist in dem Sinne der diagnostische Endpunkt erreicht, dass die Therapie feststeht oder keine (andere) mehr möglich ist, besteht keine

Kostenübernahmepflicht (Eugster, a.a.O., Rz. 320 S. 500) ”). In concreto, il 13 settembre 2011, rispondendo a domande poste dall’assicuratore in relazione con l’esame Array-CGH, il dr. med. _____ ha posto la seguente diagnosi: “ Verdacht auf Noonan Syndrom aber negatives Resultat bei Analyse der Hauptgens” (doc. 2). Alla questione di sapere quali erano le indicazioni mediche per l’analisi genetica, il dr. med. _____ ha affermato che “ Noonan Syndrom geht normalerweise mit normaler Intelligenz (...) ” la ricorrente “ hat aber ausgesprochene Lernschwäche ” (doc. 2). Circa i risultati il dr. med. _____ ha affermato: „ keine chromosomalen Struktur anomalien, welche eine schlechte kognitive Prognose bedeutet hätten “. Circa le conseguenze terapeutiche del risultato sulla cura della ricorrente lo specialista ha indicato che „ zusammen mit betreuenden Ärzten sind wir daran, eine ambitioniertere Betreuung zu organisieren, da Lernschwäche wahrscheinlich nicht genetisch bedingt ” (doc. 2). In un successivo scritto pervenuto all’assicuratore il 17 ottobre 2011, il dr. med. _____ ha ribadito i medesimi concetti, affermando che “ die genetische Abklärung wurde veranlasst, um für das Kind eine adäquatere Einschulung zu erreichen und andererseits, um bezüglich der Betreuung von RI 1 eine objektive handhabe zu erlangen “, aggiungendo che l’analisi „ wurde zur Diagnose und Behandlung einer Krankheit eingesetzt (unklare psychomotorische Retardierung) “ (doc. 6). Circa le misure terapeutiche previste in seguito all’analisi effettuata ha concluso che „ das Resultat hat ganz klar medizinisch-therapeutische Implikationen, nämlich sowohl bezüglich Einschulung als auch bezüglich der Betreuung RI 1 “ (doc. 6). Il 3 gennaio 2012 lo specialista ha affermato che “ die negative Diagnostik mittels Array-CGH sehr wohl praktische und potentiell therapeutische Implikationen hat. Diese zwingt uns, nach Mutation in weiteren Genen im Signalweg des Noonan-Syndrom zu suchen. Die Wahrscheinlichkeit, eine solche bei RI 1 zu finden, ist in der aktuellen Situation gemäss einem der weltweiten Noonan-Experten, Prof. _____, sehr gross. Die therapeutischen Implikationen sind vielfach, z. B. rationale Wachstumshormonbehandlung, und Überwachung bezüglich der Entwicklung bestimmter Tumoren, eventuelle auch Behandlung des Verhaltensphänotypen RI 1 (siehe unten) “. Lo specialista afferma inoltre che „ aktuell mehrere klinische Studien laufen, um die Wirksamkeit einer vielversprechenden spezifischen Pharmakotherapie bei genetischen Diagnosen zu prüfen. Es geht dabei z.B. um die Trisomie 21 und um die Autismus-Symptomatik beim Fragilen X Syndrom. Bei diesen letzten Bild werden sogenannte mGluR5-Antagonisten getestet, welche generell bei den zentralen Autismus-Symptome hilfreich sind (...). Genau diese Autismus-Symptomatik steht auch bei RI 1 zur Diskussion. Mit anderen Worten, dank der genauen genetischen Diagnostik werden wir RI 1 diesbezüglich in Zukunft mit spezifischen Medikamenten behandeln können, q.e.d. “ e „, auch das zweite Argument des vertrauensärztlichen Dienstes, dass „der Aspekt der Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit somit nicht erfüllt ist“ ist hinfällig. Es ist wissenschaftlich klar nachgewiesen, dass die durchgeführte Untersuchung Array-CGH kosteneffizient ist (...) und dass gemäss internationalem Konsensus diese Untersuchung bei mentaler Retardierung + Autismus die Erst-Untersuchung der Wahl ist (...). Come rileva l’assicuratore, alla luce delle risposte fornite dal dr. med. _____, ritenuto che la misura diagnostica è stata adottata in relazione con delle difficoltà scolastiche (“ Lernschwäche ”) ci si potrebbe effettivamente chiedere se l’analisi è stata effettuata in relazione con uno stato di malattia oppure se i disturbi alla base dell’esame non hanno valore di malattia. Il TF ha per esempio già avuto modo di stabilire che in caso di disturbi dello sviluppo motorio (F82, ICD-10), l’ergoterapia costituisce una prestazione obbligatoria a carico degli assicuratori malattia

soltanto in presenza di una grave disfunzione occasionante conseguenze somatiche che limitano notevolmente il bambino interessato nei suoi atti ordinari della vita (cfr. DTF 130 V 284 consid. 5 e 130 V 288). La questione non merita tuttavia un approfondimento particolare, poiché, il dr. med. _____, specialista FMH in malattie genetiche presso l' _____ Zentrum di _____, docente presso le Università di _____ e di _____, non è stato in grado di indicare specificatamente quale conseguenza terapeutica concreta ha avuto l'analisi genetica effettuata. Lo specialista è infatti stato assai vago e generico, non è stato preciso circa le conseguenze concrete degli esami effettuati e non ha spiegato sufficientemente in quale misura l'accertamento genetico eseguito sarebbe concretamente in grado di influire sulle terapie già previste. A questo proposito l'Alta Corte ha evidenziato che non basta affermare che l'esame genetico ha quale scopo, tramite una diagnosi precisa, di meglio giudicare i rischi e le conseguenze della malattia per permettere di stabilire la miglior cura, rispettivamente di adattare la cura in corso. Questo obiettivo vale infatti per tutte le misure diagnostiche e, di per sé, non è sufficiente per concludere se un determinato esame è appropriato, efficace ed economico ai sensi dell'art. 32 LAMal (cfr. consid. 4.2.1: "Materiell trägt der Beschwerdeführer vor, Hauptgrund für den genetischen Untersuch sei gewesen, mit einer gesicherten Diagnose den Verlauf und die Risiken seiner Erkrankung besser beurteilen und so die optimale Behandlung festlegen bzw. die bisherige Therapie anpassen zu können. Diese Zielsetzung liegt indessen jeder diagnostischen Massnahme zugrunde und vermag für sich allein genommen die hier zur Diskussion stehende Reihen-Hybridisierung in situ nicht als wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG darzutun"). Il medico fiduciario nella sua presa di posizione del 13 gennaio 2012 (doc. 10), oltre ad evidenziare come il contenuto dell'ultimo scritto del dr. med. _____ è praticamente identico a quello relativo ad un altro caso con un altro assicurato ed un'altra diagnosi, rileva che lo specialista è assai vago e non cita misure e cure concrete in favore della ricorrente in seguito all'analisi genetica effettuata nel 2011. Inoltre, circa le terapie future, esse al momento non esistono e semmai si riferiscono unicamente alla sindrome dell'X fragile (doc. 10: "wieder wird ein medikamentöses Versprechen gemacht, dass so zur Zeit nicht stimmt und bezogen auf die Eltern (und natürlich auch auf _____) einer gezielten Täuschung gleich kommt. Man redet von Therapiemöglichkeiten, die es nicht gibt und sich, wenn schon auf das Fragile-Syndrom beziehen" e „Die im vorhergehenden Abschnitt des Briefes erwähnten therapeutischen Implikationen sind als Aussage insofern falsch, als diese gerade keiner genetischen Abklärung bedürfen“). In sede di opposizione il dr. med. _____ ha trasmesso un ulteriore scritto, del 12 settembre 2012, nel quale, ancora una volta, descrive i motivi che lo hanno portato ad effettuare l'analisi genetica Array-CGH, e le conseguenze terapeutiche sulla bambina, in maniera vaga e poco concreta. Lo specialista ha affermato che la ricorrente "hatte die Verdachtsdiagnose eines Noonan Syndroms, die Molekulargenetik hatte diese Diagnose nicht bestätigen können, und RI 1 hatte Schulschwierigkeiten in einem Ausmass, welches nicht gut zu dieser Verdachtsdiagnose passten. Der Kollege wollte von mir wissen, ob diagnostisch weitere Abklärungen nötig sind, und wie die medizinische und erzieherische Betreuung des Kindes am besten gestaltet und geplant werden kann. Nach eingehender klinischer Evaluation bin ich zum Schluss gekommen, dass eine Genom-Untersuchung, eine Array-CGH, um deren Kostenübernahme es hier geht, ganz klar indiziert ist, da nicht klar ist, ob RI 1 eine strukturelle Genomveränderung hat, welche ausgeprägtere intellektuelle Einschränkungen hervorruft, als man es bei einem Noonan-Syndrom erwarten würde. Diese Untersuchung hat sich als

negativ erwiesen. Gleichzeitig habe ich auch einen der weltbesten Noonan-Syndrom-Spezialisten konsultiert, seine Beurteilung steht ausserhalb der hier relevanten Diskussion. Aus meiner Sicht, und ebenfalls aus der Sicht unsere Humangenetik-Fachgesellschaft, ist diese Untersuchung kristallklar eine Pflichtleistung der KK, weil 1) sie auf der Analysenliste aufgeführt ist, 2) sie wurde aus einer medizinisch begründeten Indikation ausgeführt, für die es harte wissenschaftliche Evidenz gibt, dass sie eine effiziente Erstliniendiagnostik für eine solche Indikation ist, und zudem ökonomisch (...) 3) es gab zum Zeitpunkt der Verordnung keinerlei Hinweise, dass diese Untersuchung keinen medizinisch-therapeutischen Nutzen hat“ (doc. 22). Il 20 novembre 2012 l'assicuratore ha posto numerose domande allo specialista, in particolare per conoscere, concretamente, quali misure terapeutiche sono state adottate nel caso di specie. Con scritto del 26 dicembre 2012 il dr. med. _____, non è stato molto più esaustivo ed ha affermato che “ im Vordergrund standen seit Geburt die Gedeihstörung, die Pulmonalstenose, ein nicht homogenes kognitives Profil, und eine ausgeprägte Störung des zirkadianen Zyklus mit Schlafstörungen (...) das inhomogene Profil zeigt sich vor allem in einer starken Einschränkung des Gedächtnisses (...) Die sprachlichen Kompetenzen, betreffend Ausdruck und Verständnis, sind z.B. ungleich besser als die globalen exekutiven Funktionen“ (doc. 26). Circa la terapia adottata, lo specialista ha affermato: „ Therapie: symptomatisch. Das übliche Programm von Psychomotorik und Ergotherapie” (sottolineatura del redattore). Per quanto concerne i motivi dell'analisi, il dr. med. _____ ha rilevato che “ wie bereits in unzähligen Vorberichten dargelegt, waren die Hauptgründe für eine genetische Untersuchung, i) die Tatsache, dass ein Noonan Syndrom zwar vermutet, aber die partielle Analyse des hauptverantwortlichen Noonan-Gens PTPN11 negativ ausgefallen war. Auffällig waren vor allem RI 1 relativ gute sprachliche Fähigkeiten, während bei Noonan Syndrom typischerweise das sprachliche Vermögen stark beeinträchtigt ist. Generell, zu wissen, ob ein Noonan vorliegt oder nicht, hat eine sehr spezifisch-medizinische Relevanz, weil bei Noonan eine Reihe behandelbarer gesundheitlicher Problem auftritt, welche Diagnostik gesucht, überwacht, und gezielt behandelt werden müssen, wie z.B. Kleinwuchs (Wachstumshormonbehandlung), Koagulationsstörungen (aufwendige Diagnostik, vermeiden von Aspirin), bestimmte Tumoren wie z.B. eine Myelodysplasie, etc. Ich lege die Noonan Managements-Guidelines bei, welche dies gut Punkt für Punkt illustrieren. Da die Noonan-Diagnostik extrem aufwendig ist – es müssen bis zu sieben Genen völlig durchsequenziert werden – drängt sich der Ausschluss der häufigen DDs auf, bevor diese aufwendige Gen-diagnostische, und medizinisch-diagnostische Programm ins Auge gefasst wird. ii) Falls RI 1 aber kein Noonan Syndrom, sondern z.B. eine strukturelle Chromosomen-Anomalie, welche die häufigste DD in diesen Kontext darstellt, dann entfällt das aufwendige diagnostische und Überwachungsprogramm, und die Prognose und Betreuung fallen sehr verschieden aus. Aus diesem Grund wurde die Untersuchung, um deren Kostenübernahme es hier geht, durchgeführt“ (doc. 26). Anche in questo caso, il medico fiduciario della Cassa, dr. med. _____, ha evidenziato come, nuovamente, lo specialista non ha indicato misure concrete adottate nel caso della ricorrente, ma si è limitato ad elencare una serie di terapie che possono essere eseguite anche in assenza di un'analisi genetica. Il fiduciario evidenzia in particolare che “ aus dem negativen Resultat bezüglich dem Noonan-Syndrom kann nicht automatisch das Recht auf weitere genetische Untersuchungen abgeleitet werden, weil dazu gehören müsste, dass man klar sagt, nach was, auf genetischer Ebene, gesucht werden soll und was ein solches allfälliges Resultat denn für die Versicherte an therapeutischen Nutzen

bringen würde ” (doc. 29). Egli precisa poi che il dr. med. _____ “ hätte korrekterweise sagen müssen, dass die Suche nach dem Noonan-Syndrom auf genetischer Ebene falsch war, weil es keine Klinik bei RI 1 gab, welche überhaupt dafür sprach. Aber auf Grund seines Wissens als Genetiker und der konkreten Klinik von RI 1 hätte er z.B. sagen können, dass er die Krankheit A oder die Krankheit B in Verdacht habe. Da im Falle der Krankheit A es aber immer noch keine heilende Therapie gibt, im Gegensatz zur Krankheit B, empfehle er eine nicht auf die Krankheit A bezogene genetische Analyse, sondern eben (nur) eine auf die der Krankheit B, weil bei einem Positiven Befund hier z.B. diese oder jene medikamentös Therapie mit Erfolg durchgeführt werden könnte. Eine solche zielführende und erfolgsorientierte Argumentation bringt Dr. med. _____ jedoch leider nicht vor. Das Einzige, was er letztlich vorschlägt ist, mit dem neuesten High-Tech-Verfahren der Genanalyse da ganze Genom von RI 1 nach einem möglichen genetischen Defekt abzusuchen, wobei er unterstellt, dass dieser (allfällige) genetische Defekt auch gleich noch die Ursache für die Probleme RI 1 ist. Er verschweigt dabei nicht nur die Möglichkeit eines Befundes, der in der Literatur noch gar nicht beschrieben ist und folglich auch noch gar nicht einem klinischen Bild sicher zugeordnet werden kann, und somit für RI 1 ohne jeglichen Nutzen sein wird, sondern auch die Tatsache, dass bei Auffinden eines allfällig bekannten genetischen Defektes immer noch die Frage offen bleibt, ob denn dieser überhaupt ursächlich ist für RI 1 Probleme, da ja immer noch bei vielen genetischen Defekten die Frage der Penetranz noch nicht wirklich sauber geklärt ist, d.h. es bleibt immer noch die Frage, in wie vielen Fällen, mit einem solchen genetischen Defekt, es denn überhaupt zu einer phänomenologischen Manifestation und damit auch zu einer eventuellen klinischen Manifestation kommt .“ Il fiduciario ha concluso evidenziando che “ es wird kein Schaden präzise benannt und es wird (natürlich) damit auch keine konkrete Schadenbehebungsmöglichkeit genannt. Man ist sozusagen noch auf der Suche nach dem Schaden, verspricht aber mit genetischer High-Tech-Analytik diesen zu finden und unterstellt dann auch noch, durch gewisse Andeutungen, dass mit einem allfälligen Zufallsbefund auf molekularer Ebene die Probleme von RI 1 konkret angegangen werden könnten, dass der Schaden bleibend behoben werden könnte. Diese Aussage entspricht aber so in keiner Art und Weise der Realität “. Anche le successive prese di posizione del dr. med. _____, prodotte nelle more processuali, pur evidenziando di aver scoperto la presenza di una sindrome di Noonan atipica, circa le cure terapeutiche instaurate in seguito all’analisi genetica non dicono nulla di concreto e rimangono assai vaghe e poco concludenti. Il 21 giugno 2013 lo specialista, interpellato dalla medesima ricorrente, ha affermato che il motivo della “ consulenza era una probabile sindrome di Noonan ” e che “ avevo ritenuto la sindrome di Noonan come diagnosi la più probabile, nonostante il fatto che i criteri clinici non fossero completamente riempiti” e “per escludere una sindrome con una prognosi meno favorevole in quanto al potenziale cognitivo, abbiamo effettuato una ricerca genomica di anomalie cromosomiche strutturali (CGH array), che si è avverata negativa. Si tratta di un’analisi considerata in prima linea per questo tipo di indicazione, con costi a carico delle casse malati secondo l’elenco delle analisi ”. Lo specialista ha poi aggiunto che “ questo risultato negativo ci ha incoraggiati di proseguire le analisi alla ricerca di una sindrome di Noonan atipica con l’aiuto del collega Prof. _____, specialista internazionale di questa sindrome, che poi a confermato molecolarmente – nell’ambito del suo programma di ricerca – la presenza in RI 1 di una forma della sindrome di Noonan atipica ”. Lo specialista ha concluso affermando che “ l’analisi in questione, GCG array, ci ha permesso di avanzare nella comprensione e soprattutto nella presa in carico

clinica di RI 1 in modo più adeguato ” (doc. XIV/Bis). L’insorgente ha posto ulteriori domande al dr. med. _____, il quale, il 6 settembre 2013, ha ribadito quanto più volte affermato, senza tuttavia specificare, dettagliatamente, quali cure terapeutiche sarebbero state adottate in seguito agli esami genetici subiti dalla ricorrente. Alla domanda di sapere se i disturbi riscontrati dall’assicurata hanno valore di malattia ed in caso di risposta affermativa, per quali motivi medici oggettivi, lo specialista ha risposto affermativamente, sostenendo che l’interessata è affetta dalla sindrome di Noonan, malattia rara. Il dr. med. _____ ha inoltre escluso l’applicazione della sentenza federale del 18 aprile 2013 al caso di specie perché la patologia non corrisponde a quella di cui era affetto il ricorrente nel caso giudicato dal TF e nel caso di specie quando è stata effettuata l’analisi genetica, la sindrome non era ancora stata dimostrata. Lo specialista ha precisato che l’indicazione per l’esame era quella di escludere la presenza di un’anomalia cromosomica strutturale causa di un ritardo mentale. Per lo specialista, l’obiettivo diagnostico, ossia l’esclusione di un’anomalia cromosomica strutturale, è stato raggiunto. Circa la proporzionalità della misura, il medico ha affermato che “ la situazione si era presentata nella maniera seguente: la sindrome sospettata dall’inizio, la sindrome di Noonan, è infatti dovuta a delle mutazioni in uno di un gruppo di sette geni (=fattori genetici) differenti. In un primo tempo non era stato possibile mettere in evidenza delle mutazioni nel gene principalmente in causa chiamato PTPN11. Prima di intraprendere la ricerca di mutazioni negli altri sei geni, uno dopo l’altro, impresa molto difficile, complessa e costosa (con costi di 6 x 1'800 franchi in caso di un’analisi negativa) era importante escludere la presenza di un’eziologia alternativa, con conseguenze più gravi per le future capacità intellettuali di RI 1. In conclusione la CGH array ci ha permesso di ” raggiungere “questo obiettivo specifico, in un tempo molto breve e a costi relativamente modesti (in paragone ai costi incombenti e al tempo necessario per la strategia alternativa) ” Il dr. med. _____ ha poi evidenziato che secondo lui gli accertamenti mediante il metodo Array – CGH possono essere considerati accertamenti diagnostici, poiché è dimostrato che un risultato negativo con il metodo Array CGH implica una prognosi più favorevole in quanto alle capacità intellettuali dei soggetti, perché la probabilità di un ritardo mentale è diminuita di molto. Lo specialista, con riferimento alle osservazioni preliminari all’allegato 3 Opre, ha poi evidenziato che il risultato negativo ha permesso di rinunciare a esami costosi del tipo risonanza magnetica, elettroencefalogramma, esami neuropsichiatrici, ecc. Infine, circa la questione di sapere se l’analisi genetica in esame può rientrare nei provvedimenti di medicina preventiva, il dr. med. _____ ha risposto affermativamente sostenendo che è stato dimostrato che individui affetti da un ritardo mentale/disabilità intellettuale approfittano di una presa in carico precoce di tipo fisioterapia, riabilitazione motoria, terapia occupazionale e comportamentale, logopedia ecc. In concreto, ribadito che i principi della sentenza 9C_1011/2012 del 18 aprile 2013 trovano perfetta applicazione nel caso di specie, giacché occorre esaminare se l’analisi genetica in esame soddisfa le condizioni dell’art. 32 LAMal, questo TCA deve concludere che il dr. med. _____ non ha spiegato, malgrado abbia preso posizione in più occasioni, interpellato sia dall’assicuratore, che dall’insorgente, in quale misura l’analisi Array-CGH ha concretamente avuto un’influenza sulle cure terapeutiche cui è sottoposta la ricorrente. In altre parole non ha indicato quali concrete, e non teoriche, conseguenze terapeutiche ha avuto l’esame effettuato nel 2011, nel caso di specie. L’analisi Array-CGH ha avuto quale scopo quello di contribuire a capire l’origine dei disturbi dell’insorgente, escludendo la presenza di un’anomalia cromosomica strutturale, senza tuttavia aver (avuto) una conseguenza concreta nella cura dell’interessata

(cfr. doc. XXIII/H2). Infatti le terapie elencate dal dr. med. _____, ossia fisioterapia, riabilitazione motoria, terapia occupazionale e comportamentale, logopedia, non dipendono dall'esito dell'esame effettuato, ma vengono applicate in funzione della natura dei disturbi presentati. Indipendentemente dall'origine (genetica) delle difficoltà di apprendimento della ricorrente, le terapie da mettere in atto dipendono dalla natura delle difficoltà e non dalla loro causa. In altre parole l'esito dell'esame genetico, sia esso positivo o negativo, non ha una conseguenza sulla terapia effettuata dalla ricorrente, ossia sulle misure di integrazione scolastica, poste alla base dell'esame effettuato (doc. 2 e 6). In queste condizioni l'analisi genetica effettuata non può essere messa a carico dell'assicurazione obbligatoria in virtù degli art. 25 e 32 LAMal. Alla luce di quanto sopra esposto questo TCA rinuncia ad interpellare il pediatra, dr. med. _____, a sentire il dr. med. _____, specialista FMH in medicina genetica, come teste ed a far allestire una perizia giudiziaria. Lo specialista si è infatti già espresso in numerose occasioni (doc. 2, doc. 6, doc. 9, doc. 22, doc. 26, doc. XIV/Bis e doc. H2) ed è stato interpellato sia dall'assicuratore, che dall'insorgente, potendo prendere posizione diffusamente ed esaustivamente sull'intera fattispecie anche dopo aver preso atto della sentenza 9C_1011/2012 del 18 aprile 2013. D'altra parte, alla luce degli atti medici prodotti dalle parti, l'allestimento di una perizia si rivela superflua. Va qui rammentato che 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 no. 320; Gygi, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2a ed., pag. 274; cfr. anche STFA dell'11 gennaio 2002 nella causa C., 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. (e in precedenza dall'art. 4 vCost.; DTF 124 V 94 consid. 4b, 122 V 162 consid. 1d, 119 V 344 consid. 3c e riferimenti). 2.5. Infine, l'interessata sostiene che l'analisi array-CGH è una misura preventiva ai sensi degli art. 26 LAMal e 12d-e Opre e deve di conseguenza essere messa a carico dell'assicuratore malattie convenuto. Per l'art. 26 LAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di determinati esami destinati ad individuare precocemente le malattie nonché misure preventive in favore di assicurati particolarmente in pericolo. Tali esami o misure preventive sono effettuati o prescritti da un medico Per l'art. 12 Opre l'assicurazione assume i costi delle misure di medicina preventiva seguenti (art. 26 LAMal): a. vaccinazioni profilattiche (art. 12 a); b. misure di profilassi di malattie (art. 12 b); c. esami sullo stato di salute generale (art. 12 c); d. misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio (art. 12 d); e. misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale, incluse le misure destinate a tutte le persone di una determinata classe d'età oppure a tutti gli uomini o donne (art. 12 e). L'art. 12d Opre elenca una serie di misure per l'individuazione precoce di malattie, tra cui, alla lettera f, la consulenza genetica, indicazione per le analisi genetiche e prescrizione delle relative analisi di laboratorio in conformità dell'elenco delle analisi (EA), in caso di sospetta predisposizione a una malattia cancerogena ereditaria. L'art. 12e Opre elenca invece, alle lettere da a ad e, 4 misure per l'individuazione delle malattie, tra le quali non c'è, tuttavia, la

sindrome di Noonan (lett. a: screening di: fenilchetonuria, galattosemia, deficit in biotinidasi, sindrome adrenogenitale, ipotiroidismo congenito, carenza di acil-CoA deidrogenasi a catena media (MCAD), fibrosi cistica; lett. b: esame ginecologico preventivo, compreso lo striscio; lett. c: mammografia di diagnosi precoce; lett. d: individuazione precoce del carcinoma del colon). Ancora recentemente, con sentenza 9C_22/2013 del 25 aprile 2013, che conferma la sentenza K 55/05 del 24 ottobre 2005 (consid. 2.3.2; cfr. anche DTF 134 V 83), il TF, nel caso di un'analisi genetica che era stata effettuata prima di un'operazione, ha ribadito che le misure preventive a carico dell'assicurazione malattie delle cure medico-sanitarie sono state elencate in una lista positiva dal Consiglio federale, dalla quale non ci si può scostare (consid. 2: „ Demgegenüber haben präventive Massnahmen zur Früherkennung von Krankheiten zum Ziel, ein gesundheitliches Risiko aufzudecken, bevor es eintritt oder einzutreten droht. Sie sind deshalb von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unabhängig vom Vorliegen einer Krankheit oder eines Krankheitsverdachtes zu übernehmen (Urteil K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.1 mit Hinweisen). Richtig ist schliesslich, dass der Bundesrat in verbindlichen und abschliessenden Positivlisten u.a. die Leistungen für medizinische Prävention bezeichnet (Art. 33 Abs. 2 i.V.m. Art. 26 KVG; Art. 33 lit. d KVV; Art. 12 KLV; BGE 127 V 328 E. 3a S. 332; RKUV 2005 Nr. KV 324 S. 109 f. E. 2.1) .” L'Alta Corte, dopo aver accertato che l'esame non è contenuto nell'elenco esaustivo dell'art. 12 Opre ha confermato la sentenza cantonale di rifiuto dell'assunzione dei costi (“ Eine Kostenübernahme gestützt auf Art. 26 KVG kommt mangels Aufnahme dieser Untersuchung als Präventivmassnahme in die entsprechende Positivliste des Art. 12 KLV nicht in Frage, wie dies die Vorinstanz unter Berufung auf das bundesgerichtliche Urteil K 55/05 vom 24. Oktober 2005 (E. 2.3.2) zutreffend dargelegt hat “). 2.6. Alla luce di tutto quanto sopra esposto il ricorso va respinto, mentre la decisione impugnata merita conferma.

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