

TI_GERICHTE 36.2013.39 vom 28. November 2013

TI Tribunale d'appello, 2013-11-28, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2013.39

FR: TI_GERICHTE 36.2013.39 du 28 novembre 2013

IT: TI_GERICHTE 36.2013.39 del 28 novembre 2013

Regeste

Richiesta di assunzione dei costi in ambito LAMal di un intervento (cross linking corneale) espressamente escluso dal catalogo delle operazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria. In concreto non vi sono motivi per derogare a quanto previsto dall'Opre

Erwägungen

E. 1

dal medico,

E. 2

dal chiropratico,

E. 2.3

L'art. 1 OPre prevede che l'allegato 1 indica le prestazioni di cui all'articolo 33 lettere a e c OAMal, che sono state esaminate dalla Commissione delle prestazioni e delle questioni fondamentali e di cui l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (assicurazione) assume i costi (lett. a), assume i costi a determinate condizioni (lett. b), non assume i costi (lett. c ; cfr. anche RAMI 2000 no. KV 113 pag. 130 consid. 4a). Nella premessa all'allegato 1 è indicato che esso " si basa sull'articolo 1 dell'ordinanza sulle prestazioni. Non contiene quindi un'enumerazione esaustiva delle prestazioni mediche a carico o no dell'assicurazione. Nello stesso sono registrate: prestazioni la cui efficacia, valore terapeutico o economicità sono stati esaminati dalla Commissione delle prestazioni e delle questioni fondamentali e i cui costi sono remunerati, se del caso a determinate condizioni, oppure non remunerati; prestazioni la cui efficacia, valore terapeutico o economicità sono in fase di valutazione, ma i cui costi sono, a determinate condizioni, assunti in una determinata misura; prestazioni particolarmente costose o difficili, assunte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie solo se effettuate da fornitori di prestazioni qualificati ." Circa il crosslinking, l'Opre prevede quanto segue: " Cross linking della cornea in caso di cheratocono No 1.8.2008"

E. 2.4

In concreto, il 2 febbraio 2013 il dr. med. _____, FMH oftalmologia e oftalmochirurgia ha risposto ad alcune domande poste dai genitori del ricorrente. Lo specialista ha affermato: " (...) 1. con l'ausilio degli occhiali il grado di vista registrato in occasione dell'ultima visita del 18 gennaio 2013 è del 100% sia per l'occhio destro che per il sinistro. Senza occhiali a destra è pari a 80% a sinistra circa 30%. Si tratta dunque di uno stato oftalmologico ancora buono potendo correggere con occhiali entrambi gli occhi al 100%. 2. La malattia è congenita (ossia presente dalla nascita). L'Assicurazione invalidità pone un limite nella capacità visiva con occhiali al di sopra del quale la malattia non viene

riconosciuta. I limiti sono: vista inferiore al 20% (con occhiale) su un occhio (l'altro normale) oppure inferiore al 40% sui due occhi. Nel caso di RI 1 la vista è al di sopra di questi limiti e dunque non vi è presupposto per un riconoscimento da parte della AI.

E. 3

la cura chiamata Cross Linking Corneale consiste nell'indurimento del tessuto della cornea tramite l'applicazione di una sostanza (Riboflavina) e conseguente irradiazione con luce ultravioletta.

E. 3.4

in fine, ATF 124 V 195 consid. 6), convient-il, dans le cas particulier, de s'écarter de l'appréciation du DFI consignée au chiffre 1.2 (dans sa version valable jusqu'au 30 juin 2005) de l'annexe 1 à l'OPAS et d'admettre la prise en charge, par l'assurance obligatoire des soins, d'une transplantation hépatique - et de ses suites - à partir d'un donneur vivant. Le recours de droit administratif se révèle ainsi bien fondé. Il appartiendra à la caisse de fixer le montant des prestations auxquelles a droit la recourante.» 2.6. In concreto, alla luce della giurisprudenza federale e delle risposte dell'UFSP, questo TCA deve concludere che la decisione dell'assicuratore di non rimborsare l'importo di fr. 2'000 per l'intervento di crosslinking all'occhio sinistro effettuato il 23 luglio 2012 sia corretta. Infatti, ritenuto che l'assunzione dei costi a carico della LAMal del cross linking della cornea in caso di cheratocono è espressamente esclusa dall'OPre dal 1° agosto 2008, in assenza di una valida motivazione scientifica non vi è ragione per distanziarsi dalla decisione presa dalla Commissione federale delle prestazioni. Come visto in precedenza l'allora TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), ha rifiutato di mettere a carico dell'assicuratore malattie i costi di determinati interventi (intervento al laser per i cheloidi, Fivete, ecc.) poiché figuravano nella lista negativa dell'OPre (cfr. DTF 129 V 167). A differenza per esempio di quanto stabilito dall'allora TFA in RAMI 1999 pag. 498 a proposito del RMI, nel caso di specie l'esclusione della presa a carico dei costi del cross linking della cornea in caso di cheratocono è giustificato dalla circostanza che il trattamento è stato valutato dalla Commissione preposta, la quale è giunta alla conclusione che non si tratta di una prestazione che può, al momento attuale, essere messa a carico della LAMal. Rispetto alla RMI per la quale l'esclusione dal rimborso delle prestazioni a carico della LAMal era piuttosto dovuta alla lentezza del processo decisionale a causa del rodaggio della nuova legge (poiché il trattamento era già scientificamente riconosciuto a livello mondiale) per quanto concerne il cross linking della cornea in caso di cheratocono la decisione è valida dal 1.8.2008. Questo Tribunale non può pertanto scostarsi da quanto deciso dalla Commissione d'esperti e sostituire il suo apprezzamento a quello degli specialisti che hanno accuratamente valutato questo tipo di trattamento. Essi si sono infatti fondati su specifici studi, i quali evidenziavano come questo tipo di intervento è nuovo, non ancora sufficientemente studiato e può comportare delle complicazioni. La circostanza che non si conoscono ancora tutti gli effetti del trattamento e che mancano studi a lungo termine è, perlomeno implicitamente, confermato anche dai medici che hanno preso posizione sulla fattispecie su richiesta del ricorrente. Il dr. med. _____, con scritto del 2 febbraio 2013, afferma che “ solo nel corso dei prossimi 1-2 anni si potrà dire se abbiamo raggiunto l'effetto desiderato o eventualmente se la cura andrà ripetuta ” (doc. 4), mentre il dr. med. _____ evidenzia che „ Selbstredend sind die Langzeiterfahrungen begrenzt auf ca. 6 bis 7 Jahre, aber nach heutigem Wissenstand scheint das crosslinking zumindest bei Erwachsenen nur einmal im Leben notwendig zu sein (Ausnahmen stellen Schwangere und

Patienten mit schwerer Neurodermatitis dar). Inwiefern dies auf Kinder zutrifft, ist schwieriger abzuschätzen, weil die Datenlage kleiner ist“ e „ Wie Ihnen Prof. _____ mit Mail vom 20.02.13 bereits erläutert hat, besteht momentan noch Zweifel, ob bei RI 1 angewandte Methode des transepithelialen crosslinkings („epi-on“) die gleich stabilen Resultate mit sich bringt wie die Standardmethode „epi-off“, dh mit Abtrag des Epithels“ (sottolineature del redattore). Anche dall'ulteriore documentazione prodotta dall'insorgente emerge che il trattamento cui è stato sottoposto l'interessato è un intervento innovativo per il quale non vi sono tuttavia ancora studi a lungo termine, in particolare per quanto concerne i bambini (doc. B3: “ sono già stati trattati 108 casi di pazienti pediatrici con il cross-linking corneale, con risultati incoraggianti. Alcuni casi sono stati seguiti per 5 anni e, in tutti i casi, il cheratocono è risultato stabile ” [sottolineature del redattore]; doc. B4: “ Les complications retrouvées chez l'enfant sont, à ce jour essentiellement des abcès de cornée. [...] Toutefois, ces techniques sont encore en cours d'évaluation “ [sottolineatura del redattore] ; cfr. anche doc. B5, dove l'Ospedale universitario di Ginevra chiede ai propri pazienti il deposito di un anticipo poiché il trattamento non è riconosciuto dalla LAMal). Il TCA, nella misura in cui l'Opre esclude espressamente il rimborso di questo tipo di intervento dopo un esame approfondito ad opera della Commissione delle prestazioni e ritenuto che anche dalla documentazione prodotta dall'insorgente emerge che il trattamento, pur dando buoni risultati, non dispone ancora di studi scientifici sul lungo periodo, in particolare per quanto concerne i bambini, non può sostituire il proprio apprezzamento a quello della Commissione preposta all'aggiornamento dell'Opre. Tanto più che quando l'insorgente è stato sottoposto all'operazione nel luglio 2012 erano passati solo 4 anni dall'esclusione esplicita del cross linking dal rimborso a carico della LAMal. Un lasso di tempo che, pur tenendo conto della velocità dei progressi scientifici, non può neppure essere considerato così breve da ritenere la decisione della Commissione ormai datata. Ancora recentemente, con sentenza 36.2009.198 del 27 agosto 2010 e con riferimento alla DTF 129 V 167, il TCA ha negato, per il motivo che l'Opre lo escludeva espressamente , il rimborso del trattamento laser in caso di cheloidi. A differenza per esempio di quanto stabilito dall'Alta Corte in RAMI 1999 pag. 498 a proposito del RMI, l'esclusione della presa a carico dei costi della terapia al laser in caso di cheloide è stato giustificato dalla circostanza che il trattamento è stato valutato dalla Commissione preposta, la quale è giunta alla conclusione che non si tratta di una prestazione che può, al momento attuale, essere messa a carico della LAMal. Il caso in esame diverge inoltre da due altre fattispecie giudicate dal TCA, dove questo Tribunale aveva condannato l'assicuratore al pagamento delle terapie al laser perché le ricorrenti erano entrambe affette da malattie rare la cui cura tuttavia non era stata esaminata dalla Commissione d'esperti a causa della rarità della patologia. Nella sentenza dell'11 giugno 2003, inc. 36.2002.64 si trattava di un caso di una ragazza che soffriva di una forma gravissima di ipertricosi lanuginosa congenita, malattia rarissima, presente solo in pochissime persone al mondo, sviluppatasi in modo molto serio già all'età di 4 anni, mentre nella sentenza del 13 giugno 2006, inc. 36.2005.22 il TCA ha giudicato il caso di un'assicurata affetta da irsutismo e dalla sindrome di Rubinstein-Taybi. In questo secondo caso il TCA ha stabilito che: " Alla luce della giurisprudenza sopra riportata, l'assenza del trattamento al laser nell'ambito della cura dell'ipertricosi nell'elenco figurante nell'Opre non significa ancora che i costi di tale intervento non siano a carico degli assicuratori (cfr. anche STCA del 9 agosto 2005 nella causa C., inc. 36.2004.173). E' irrilevante la circostanza che la Commissione di esperti non si sia pronunciata in merito. Determinante sarebbe stato unicamente un eventuale intervento esplicito della

Commissione che escludeva espressamente l'intervento. In assenza di indicazioni nell'OPre occorre infatti esaminare se un trattamento è economico, efficace e idoneo nel caso di specie." Per cui, quando l'OPre è silente in merito ad una determinata cura, il Giudice esamina se vi sono le condizioni per una presa a carico della LAMal, mentre se la medesima ordinanza esclude l'assunzione dei costi di un trattamento, di principio non vi è spazio per procedere con il rimborso della cura. Tanto più nel caso di specie dove al momento attuale non è in atto alcuna nuova valutazione e dove anche i medici che si sono espressi in merito hanno evidenziato, implicitamente, la presenza di alcuni dubbi ancora esistenti circa il metodo adottato. Questa fattispecie è invece analoga ad un altro caso giudicato dal TCA e relativo alla presa a carico dei costi della brachiterapia (STCA del 9 agosto 2005, inc. 36.2004.173), che al momento della decisione era espressamente esclusa dall'OPre e, a differenza del caso di specie, era comunque ancora in valutazione e successivamente è stata inserita nei trattamenti a carico dell'assicurazione obbligatoria. Nel citato giudizio il TCA aveva respinto il ricorso sulla base della sopra citata giurisprudenza del Tribunale federale che stabilisce che, di regola, se una prestazione è espressamente esclusa, non può essere assunta dall'assicurazione obbligatoria di base (cfr. anche DTF 129 V 167: "Nachdem nun aber die Lasertherapie durch entsprechende Aufnahme in den Anhang 1/KLV ab 1. Juli 2002 als noch in Evaluation stehend bezeichnet worden ist und daher nicht als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gilt, ist a fortiori davon auszugehen, dass diese Behandlungsmethode auch im Zeitpunkt ihrer Durchführung eine umstrittene Leistung darstellte. Deswegen und weil keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Empfehlung der Eidgenössischen Leistungskommission und der departementale Entscheid per 1. Juli 2002 sachfremd oder medizinisch unhaltbar und damit willkürlich wären (E. 3.4 in fine), erübrigen sich dahingehende Abklärungen nunmehr"). Come ha rilevato l'allora TFA in DTF 125 V 21, quali siano le ragioni che hanno spinto la Commissione a escludere la terapia litigiosa dagli interventi a carico delle casse malati non è rilevante nella misura in cui, in un campo dove le questioni mediche sono particolarmente complesse, il giudice non deve intervenire ed ampliare il contenuto delle liste non avendo le conoscenze scientifiche per poter decidere autonomamente. Ciò vale in particolare quando la Commissione di esperti ha già deciso circa l'obbligo da parte dell'assicuratore di assumere i costi di una terapia oppure sta effettuando delle valutazioni. L'esame del giudice, quando la materia è regolata da un'ordinanza, si limita al controllo della costituzionalità e della legalità. Il Consiglio federale e il Dipartimento hanno fatto un uso regolare della competenza loro conferita dalla legge così che non vi è spazio per sostituire un altro apprezzamento a quello dell'autorità competente che si è fondato sull'avviso di specialisti. In queste condizioni, poiché l'intervento subito dall'insorgente non era a carico dell'assicurazione malattie al momento della cura la decisione dell'assicuratore di non assumersi i costi del provvedimento è corretta e merita tutela. Infatti, l'art. 34 cpv. 1 LAMal prevede che gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25-33. Nell'ambito dell'assicurazione sociale la cassa non può rimborsare facoltativamente delle cure che non sono a carico della LAMal. Infine, per quanto concerne le garanzie costituzionali invocate dal ricorrente ed ancorate negli art. 11 (protezione dei fanciulli e degli adolescenti, il cui cpv. 1 prevede che i fanciulli e gli adolescenti hanno diritto a particolare protezione della loro incolumità e del loro sviluppo) e 41 (obiettivi sociali) Cost. fed., il TF ha già avuto modo di rilevare nella sentenza K 197/03 del 2 marzo 2005 che non esiste una garanzia costituzionale esplicita di un diritto alle cure e che l'art. 41 cpv. 1 lett. a Cost. fed. lo cita solo sotto forma di uno scopo sociale, ossia in

una disposizione di carattere programmatico. In queste condizioni la decisione impugnata merita conferma, mentre il ricorso va respinto. Questo TCA evidenzia qui come, alla luce dello scritto 2 ottobre 2013 dell'UFSP (risposta 2) sarà semmai possibile agli specialisti in oftalmologia postulare una nuova volta l'iscrizione del trattamento della cornea tramite UV crosslinking in caso di cheratocono.

E. 4

Quale risultato della cura il tessuto corneale si indurisce rallentando o arrestando la sua deformazione ossia la progressione del cheratocono.

E. 5

La cura per l'occhio sinistro è terminata. E' ora prevista la stessa cura per l'occhio destro. Solo nel corso dei prossimi 1-2 anni si potrà dire se abbiamo raggiunto l'effetto desiderato o eventualmente se la cura andrà ripetuta.

E. 6

In Svizzera la terapia di Cross-Linking viene praticata dal 2007. Il primo trattamento a livello mondiale per il cheratocono è stato effettuato a Dresda nel 1998. A livello di comunità scientifica il trattamento è ora riconosciuto e praticato in tutti i continenti.

E. 7

Se non viene eseguito nessun trattamento il cheratocono progredisce, la deformazione della cornea aumenta e di conseguenza la capacità visiva diminuisce. Questo avviene tanto più rapidamente quanto più giovane è il paziente.

E. 8

Il trattamento di Cross Linking è l'unica cura conservativa attualmente esistente per il cheratocono.

E. 9

allo stato attuale per RI 1 la capacità visiva con occhiali o con lenti a contatto è praticamente uguale. Se la malattia progredisce la lente a contatto può dare una vista migliore rispetto all'occhiale. Il trattamento di Cross-Linking può migliorare la tolleranza alle lenti a contatto.

E. 10

Il trapianto di cornea è la soluzione ultima adottata quando la malattia progredisce al punto da rendere impossibile la correzione con occhiali o con lenti a contatto. Con il trattamento di Cross-Linking si spera di poter evitare alla maggior parte dei pazienti di dover affrontare un trapianto di cornea. Come detto condivido le vostre apprensioni e anche il vostro sentimento di ingiustizia verso gli enti assicurativi che non si prendono a carico una terapia convalidata atta alla cura di una malattia. Il grosso ostacolo è che si tratta di una lacuna (una delle tante!!) del sistema federale TarMed che stabilisce quali siano le prestazioni a carico delle assicurazioni malattia e quali no. Cercare di cambiare qualcosa in questo complicatissimo sistema è una lotta titanica (...)" (doc. 4) Agli atti è stato prodotto anche un e-mail del PD dr. med. Dr. phil. _____ "Chefarzt Augenklinik" presso l'Ospedale cantonale di _____, il quale ha affermato che "die Behandlung mit Crosslinking ist sehr effektiv. Die Zahl der Transplantationen bei Keratoconuspatienten ist bereits deutlich zurückgegangen. Wenn Ihr Sohn bereits mit 11 Jahren einen Keratoconus hat, dann würde

er ohne Crosslinking mit fast 100% Sicherheit in den nächsten Jahren ein Transplantat benötigen. Wichtig ist es, dass er auch nach dem Crosslinking ein Leben lang nicht im Auge reibt, da dies dem Keratoconus beschleunigt. Das Crosslinking ist in der Schweiz aus politischen, nicht aus medizinischen Gründen von der Krankenkasse nicht bezahlt“ (doc. B1). Da parte sua il dr. med. _____, “Leitender Arzt Augenklinik” presso l’Ospedale cantonale di _____, il 29 luglio 2013, dopo aver evidenziato che il ricorrente verosimilmente non adempie i requisiti per poter beneficiare di un intervento dell’AI, ha ribadito che il crosslinking è indicato per il caso di specie e che l’insorgenza del cheratocono in soggetti giovani comporta effetti diversi rispetto a quanto si verifica in pazienti oltre i 20 anni. Inoltre lo specialista ha affermato che “Der Beginn des Keratokonus wird meist mit Beginn der Pubertät diagnostiziert. Typischerweise kommt es zu einer Progression während 10 bis 20 Jahren, bis die Progression schliesslich schrittweise stoppt. Die Rate der Progression ist variabel. Das Resultat am Ende der Progression ist ebenfalls sehr variabel und reicht von mildem irregulärem Astigmatismus bis zu ausgeprägter Verdünnung und Vernarbung, welche eine Hornhauttransplantation erfordert. Die Feststellung, dass die Progression des Keratokonus oft spontan zum Stillstand kommt, ist daher korrekt. Allerdings ist es sehr wohl möglich, dass beim Erreichen des Stillstandes ein fortgeschrittenes Stadium erreicht worden ist, das eine Transplantation vonnöten macht“. Il dr. med. _____ ha poi affermato che „sämtliche verfügbaren Daten belegen die Wirksamkeit der crosslinking Behandlung. Selbstredend sind die Langzeiterfahrungen begrenzt auf ca. 6 bis 7 Jahre, aber nach heutigem Wissenstand scheint das crosslinking zumindest bei Erwachsenen nur einmal im Leben notwendig zu sein (Ausnahmen stellen Schwangere und Patienten mit schwerer Neurodermatitis dar). Inwiefern dies auf Kinder zutrifft, ist schwieriger abzuschätzen, weil die Datenlage kleiner ist. Wie Ihnen Prof. _____ mit Mail vom 20.02.13 bereits erläutert hat, besteht momentan noch Zweifel, ob bei RI 1 angewandte Methode des transepithelialen crosslinkings („epi-on“) die gleich stabilen Resultate mit sich bringt wie die Standardmethode „epi-off“, dh mit Abtrag des Epithels. Um die Perspektive umzudrehen: Es gibt genügend Literatur, um die Wirksamkeit auch bei Kindern zu zeigen. Meines Wissens gibt es hingegen keine Daten, welche ein Versagen des crosslinkings bei Kinder belegen“. Il medico ha aggiunto che „es gibt Schätzungen, wonach 20% aller Patienten mit Keratokonus im Laufe ihres Lebens eine Hornhauttransplantation erhalten. Da die Progression umso schneller ist, je jünger der Patient ist, liegt im vorliegenden Fall sicherlich keine „entfernte Möglichkeit“, sondern ein hohes Risiko vor“. Circa l’esclusione prevista dall’Opre, lo specialista afferma che „dieser Entscheid des Bundesamtes für Gesundheit datiert vom August 2008. Zu diesem Zeitpunkt war die Datenlage noch ungenügend. Aktuell liegen hingegen genügend Daten vor, welche die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des crosslinkings belegen. Anders ausgedrückt: es dürfte nach den Prinzipien der evidence based medicine schwierig sein zu belegen, dass crosslinking nicht wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sei“ ed ha concluso affermando che „Die Tatsache, dass eine Therapiemodalität in den Vereinigten Staaten nicht zugelassen ist, lässt keine Rückschlüsse auf deren Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu. Es gibt in der Augenheilkunde genügend Beispiele für in der Schweiz und Europa langjährig etablierte Therapiemodalitäten, um welche uns unsere US-Kollegen beneiden (zB Zovirax-Augensalbe für herpetische Hornhautentzündungen, irisgestützte Aphakielinsen oder torische intraokuläre Collarmerlinsen)“ (doc. B2). Pendente causa il TCA ha interpellato l’UFSP, chiedendo quando è stata presa la decisione di escludere dall’assunzione dei costi a carico della LAMal il trattamento di cross linking della cornea,

per quale motivo questo tipo di trattamento è stato escluso dall'assunzione dei costi della LAMal (in particolare sulla base di quali studi scientifici), se è stata presa in considerazione o rilevata una differenza nell'evoluzione della malattia (degenerazione della cornea) tra i bambini e gli adulti, e se, visto il tempo trascorso dal 1° agosto 2008, è attualmente prevista o è in corso, una nuova valutazione circa l'assunzione dei costi del trattamento di cross linking della cornea (in caso di risposta positiva, a che punto sono le valutazioni). Il Tribunale ha inoltre domandato di trasmettere i protocolli della Commissione delle prestazioni inerenti la decisione di escludere il trattamento di cross linking dall'assunzione dei costi della LAMal e di autorizzare il TCA a sottoporli alle parti in causa, per garantire loro il diritto di essere sentiti (doc. IX). Con risposta del 2 ottobre 2013 l'UFSP ha affermato che: " (...) 1. Les études prises en considération, soit Wollensak et al. Am J Ophthalmol 2003, Hafezi et al, J Cataract Refract Surg 2007, Kymionis et al, J Cataract Refract Surg 2007 (annexe 1-3) ont mis en avant le fait que le traitement de la cornée par UV crosslinking était une prestation novatrice, non encore établie du point de vue ophtalmologique et entraînant des complications. Dans la mesure où cette prestation ne remplissait pas les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité de l'art. 32 LAMal, le DFI a décidé en date du 1^{er} août 2008, sur conseil de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (Commission), d'exclure la prise en charge par l'AOS de cette prestation. Une différenciation entre le traitement des enfants et celui des adultes ne semble pas avoir été prise en compte. 2. Aucune nouvelle demande n'a été déposée auprès de notre Office en vue de l'inscription dans l'OPAS du traitement de la cornée par UV crosslinking en cas de kératocône. 3. La décision de la Commission a été prise par voie de courriel sans avoir fait l'objet d'un protocole (...Omissis...). » (doc. XI) 2.5. Il TF si è già espresso in diverse occasioni circa l'esclusione dalla lista pubblicata nell'allegato 1 Opere di determinate prestazioni. Ad esempio, circa la fecondazione in vitro e trasferimento di embrione (Fivete), in DTF 125 V 21 l'Alta Corte ha rammentato che di principio il TF esamina liberamente la legalità dei disposti d'applicazione adottati dal Consiglio federale, tra cui anche quelli in discussione. In tal caso l'Alta Corte deve tuttavia limitarsi ad esaminare se le disposizioni litigiose non rispettano la delega di competenza data dal legislatore all'esecutivo o se, per altri motivi, sono contrarie alla legge o alla Costituzione. Nell'esame che incombe al Tribunale, il giudice non deve tuttavia sostituire il proprio apprezzamento a quello dell'autorità che ha emesso la regolamentazione in discussione (" Le Tribunal fédéral des assurances examine en principe librement la légalité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. Les dispositions adoptées par le DFI n'échappent pas au contrôle du juge, sous l'angle de leur légalité et de leur constitutionnalité. Lorsqu'il se prononce sur une ordonnance du Conseil fédéral fondée sur une délégation du Parlement (ou sur une ordonnance d'un département fédéral en cas de sous-délégation du Conseil fédéral), le Tribunal fédéral des assurances doit se borner à examiner si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres motifs, elles sont contraires à la loi ou à la Constitution. Dans l'examen auquel il procède, le juge ne doit toutefois pas substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité dont émane la réglementation en cause (ATF 124 II 245 consid. 3, 124 V 15 consid. 2a, 123 II 44 consid. 2b, 476 consid. 4a) "). Nell'ambito di questo controllo il TF, di principio, può esaminare il contenuto di una lista di prestazioni, ma deve mantenere un grande riserbo. In effetti l'ordinanza, oggetto di numerose revisioni, può essere modificata in tempi brevi dal dipartimento competente. D'altra parte, nel sistema della lista, il Tribunale non può

estenderne il contenuto tramite un ragionamento analogico. Un complemento è tuttavia possibile se l'enumerazione della lista non è esaustiva (“ Dans le cadre de ce contrôle, le Tribunal fédéral des assurances est en principe habilité à examiner le contenu d'une liste de maladies à prendre en considération ou de prestations. Néanmoins, il s'impose une grande retenue dans cet examen. En effet, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI (ATF 124 V 195 consid. 6). D'autre part, dans ce système de la liste, le juge n'a pas la possibilité d'en étendre le contenu par un raisonnement analogique (cf. RAMA 1988 no U 61 p. 449 consid. 1; MAURER, op. cit., p. 50 sv.). Un complément reste en revanche possible, lorsque l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive “). In queste condizioni, la sicurezza del diritto e l'uguaglianza di trattamento postulano che l'allegato 1 OPRe vale come lista completa delle prestazioni non coperte, fino a prova contraria di una lacuna. Per alcune prestazioni il riferimento ad una valutazione in corso ha lo scopo di evitare l'insicurezza quando si tratta di misure nuove o controverse. La lista necessita inoltre del concorso della commissione consultiva degli esperti (“ Dans ces conditions, la sécurité du droit, de même que l'égalité de traitement, postulent que l'annexe 1 à l'OPAS vaut comme liste complète des prestations non couvertes, du moins jusqu'à preuve concrète d'une lacune de la liste (EUGSTER; Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), ch. 197). Pour certaines prestations, la référence à une évaluation en cours a également pour but d'éviter l'insécurité lorsqu'il s'agit d'une mesure nouvelle ou controversée au sens de l'art. 33 al. 3 LAMal. L'établissement de cette liste requiert le concours de commissions consultatives de spécialistes (Commission fédérale des principes de l'assurance-maladie et Commission fédérale des prestations générales; art. 37a OAMal en corrélation avec l'art. 33 al. 3 LAMal) “). Il Tribunale federale, da parte sua, non dispone delle conoscenze necessarie per avere un'opinione sulla questione senza far capo all'avviso degli esperti. Dal punto di vista medico, l'avviso della Commissione ha lo scopo di assicurare alla lista una certa omogeneità che non sarebbe garantita in caso di completamento della lista da parte dei giudici. Occorre dedurre che, di principio, non c'è la possibilità di eseguire un esame parallelo, tramite la via giudiziaria, laddove si tratta di ammettere prestazioni in ambiti medici complessi (“ Le tribunal fédéral des assurances, pour sa part, ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts. Or, sous l'angle médical, les avis de la Commission des prestations sont propres à assurer au contenu de la liste une certaine homogénéité, qui ne serait donc plus garantie en cas de complètement de cette liste par le juge (ATF 124 V 195 sv. consid. 6). On doit en déduire qu'il n'y a, en principe, plus de place pour un examen mené en parallèle par la voie judiciaire lorsque se pose la question des conditions d'admission dans des domaines médicaux complexes (EUGSTER, op. cit., ch. 197) “). Nel caso giudicato dal TF, l'Alta Corte ha evidenziato che, indipendentemente dalle ragioni che hanno indotto gli autori dell'ordinanza a non includere la Fivete fra i trattamenti a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, non vi sono motivi per ritenere che questa soluzione oltrepassa la delega legislativa o che sia contraria alla Costituzione (“ En l'espèce, quelles que soient les raisons qui ont poussé les auteurs de l'ordonnance à ne pas inclure la FIVETE parmi les mesures ou traitements à charge de l'assurance obligatoires des soins, on ne voit pas que cette solution sorte du cadre de la délégation du législateur ou soit au contraire à l'art. 4 Cst. Au demeurant, l'annonce d'une procédure d'évaluation en cours, dans un domaine où les questions médicales sont extrêmement complexes, justifierait d'autant moins l'intervention du juge dans l'établissement de la liste sous le couvert d'un contrôle de la légalité. L'argumentation des

recourants repose sur une démonstration que la FIVETE répondrait aux critères de l'art. 32 al. 1 LAMal: efficacité, adéquation et caractère économique. Comme on l'a vu cependant, et contrairement au système en vigueur sous la LAMA, l'examen du juge, lorsque la matière est réglée par ordonnance et selon un système de listes, se limite au contrôle de la constitutionnalité et de la légalité. Or, le Conseil fédéral et le DFI ont fait un usage régulier de la compétence que leur confère la loi si bien qu'il n'y a pas place pour substituer une autre appréciation à celle de l'autorité compétente qui s'est fondé, au demeurant, sur l'avis de spécialistes "). Con sentenze K 117/02 del 4 luglio 2003 e K 107/03 del 2 marzo 2005, l'allora TFA ha confermato la sua giurisprudenza relativa alla FIVETE. L'Alta Corte ha in particolare evidenziato che avendo quale scopo di fissare precisamente il catalogo legale delle prestazioni, il principio della lista sgorga da un sistema voluto dal legislatore con l'art. 34 LAMal, sistema completo e vincolante trattandosi di un'assicurazione obbligatoria finanziata, di principio, tramite il prelievo di premi uguali. Al di fuori della lista, di norma, non vi è un obbligo di assunzione dei costi a carico della LAMal (" La liste «négative» des prestations, soit celles qui ne sont pas prises en charge par l'assurance-maladie, figure à l'annexe 1 OPAS (art. 1er OPAS) et est constituée, pour une bonne part, par la reprise sans modification de la liste de l'annexe à l'Ordonnance 9 du 18 décembre 1990. On peut observer que, contrairement apparemment au texte de l'art. 33 al. 1 LAMal et à l'idée du législateur, cette annexe contient également une liste des prestations prises en charge. La réglementation nouvelle de la LAMal repose ainsi sur le principe de la liste. Ayant pour but de fixer précisément le catalogue légal des prestations, le principe de la liste découle d'un système voulu par le législateur, selon l'art. 34 LAMal, comme complet et contraignant dès lors qu'il s'agit d'une assurance obligatoire financée en principe par des primes égales (art. 76 LAMal). En dehors des listes, il n'y a pas d'obligation de prise en charge par la caisse-maladie (cf. sur la portée du système légal des listes ATF 129 V 167 "). Il TF ha inoltre affermato che non esiste una garanzia costituzionale esplicita di un diritto alle cure; l'art. 41 cpv. 1 lett. a Cost. fed. lo cita solo sotto forma di uno scopo sociale, ossia in una disposizione di carattere programmatico (" En effet, il n'existe pas, sous le régime de la nouvelle Constitution, de garantie constitutionnelle explicite d'un droit aux soins; à son art. 41 al. 1 let. a, la Constitution fédérale ne l'évoque que sous la forme d'un but social, c'est-à-dire dans une disposition à caractère programmatique (Gabrielle Steffen, Droit aux soins et rationnement, thèse, Berne 2002, p. 84 sv.) "). Questa giurisprudenza è nuovamente stata ribadita con sentenza 9C_835/2011 del 1° ottobre 2012. In un caso particolare (sentenza 8 settembre 1999, pubblicata in RAMI 1998, pag. 498), l'allora TFA, chiamato a pronunciarsi a proposito del problema della costituzionalità e della legalità di una precedente disposizione dell'OPre che comportava talune restrizioni in caso di RMI, non ha applicato quella norma evidenziando in sostanza che già al momento della sua introduzione essa era superata poiché dal punto di vista scientifico la giustificazione della limitazione era in pratica inesistente. In quella fattispecie, tuttavia, l'OPre, su questo punto, era stata nel frattempo modificata (" b) Il est établi, notamment par les réponses du service médical de l'OFAS aux questions du juge délégué, que dans le cas particulier, la prestation fournie à l'assurée par le CHUV à la demande du médecin traitant était efficace, appropriée et économique, comme l'exige l'art. 32 al. 1 LAMal. Par ailleurs, on peut déduire des divers avis médicaux qui figurent au dossier, y compris ceux du médecin-conseil de la caisse intimé et du service médical de l'OFAS que, sur le plan scientifique, la justification de la limitation en cause n'existait pas déjà plus lors de l'entrée en vigueur de la LAMal, le 1er janvier 1996, voire avant cette date, compte tenu des progrès rapides réalisés dans

l'utilisation de l'IRM à des fins diagnostiques. Si la mise à jour de la liste n'est intervenue qu'avec effet au 1er janvier 1999, cela paraît essentiellement dû à la lenteur du processus de décision en la matière, en partie liée au rodage de la nouvelle loi. Par conséquent, en prévoyant que la résonance magnétique nucléaire en tant que procédé d'imagerie était prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, dans la région des os des membres (articulations incluses) notamment, seulement pour établir un plan opératoire, la disposition incriminée établissait, au moins depuis 1996, une distinction que les faits à régler ne justifiaient pas. En cela, elle était contraire au principe de l'égalité de traitement "). In una sentenza del 10 gennaio 2003 pubblicata in DTF 129 V 167, l'allora TFA, a proposito della terapia al laser per curare cicatrici causate dall'acne (" lasertherapie von Aknenarben ") e delle condizioni circa l'obbligo di fornire prestazioni da parte di una cassa malati, dopo avere affermato che esaminando l'obbligo di fornire prestazioni si deve considerare la presunzione legale secondo cui il trattamento medico soddisfa le condizioni dell'efficacia scientifica dimostrata e quelle dell'economicità e della conformità allo scopo, ha confermato il rifiuto di assunzione dei costi, essendo stata esclusa, in un secondo tempo, dalla lista dell'OPre, con l'indicazione "in valutazione" (" Nachdem nun aber die Lasertherapie durch entsprechende Aufnahme in den Anhang 1/KLV ab 1. Juli 2002 als noch in Evaluation stehend bezeichnet worden ist und daher nicht als Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gilt, ist a fortiori davon auszugehen, dass diese Behandlungsmethode auch im Zeitpunkt ihrer Durchführung eine umstrittene Leistung darstellte. Deswegen und weil keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Empfehlung der Eidgenössischen Leistungskommission und der departementale Entscheid per 1. Juli 2002 sachfremd oder medizinisch unhaltbar und damit willkürlich wären (E. 3.4 in fine), erübrigen sich dahingehende Abklärungen nunmehr. Damit ist der abweisende Entscheid der Vorinstanz im Ergebnis zu schützen "). Cfr. anche sentenza del 25 settembre 2000, pubblicata in RAMI 2000 pag. 357 (cfr. in particolare pag. 358 seg.) e sentenza 13 settembre 2004 (inc. K 63/04), nella quale l'Alta Corte ha ribadito i medesimi concetti. Con sentenza pubblicata in DTF 131 V 338 il TF ha stabilito che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, deve assumere i costi di un trapianto del fegato da donatore vivo. Anche in quel caso tuttavia, come in quello dell'IRM, vi era una nuova valutazione in corso e il Dipartimento competente non si era opposto ad una futura presa a carico dell'intervento a condizione che fosse designato un solo centro in Svizzera per effettuare l'operazione. In conclusione l'Alta Corte ha affermato: « Il apparaît ainsi que l'on ne peut opposer des motifs médicaux ou éthiques ou encore des raisons pertinentes de planification hospitalière à la prise en charge par l'assurance-maladie d'une transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant. Par ailleurs, il est incontestable que cette opération constitue une mesure efficace, appropriée et économique au sens de l'art. 32 al. 1 LAMal (cf. consid. 5.1). Aussi, malgré la grande retenue qui s'impose au Tribunal fédéral des assurances dans le contrôle de la légalité et de la constitutionnalité des ordonnances du Conseil fédéral ou du DFI (ATF 129 V 173 consid.

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