

# TI\_GERICHTE 36.2014.31 vom 8. September 2014

TI Tribunale d'appello, 2014-09-08, IT

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti\\_gerichte\\_36.2014.31](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2014.31)

FR: TI\_GERICHTE 36.2014.31 du 8 septembre 2014

IT: TI\_GERICHTE 36.2014.31 del 8 settembre 2014

## Regeste

Rifiuto di assunzione dei costi di un esame diagnostico (PET-colina in presenza di un tumore alla prostata) poiché la misura, al momento dell'intervento, era espressamente esclusa dall'OPre. In concreto non vi sono neppure gli estremi per riconoscere la buona fede

## Erwägungen

### E. 1

incardiologia:

- come provvedimento preoperatorio in caso di trapianto cardiaco,

### E. 2

in oncologia:

- secondo le direttive cliniche relative alla FDG-TEP del 28 aprile 2011<sup>29</sup> della SSMN, capitolo 1.0,

### E. 2.4

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 .” Dal 1° gennaio 2011 l'allegato 1, cifra 9.2 OPre, prevedeva (RU 2010 pag. 5837 e seguenti, in particolare pag. 5844 e segg.): “9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini ... Tomografia con emissione di positroni (PET) Si

Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG): 1. Esecuzione nei centri che soddisfano le direttive amministrative del 20 giugno 2008 della Società svizzera di medicina nucleare (SSMN). 2. Per le seguenti indicazioni: a. in cardiologia: – come provvedimento preoperatorio in caso di trapianto cardiaco. b. in oncologia: – secondo le direttive cliniche relative a FDG-PET del

## E. 2.5

In concreto, l'UFSP, interpellato dal TCA, circa le modifiche intervenute ha affermato che la decisione di includere nell'OPre la prestazione medica oggetto del contendere come soggetta a remunerazione obbligatoria da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è stata presa dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) con la modifica stessa dell'OPre del 16 maggio 2014. La decisione è stata presa sulla base delle raccomandazioni della Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF) nella sua seduta del 6 febbraio 2014 (doc. XX). Fino al 30 giugno 2014 la remunerazione obbligatoria degli esami PET figurava nell'OPre come limitata, fra l'altro, a quelli effettuati mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG), N-13 Ammoniaca e rubidio-8. Gli esami PET effettuati con altri isotopi diversi dall'F-2-fluorodesossiglucosio (FDG), N-13 Ammoniaca o rubidio-82 figuravano nell'OPre espressamente come non soggetti a remunerazione obbligatoria. La prestazione medica in oggetto non era quindi remunerata obbligatoriamente perché appartenente a quest'ultima categoria. La decisione di non remunerare obbligatoriamente questa prestazione era implicita nella decisione del DFI di remunerare obbligatoriamente l'esame PET mediante FDG fin dall'inizio. Il fatto che questa decisione fosse implicita e non espressamente dichiarata ha dato luogo ad una certa insicurezza presso le parti interessate. Per questa ragione è stata precisata e in seguito confermata dal DFI con le modifiche dell'OPre rispettivamente del 2 dicembre 2010 (entrata in vigore il 1° gennaio 2011) e del 5 novembre 2012 (entrata in vigore il 1° gennaio 2013). La modifica dell'OPre del 2 dicembre 2010 era a carattere amministrativo. Quella del 15 novembre 2012 è stata presa invece sulla base della raccomandazione fatta a questo proposito dalla CFPF nella sua seduta del 30 agosto 2012 (doc. XX). Dai verbali prodotti dall'UFSP emerge quanto segue. Circa la seduta del 30 agosto 2012 della Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF; in tedesco: ELKG: "Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen"): "4.10 Cholin-PET, Prostata Antrag << Diagnostic des lésions cancéreuses chez les patients avec carcinome de la prostate grâce au 18F-choline PET/CT en cas de récurrence biochimique (augmentation du PSA) et dans des cas spécifiques de staging primaire de la tumeur >>. Das BAG erwähnt, dass Cholin von Swissmedic noch nicht registriert wurde. Dies wird in den nächsten Wochen jedoch sicher genehmigt. Die Literatur zeigt, dass die Untersuchung in bestimmten Fällen wirksam ist, insbesondere für die genannten Indikationen, wobei die Artikel in ihren Rückschlüssen nicht einheitlich sind. Es handelt sich um eine sehr limitierte Patientengruppe und dadurch gestaltet sich auch die Beurteilung der WZW-Kriterien sehr schwierig. Diskussion Die ELKG bezieht sich auf ein Mail (...omissis ...) vom Mai 2012, wonach das Produkt die Zulassung noch nicht habe. Es stellt sich die Frage, wie weit das Verfahren fortgeschritten sei. Prinzipfrage: Wollen wir überhaupt über Massnahmen entscheiden, bei dem das Produkt noch gar nicht zugelassen wurde? Als Nebeninformation wird darauf hingewiesen, dass in Deutschland das Produkt bereits zugelassen ist und somit mit hoher Wahrscheinlichkeit in der Schweiz auch zugelassen wird. Es ist ein besonders schwieriger Fall die Wirtschaftlichkeit zu beweisen, weil es offensichtlich nur wenige Zentren gibt, die diesen Tracer herstellen können (einziger Hersteller in der Schweiz ist [...omissis ...]). Es steckt somit keine Lobby oder ein bestimmter Hersteller dahinter, in Gegensatz zu FDG, das leicht gekauft oder hergestellt werden kann. Um Tracer wie das 18F-Choline herzustellen braucht es relativ grosse Investitionen für einen sehr kleinen Markt und somit ist ein Vergleich mit dem FDG nicht möglich. (...) Beschluss Wie beim vorderen Traktandum ist die Mehrheit für eine Ablehnung des Antrags, weil die

Studienlage resp. Evidenz dürftig ist (Wirtschaftlichkeit nicht belegt).“ Dalla seduta del 6 febbraio 2014 della si evince: "

### **E. 3**

in neurologia:

- valutazione preoperatoria in caso di epilessia focale resistente alla terapia,
- investigazione di demenze: come esame complementare in casi non certi, dopo accertamento preliminare da parte di specialisti, in geriatria, psichiatria e neurologia; fino all'età di 80 anni, con un Mini-Mental-Status-Test (MMST) totalizzante almeno 10 punti e una demenza insorta al massimo da 5 anni; nessun esame preliminare mediante PET o SPECT.

1.1.1994/ 1.4.1994/ 1.1.1997/ 1.1.1999/ 1.1.2001/ 1.1.2004/ 1.1.2005/ 1.1.2006/ 1.8.2006/  
1.1.2009/ 1.1.2011/ 1.7.2013/ 1.7.2014

Mediante N-13 Ammoniaca, per l'indicazione seguente:

studio della perfusione miocardica (a riposo e sotto sforzo) per la valutazione dell'ischemia del miocardio.

Mediante rubidio-82, per l'indicazione seguente:

studio della perfusione miocardica (a riposo e sotto sforzo) per la valutazione dell'ischemia del miocardio.

Sì

In valutazione

Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG), per le indicazioni seguenti:

nel caso dell'indicazione «effetto massa», secondo le direttive cliniche relative alla FDG-PET del 28 aprile 2011 della SSMN, capitolo 2.0.

1.7.2014 - 31.12.2017

Mediante 18F-fluorocolina, per le indicazioni seguenti:

per l'esame di una recidiva biochimica (alterazione del PSA) di un carcinoma prostatico.

1.7.2014 - 31.12.2017

No

Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG) per le indicazioni seguenti:

in neurologia:

- valutazione preoperatoria per la chirurgia di rivascolarizzazione complessa in caso d'ischemia cerebrale.

1.8.2006/ 1.1.2007/ 1.1.2011/ 1.1.2013/ 1.7.2013/ 1.7.2014

No

Con altri isotopi diversi dall'F-2- fluoro-desossiglucosio (FDG), 18F-fluorocolina, N-13 Ammoniaca o rubidio-82.

1.1.2011/ 1.1.2013/ 1.7.2013/ 1.7.2014

Dai verbali prodotti dall'UFSP emerge quanto segue.

### **E. 3.1**

Il principio della buona fede, sancito dall'art. 9 Cost., tutela la legittima fiducia dell'amministrato nei confronti dell'autorità amministrativa e gli permette in particolare di esigere che l'amministrazione rispetti le promesse fatte e che eviti di contraddirsi. Così, un'informazione o una decisione erronea possono obbligare l'amministrazione a concedere a un amministrato un vantaggio contrario alla legge se le seguenti condizioni cumulative sono riunite: 1. l'autorità è intervenuta in una situazione concreta nei confronti di determinate persone; 2. l'autorità ha agito entro i limiti della propria competenza o comunque è supposta avere agito entro tali limiti; 3. l'amministrato non ha potuto rendersi conto immediatamente dell'inesattezza dell'informazione ricevuta; 4. facendo affidamento sull'informazione ricevuta egli ha preso delle disposizioni non reversibili senza pregiudizio; 5. da quando l'informazione è stata resa non è intervenuta una modifica del quadro giuridico (DTF 127 I 36 consid. 3a, 126 II 387 consid. 3a; RAMI 2000 no. KV 126 pag. 223; riguardo al previgente art. 4 cpv. 1 vCost., la cui giurisprudenza si applica anche alla nuova norma, DTF 121 V 66 consid. 2a e sentenze ivi citate).

### **E. 3.2**

La tutela della buona fede non presuppone tuttavia sempre l'esistenza di un'informazione o di una decisione sbagliate. Il diritto alla tutela della buona fede può così anche essere invocato con successo in presenza, semplicemente, di rassicurazioni o di un comportamento dell'amministrazione suscettivi di fare nascere nell'amministrato determinate aspettative (DTF 111 Ib 124 consid. 4; cfr. pure RAMI 1999 no. KV 97 pag. 525 consid. 4b). In tale evenienza, tuttavia, l'assicurato non può, conformemente all'art. 3 cpv. 2 CC, prevalersi della propria buona fede se, nonostante i dubbi che si imponevano, non ha agito con la diligenza richiesta dalle circostanze (RAMI 1999 no. KV 97 pag. 525 consid. 4b). (...)

### **E. 3.4**

Cholin-PET/CT bei Prostatakarzinom, Wiederaufnahme (...) Bezüglich Tarifvertrag liegt eine Empfehlung der Paritätischen Interpretationskommission (PIK) Tarmed vor. Der PIK Antrag I-13010 zur pauschalen Verrechnung von PET/CT-Leistungen vom 8. November 2013 wurde in der Sitzung vom 21. November 2013 besprochen und aus formalen Gründen abgelehnt. Stattdessen gab die PIK die Empfehlung ab, PET-Untersuchungen anhand von definierten Leistungspaketen von TARMED-Einzelpositionen zu verrechnen. Zulässig ist die Verrechnung einer klar definiertes TARMED Äquivalenz-Tarifs für PET/CT-Leistungen (Version 1.08). Diese Unterlagen wurden den Mitgliedern mit dem Nachversand am 22. Januar nachgereicht. Somit wären die Bedingungen gemäss Antrag erfüllt. Der Antrag zu FDG-PET mit F-Cholin wurde im August 2012 wegen dem unklaren klinischen Nutzen, der unklaren ökonomischen Implikationen und wegen der ausstehenden Zulassung für F-Cholin zur Ablehnung empfohlen. Nun liegt eine Stellungnahme von klinisch-urologischer Seite vor, die Substanz ist zugelassen und der Marktpreis von F-Cholin (ca. CHF 900.--) ungefähr bekannt. (...) Eine Differenz zwischen Antragsteller und klinischen Experten besteht in der Indikation „primäres Tumorstaging“. Im konkreten Fall wäre ein einfaches Evaluationsregister sicherlich machbar. Diskussion Ein Mitglied erläutert die generelle Interpretation 38 (GI-38) des Tarmed resp. den PIK-Entscheid zu GI-38 Analogieverrechnung: Die Verwendung von sog. Analogietarifpositionen ist strikte untersagt. Neue oder nicht im Tarif aufgeführte Leistungen sind der

TARMED-Kommission zur Aufnahme in den Tarif zu beantragen. In speziellen Fällen ist die Verrechnung solcher Leistungen mit dem zuständigen Versicherer zu vereinbaren. Wie kommt die PIK zu dieser Entscheidung? Wie wird die GI-38 künftig angewendet? Das BAG wird eine Begründung nachliefern und klärt diese Frage noch ab. In der Arbeitsgruppe (... omissis...) wurden drei Punkte behandelt: Pauschaltarife: Weil für Spitäler das Nebeneinander von verschiedenen Tarifsystemen (Einzelleistung, Pauschalen) schwer umsetzbar ist, musste der Umweg eine PIK-Empfehlung zur Abrechnung als Tarmed-Leistungspaket genommen werden. Da der Antrag von den Nuklearmedizinern (Diagnostiker) kam, wollte die Arbeitsgruppe noch eine Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Urologie einholen. Diese ist wertvoll, weil aus klinischer Sicht der Einsatz beim Staging eher kritisch eingestuft wurde. Die Auflage einer Registerführung, um erfahren zu können, ob die Therapieentscheidung tatsächlich durch diese Methode beeinflusst werden. Somit sollten die fraglichen Diskussionspunkte alle erfüllt sein. Die ELGK hat am 30. August 2012 den Antrag der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) beraten (...). Beantragt wurde damals die Kostenübernahme für 18F-Cholin-PET/CT wie folgt: „Diagnostik kanzeröser Veränderungen bei Patienten mit Prostatakarzinom mittels Cholin-PET/CT bei biochemisch nachgewiesenem Rezidiv (PSA-Anstieg) und in speziellen Fällen im Rahmen des primären Tumorstagings“. (...) Die ELGK empfiehlt die Kostenübernahme von 18F-Cholin-PET/CT zur Diagnostik bei Prostata-Karzinom nur bei biochemischem Rezidiv und mit der Auflage der Führung eines Evaluationsregisters gemäss NOPR-Vorbild.“ (ndr: NOPR = National Oncology PET Registry)”

2.6. Il TF si è già espresso in diverse occasioni circa l'esclusione o l'inclusione con l'indicazione “ in valutazione ” nella lista pubblicata nell'allegato 1 Opre 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, 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 ”). Si veda anche la sentenza del 25 settembre 2000, pubblicata in RAMI 2000 pag. 357 (cfr. in particolare pag. 358 seg.) e la 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, come in quello dell'IRM, vi era una nuova valutazione in corso. Inoltre 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 paraît 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. 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.» Infine, con sentenza 9C\_99/2009 del 19 marzo 2010 pubblicata in DTF 136 I 121 il TF ha ribadito i concetti alla base della possibilità di intervento nella modifica dell'OPre da parte dei Giudici nell'ambito del controllo della legalità e della costituzionalità delle ordinanze

del Consiglio federale o del DFI (consid. 4.2). L'Alta Corte, che nel caso giudicato ha stabilito che il limite d'età massima di 60 anni previsto in relazione al trattamento chirurgico dell'adiposità è fondato su un motivo giustificativo d'ordine medico e non lede il principio dell'uguaglianza, rispettivamente il divieto di discriminazione a causa dell'età, ha rilevato, circa il controllo della legalità e della costituzionalità delle ordinanze del Consiglio federale o del DFI, che il TF, di norma, può esaminare il contenuto di una lista delle malattie o delle prestazioni. Tuttavia s'impone un grande riserbo in questo esame. Da una parte non dispone delle conoscenze necessarie per farsi un'opinione sulla questione senza ricorrere all'avviso di esperti e d'altra parte l'ordinanza, sovente modificata, può essere corretta in tempi brevi dal DFI. Per contro, il Tribunale rivede liberamente una disposizione dell'ordinanza quando risulta che la Commissione degli specialisti – i cui pareri sono alla base della decisione del DFI – non si fonda su considerazioni mediche, ma su apprezzamenti generali o di natura giuridica (consid. 4.2: “ Dans le cadre du contrôle de la légalité et de la constitutionnalité des ordonnances du Conseil fédéral ou du DFI, le Tribunal fédéral 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. D'une part, il ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts. D'autre part, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI. En revanche, le tribunal revoit librement une disposition de l'ordonnance lorsqu'il apparaît que les commissions des spécialistes - dont les avis sont à la base d'une décision du DFI - se fondent non sur des considérations médicales, mais sur des appréciations générales ou de nature juridique (ATF 131 V 338 consid. 3.2 p. 343 et les arrêts cités) “). 2.7. In concreto, l'interessato ha subito un esame diagnostico con l'isotopo colina tramite emissione di positroni (doc. 20) il 26 settembre 2012 (doc. A/7), data determinante per stabilire la legislazione applicabile, ritenuto che in caso di modifica delle basi legali trovano applicazione le disposizioni in vigore al momento della realizzazione dello stato di fatto che deve essere valutato giuridicamente o che produce conseguenze giuridiche (cfr. DTF 136 I 121, consid. 4.1: “ Le présent litige doit cependant être tranché à la lumière de la réglementation en vigueur au moment de la survenance des faits juridiquement déterminants (ATF 130 V 455 consid. 1.2.1 p. 447). Par conséquent, la modification de la limite d'âge entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009 n'est pas applicable en l'espèce, seule la limite de 60 ans étant pertinente “; cfr. anche sentenza del 17 gennaio 2005, K 141/03, DTF 130 V 160 consid. 5.1). Con il 1° luglio 2014 è stato inserito nell'allegato 1, cifra 9.2 OPre, il rimborso dei costi dell'esame PET mediante 18F-fluoricolina con l'indicazione che si trova in valutazione ed è a carico della LAMal per il periodo dal 1° luglio 2014 al 31 dicembre 2017 per l'esame di una recidiva biochimica (alterazione del PSA) di un carcinoma prostatico, ossia la situazione del ricorrente. C chiamato dal TCA a precisare per quale motivo fino al 30 giugno 2014 questo tipo di esame non è stato espressamente inserito nell'OPre, l'UFSP ha rilevato che fino a tale data la remunerazione obbligatoria degli esami PET figurava nell'OPre come limitata, fra l'altro, a quelli effettuati mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG), N-13 Ammoniaca e rubidio-8 (doc. XX). Prima del 30 giugno 2014, gli esami PET effettuati con altri isotopi diversi dall'F-2-fluorodesossiglucosio (FDG), N-13 Ammoniaca o rubidio-82 figuravano nell'OPre espressamente come non soggetti a remunerazione obbligatoria. La prestazione medica in oggetto non era quindi remunerata obbligatoriamente perché appartenente a quest'ultima categoria (doc. XX). La decisione di non remunerare obbligatoriamente questa prestazione era implicita nella decisione del DFI di remunerare obbligatoriamente l'esame PET

mediante FDG fin dall'inizio. Il fatto che questa decisione fosse implicita e non espressamente dichiarata ha dato luogo ad una certa insicurezza presso le parti interessate (doc. XX). Per questa ragione è stata precisata e in seguito confermata dal DFI con le modifiche dell'OPre rispettivamente del 2 dicembre 2010 (entrata in vigore il 1° gennaio 2011) e del 5 novembre 2012 (entrata in vigore il 1° gennaio 2013). La modifica dell'OPre del 2 dicembre 2010 era a carattere amministrativo. Quella del 15 novembre 2012 è stata presa invece sulla base della raccomandazione fatta a questo proposito dalla CFPF nella sua seduta del 30 agosto 2012 (doc. XX). L'allegato 1 cifra 9.2 OPre è in effetti stato modificato con effetto dal 1° gennaio 2011 con l'inserimento dell'indicazione che la tomografia con emissione di positroni (PET) non è obbligatoriamente remunerata " con altri isotopi diversi dall'F-2-fluoro-desossiglucosio (FDG) ", in seguito, dal 1° luglio 2013 sono stati aggiunti gli isotopi "N-13 Ammoniaca o rubidio-82 " (consid. 2.4). Dal 1° luglio 2014 nella cifra 9.2 dell'allegato 1 all'OPre figura che il citato esame mediante 18F-fluoricolina per l'esame di una recidiva biochimica (alterazione del PSA) è a carico della LAMal fino al 31 dicembre 2017, mentre non è rimborsata la tomografia con emissione di positroni " con altri isotopi diversi dall'F-2-fluoro-desossiglucosio (FDG), 18F-fluoricolina, N-13 Ammoniaca o rubidio-82". Di principio, la decisione dell'assicuratore di non rimborsare i costi dell'esame tramite PET-colina avvenuto il 26 settembre 2012, è di conseguenza corretta. La censura del ricorrente circa un'assenza di sufficiente determinazione ed identificazione della prestazione esclusa dall'obbligo prestativo va respinta. Dal 1° gennaio 2011 è infatti stato indicato chiaramente che la tomografia con emissione di positroni (PET) non è obbligatoriamente remunerata " con altri isotopi diversi dall'F-2-fluoro-desossiglucosio (FDG) ". Su questo aspetto non vi è alcuno spazio per un'altra interpretazione, né vi sono elementi per ritenere una violazione della delega legislativa o del principio dell'adeguatezza del contenuto. Non può neppure essere d'aiuto all'interessato la circostanza secondo cui l'esame ha un alto valore diagnostico, è stato avallato anche dalla Food and Drug Administration negli Stati Uniti e si fonda su validi studi scientifici. Determinante per stabilire se una prestazione è a carico della LAMal sono infatti la legislazione svizzera applicabile e le decisioni delle autorità elvetiche competenti a fornire la autorizzazioni. Decisioni di autorità sanitarie di altri Paesi, seppure importanti, non implicano automaticamente il riconoscimento della medesima prestazione anche in Svizzera. In concreto, il 30 agosto 2012, ossia alcuni giorni prima dell'intervento diagnostico subito dal ricorrente, la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali si è riunita proprio per decidere se prevedere nell'OPre il rimborso in caso di tomografia con emissione di positroni mediante 18F-fluoricolina in presenza di un carcinoma prostatico. La proposta è stata respinta sia perché la misura non era ancora stata ritenuta scientificamente solida, sia perché non era ancora stato stabilito se essa potesse essere considerata economica, sia perché la Colina non era ancora stata autorizzata da Swissmedic (cfr. il protocollo del 30 agosto 2012 e del 6 febbraio 2014 della CFPF). In particolare la CFPF, dopo aver constatato che la Colina non era ancora stata registrata presso Swissmedic, ha rilevato che la letteratura medica, pur ritenendo la misura efficace, non era ancora unanime circa le sue conseguenze (" Die Literatur zeigt, dass die Untersuchung in bestimmten Fällen wirksam ist, insbesondere für die genannten Indikationen, wobei die Artikel in ihren Rückschlüssen nicht einheitlich sind "). Si trattava di studi effettuati su un gruppo limitato di pazienti, da cui le difficoltà, per la Commissione, di trarre conclusioni circa l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicità della misura (" Es handelt sich um eine sehr limitierte Patientengruppe und dadurch gestaltet sich auch die Beurteilung der

WZW-Kriterien sehr schwierig ”). Ritenuta la scarsità degli studi e l’assenza di dati circa l’economicità della misura, la Commissione ha confermato il rifiuto di modificare l’OPre (“ Wie beim vorderen Traktandum ist die Mehrheit für eine Ablehnung des Antrags, weil die Studienlage resp. Evidenz dürftig ist (Wirtschaftlichkeit nicht belegt ”). Alla luce delle valutazioni della CFPPF, che si è basata per la sua decisione su studi medici e non solo su aspetti generali o di natura giuridica, questo TCA deve agire con estremo riserbo e non può sostituire il proprio apprezzamento a quello della commissione competente (cfr. DTF 136 I 121, consid. 4.2). Non spetta di conseguenza a questo Tribunale mettere in discussione le valutazioni degli esperti in ambito scientifico. La decisione dell’autorità americana in questo ambito e gli ulteriori studi scientifici allegati in sede ricorsuale, non sono d’aiuto al ricorrente. Anzi, la circostanza che la Food and Drug Administration negli Stati Uniti ha autorizzato l’esame PET tramite Colina

#### **E. 3.4.1**

Secondo giurisprudenza, una cassa malati che si assume - per sbaglio (come lo pretende nel caso di specie Y) e per un certo periodo (tre mesi essendo già stati ritenuti sufficienti [RAMI 1999 no. KV 97 pag. 526 consid. 5c]) - delle prestazioni (ad es. un medicinale o un trattamento medico) senza esservi tenuta, fa nascere nell'assicurato l'aspettativa che queste continueranno ad essergli assegnate anche in futuro. In questo caso, la cassa non può interrompere l'assunzione delle prestazioni accordate a torto se l'assicurato, che non era a conoscenza dell'errore e nemmeno doveva esserlo, fondandosi sul comportamento della cassa ha preso delle disposizioni non reversibili senza pregiudizio (RAMI 2002 no. KV 230 pag. 473 consid. 5.2.1 e 5.2.2, 1999 no. KV 97 pag. 526 consid. 5b con riferimenti; cfr. pure la sentenza del 19 novembre 2004 in re M., K 44/03, consid. 5.2). In siffatta evenienza, la buona fede dell'assicurato deve essere tutelata e allo stesso deve essere assegnato il tempo necessario per adattare e modificare le proprie disposizioni. Il che significa che una modifica della prassi della cassa malati può avvenire solo pro futuro (ex nunc), ma non con effetto retroattivo (RJAM 1980 no. 414 pag. 150). Per contro, la presente Corte ha rilevato che nel caso in cui una cassa malati ha assunto per inavvertenza un trattamento medico, il diritto ad ottenere il rimborso di un trattamento identico reso necessario circa un anno dopo in seguito a una ricaduta della malattia dev'essere negato, l'assunzione del primo trattamento essendo da considerare isolato e non costituendo una prassi costante della cassa di natura tale da giustificare il diritto alla tutela della buona fede (RAMI 1999 no. KV 97 pag. 526 consid. 5b con riferimenti).

#### **E. 3.4.2**

Nel caso di specie, oltre ad avere (integralmente) rimborsato - senza sollevare la benché minima eccezione e in parte anche nel corso del 2004 (cfr. ad es. la fattura del 9 gennaio 2004 relativa alla terapia del mese precedente) - i trattamenti effettuati da dicembre 2002 a dicembre 2003, l'assicuratore resistente ha continuato a pagare anche in seguito le prestazioni per cure e medicinali successivamente dispensati e chiaramente riferiti alla terapia d'inseminazione artificiale (v. attestazione 10 gennaio 2005 della Cassa relativa ai rimborsi effettuati dal 1° gennaio al 31 dicembre 2004 nonché le fatture di riferimento versate agli atti in sede cantonale). L'assicuratore malattia ha così messo in atto una prassi costante - e non isolata - tale da fare nascere legittime aspettative negli assicurati e tale da giustificare la tutela della loro buona fede. Interessati che, dopo avere asseritamente interpellato l'assicuratore malattia sulle modalità di copertura della terapia prospettata - circostanza, questa che non ha potuto essere esclusa -, hanno potuto fare affidamento sulla

correttezza dei rimborsi effettuati anche perché alla luce del testo di ordinanza non proprio di meridiana chiarezza non potevano essere a conoscenza di un eventuale errore. La Cassa ha quindi manifestato la chiara intenzione di interrompere la propria precedente prassi per la prima volta in data 15 settembre 2004 dopo avere ricevuto la fattura dell'Ospedale X. \_\_\_\_\_ relativa al trattamento dispensato dal 7 gennaio al 19 luglio 2004. Ne discende che, conformemente ai principi sviluppati nel precedente considerando, il rifiuto di rimborsare i trattamenti in oggetto poteva correttamente essere pronunciato solo per il futuro - vale a dire con riferimento ai cicli di terapia che sarebbero stati e che poi effettivamente sono stati intrapresi dopo il 15 settembre 2004, rispettivamente dopo l'avvenuta conoscenza, da parte degli insorgenti, della presa di posizione della Cassa - e non anche con effetto retroattivo, come per contro è stato fatto. Per le prestazioni fornite in precedenza, la Cassa, indipendentemente da un obbligo sancito dall'OPre, non poteva infatti negare il rimborso." Il concetto è stato ribadito con sentenza 9C\_918/2007 del 14 gennaio 2009. Nel caso di specie l'assicuratore rileva di aver pagato nel 2011, per errore, un esame effettuato tramite PET-Colina dopo averne esplicitamente rifiutato l'assunzione (cfr. doc. da 21 a 27), mentre l'insorgente evidenzia che il 7 novembre 2007 la cassa ha fornito la garanzia di assunzione dei costi per "PET alla fluoricolina" (doc. A15). L'interessato sostiene inoltre che vi siano ulteriori casi in cui la convenuta ha rimborsato questa prestazione, malgrado la Cassa affermi di non essere in possesso di altra documentazione in merito e chiede al TCA di richiamare nuovamente tutti gli atti dall'assicuratore. In concreto questo TCA, senza che sia necessario esperire ulteriori accertamenti, non ravvede una violazione del principio della buona fede. A prescindere dal fatto che la garanzia del 2007 è stata rilasciata prima della modifica dell'OPre entrata in vigore il 1° gennaio 2011 con la quale la PET tramite altri isotopi diversi dall'F-2-fluorodeossiglucosio è stata espressamente esclusa facendo chiarezza in merito e che il rimborso del 2011 è avvenuto dopo che l'assicuratore ne aveva rifiutato il pagamento (doc. 23 e 24), va comunque rilevato che nel caso di specie la convenuta, dopo aver ricevuto la richiesta da parte del dr. med. \_\_\_\_\_ ha esplicitamente rifiutato, sin da subito, di assumersi i costi della misura diagnostica (doc. 19, 16 e 13). Non giova al ricorrente il fatto di aver subito l'esame il 26 settembre 2012, ossia prima della risposta negativa della Cassa del 28 settembre 2012. Infatti, poiché il medico curante aveva chiesto una garanzia di rimborso il 18 settembre 2012, senza indicare la necessità di una risposta in tempi brevi (cfr. doc. 20), l'assicurato non avrebbe potuto partire dal presupposto che la garanzia sarebbe stata fornita. Spettava all'insorgente sollecitare una presa di posizione immediata. Ne segue che non occorre dar seguito alla domanda del ricorrente di chiedere, nuovamente, all'assicuratore di verificare se in altre occasioni vi è stato un rimborso a favore dell'interessato per un esame tramite PET-Colina o di sentire nella forma dell'audizione o dell'interrogatorio le persone interessate. 2.9. L'assicurato chiede l'assunzione di numerose prove. Oltre a quelle già discusse nei considerandi precedenti, l'insorgente ha domandato il richiamo dell'incarto di CO 1 della sua cartella clinica presso il dr. med. \_\_\_\_\_, di cui si chiede l'audizione, l'assunzione di ulteriori testi, l'interrogatorio delle parti, l'allestimento di una perizia. Chiede inoltre copia delle prese di posizione del medico di fiducia in relazione alle decisioni di mancato rimborso dei costi e di individuare un esperto per porre alcune domande di chiarimento in merito all'esame PET-Colina. Il TCA rileva che l'audizione richiesta può essere rifiutata senza per questo ledere il diritto d'essere sentito, sancito dall'art. 29 cpv. 2 Cost. e dall'art. 6 n. 1 CEDU. Infatti, secondo la giurisprudenza federale, l'obbligo di organizzare un dibattito pubblico ai sensi dell'art. 6 n. 1 CEDU presuppone

una richiesta chiara e inequivocabile di una parte; semplici domande di assunzione di prove, come ad esempio istanze di audizione personale o di interrogatorio di parti o di testimoni, oppure richieste di sopralluogo, non bastano per creare un simile obbligo (cfr. sentenza 9C\_903/2011 consid. 6.3 del 25 gennaio 2013 che ha confermato questo principio [cfr. anche sentenza del 21 agosto 2007, I 472/06, consid. 2], nonché DTF 122 V 47; cfr. pure DTF 124 V 90, consid. 6, pag. 94 e il rinvio alla DTF prima citata). In concreto, non essendo stata presentata una “ domanda espressa di procedere ad un’udienza pubblica ” (l’assicurato chiede l’interrogatorio delle parti), questo TCA rinuncia all’audizione del ricorrente poiché superflua ai fini dell’esito della vertenza (cfr. sentenza del 21 agosto 2007, I 472/06, consid. 2; cfr. sentenza 9C\_578/2008 del 29 maggio 2009 dove la generica richiesta di “ vegliare alla parità delle armi [...] e all’applicazione dell’art. 6 CEDU ” non è stata giudicata sufficiente per far sorgere l’obbligo di organizzare un dibattito pubblico). Per quanto concerne, nello specifico, le singole prove richieste, va in primo luogo evidenziato che l’assicuratore ha trasmesso il proprio incarto completo relativo al caso in esame e che l’insorgente ne ha ricevuto copia (doc. VII). Alla luce delle motivazioni espresse al consid. 2.7. risulta per contro superfluo ottenere ulteriore documentazione in relazione alle prese di posizione del medico di fiducia precedenti l’emissione della decisione impugnata. Infatti i motivi posti a reiezione della richiesta dipendono dalle valutazioni espresse dalla CFPF e dalle conseguenti modifiche dell’OPre e non da quanto sostenuto dal medico della convenuta. Non vi sono motivi neppure per assumere la cartella clinica del ricorrente, la cui patologia e conseguenze non sono in alcun caso contestate, né per sentire il dr. med. \_\_\_\_\_ od altri specialisti in materia, ed in particolare allestire una perizia o porre ulteriori domande ad un esperto in merito all’esame PET-Colina, ritenuto come l’oggetto del contendere, ossia il rimborso del costo dell’esame diagnostico avvenuto il 26 settembre 2012, può essere deciso sulla base degli accertamenti già effettuati da questo Tribunale e meglio delle risposte dell’UFSP, del contenuto dei verbali della CFPF relativi alle sedute del 30 agosto 2012 e 6 febbraio 2014 e della giurisprudenza applicabile al caso concreto. 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 Verwaltungsrechts-pflege 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, 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). In queste condizioni il TCA rinuncia all’assunzione di ulteriori prove.

## **E. 7**

aprile 2008 della SSMN. No Mediante F-2- fluorodesossiglucosio (FDG), per le indicazioni seguenti: a.in cardiologia: – in una situazione documentata d’infarto e di sospetto di «hibernating myocardium» prima di un intervento (PTCA/CABG) – per confermare o escludere una ischemia in caso di malattie coronariche, documentate dal profilo angiografico, o in caso di anatomia complessa delle coronarie, p. es. dopo una

rivascolarizzazione, oppure in caso di sospetto di disturbo microcircolatorio. b. in neurologia: – valutazione preoperatoria per la chirurgia di rivascolarizzazione complessa in caso d'ischemia cerebrale – investigazione di demenze – in caso di epilessia focale resistente alla terapia. Con altri isotopi diversi dall'F-2- fluorodesossiglucosio (FDG)” Con il 1° gennaio 2013 l'allegato 1, cifra 9.2 OPre è stato confermato nel senso che (cfr. RU 2012, pag. 6587 e seguenti, in particolare pag. 6597): " 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini ... Tomografia con emissione di positroni (PET) Sì

Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG) 1. Esecuzione nei centri che soddisfano le direttive amministrative del 20 giugno 2008 della Società svizzera di medicina nucleare (SSMN). 2. Per le seguenti indicazioni: a. in cardiologia: – come provvedimento preoperatorio in caso di trapianto cardiaco. b. in oncologia: – secondo le direttive cliniche relative a FDG-PET del 7 aprile 2008 della SSMN. No

Mediante F-2- fluorodesossiglucosio (FDG), per le indicazioni seguenti: a.in cardiologia: – in una situazione documentata d'infarto e di sospetto di «hibernating myocardium» prima di un intervento (PTCA/CABG) – per confermare o escludere una ischemia in caso di malattie coronariche, documentate dal profilo angiografico, o in caso di anatomia complessa delle coronarie, p. es. dopo una rivascolarizzazione, oppure in caso di sospetto di disturbo microcircolatorio. b. in neurologia: – valutazione preoperatoria per la chirurgia di rivascolarizzazione complessa in caso d'ischemia cerebrale – investigazione di demenze – in caso di epilessia focale resistente alla terapia. Con altri isotopi diversi dall'F-2-fluorodesossiglucosio (FDG)” Dal 1° luglio 2013 è entrata in vigore una modifica, nel senso che l'allegato 1, cifra 9.2 OPre prevedeva che (cfr. RU 2013, pag. 1925, in particolare pag. 1937 e seguenti): " 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini ... Tomografia con emissione di positroni (PET) Sì

Esecuzione nei centri che soddisfano le direttive amministrative del 20 giugno 2008 della Società svizzera di medicina nucleare (SSMN). Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG) per le indicazioni seguenti: 1. in cardiologia: – come provvedimento preoperatorio in caso di trapianto cardiaco. 2. in oncologia: – secondo le direttive cliniche relative alla FDG-PET del 7 aprile 2008 della SSMN. 3. in neurologia: – valutazione preoperatoria in caso di epilessia focale resistente Mediante azoto-13, per l'indicazione seguente: studio della perfusione miocardica (a riposo e sotto sforzo) per la valutazione dell'ischemia del miocardio. Mediante rubidio-82, per l'indicazione seguente: studio della perfusione miocardica (a riposo e sotto sforzo) per la valutazione dell'ischemia del miocardio. No

Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG) per le indicazioni seguenti: in neurologia: – valutazione preoperatoria per la chirurgia di rivascolarizzazione complessa in caso d'ischemia cerebrale – investigazione di demenze Con altri isotopi diversi dall'F-2- fluoro-desossiglucosio (FDG), azoto-13 o rubidio-82.” Infine, dal 1° luglio 2014 l'allegato 1, 9.2 OPre prevede: Tomografia con emissione di positroni (TEP, TEP/TC) Sì Esecuzione nei centri che soddisfano le direttive amministrative del 20 giugno 2008 28 della Società svizzera di medicina nucleare (SSMN). Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG) per le indicazioni seguenti: 1. in cardiologia: - come provvedimento preoperatorio in caso di trapianto cardiaco, 2. in oncologia: - secondo le direttive cliniche relative alla FDG-TEP del 28 aprile 2011 29 della SSMN, capitolo 1.0, 3. in neurologia: - valutazione preoperatoria in caso di epilessia focale resistente alla terapia, - investigazione di demenze: come esame complementare in casi non certi, dopo accertamento preliminare da parte di specialisti, in geriatria, psichiatria e neurologia; fino all'età di 80 anni, con un Mini-Mental-Status-Test (MMST) totalizzante almeno 10 punti e una demenza insorta al massimo da 5 anni; nessun

esame preliminare mediante PET o SPECT. 1.1.1994/ 1.4.1994/ 1.1.1997/ 1.1.1999/  
1.1.2001/ 1.1.2004/ 1.1.2005/ 1.1.2006/ 1.8.2006/ 1.1.2009/ 1.1.2011/ 1.7.2013/ 1.7.2014  
Mediante N-13 Ammoniaca, per l'indicazione seguente: studio della perfusione miocardica  
(a riposo e sotto sforzo) per la valutazione dell'ischemia del miocardio. Mediante  
rubidio-82, per l'indicazione seguente: studio della perfusione miocardica (a riposo e sotto  
sforzo) per la valutazione dell'ischemia del miocardio. Sì In valutazione Mediante  
F-2-fluorodesossiglucosio (FDG), per le indicazioni seguenti: nel caso dell'indicazione  
«effetto massa», secondo le direttive cliniche relative alla FDG-PET del 28 aprile 2011 30  
della SSMN, capitolo 2.0. 1.7.2014 - 31.12.2017 Mediante 18F-fluorocolina, per le  
indicazioni seguenti: per l'esame di una recidiva biochimica (alterazione del PSA) di un  
carcinoma prostatico. 1.7.2014 - 31.12.2017 No Mediante F-2-fluorodesossiglucosio (FDG)  
per le indicazioni seguenti: in neurologia: - valutazione preoperatoria per la chirurgia di  
rivascolarizzazione complessa in caso d'ischemia cerebrale. 1.8.2006/ 1.1.2007/ 1.1.2011/  
1.1.2013/ 1.7.2013/ 1.7.2014 No Con altri isotopi diversi dall'F-2- fluoro-desossiglucosio  
(FDG), 18F-fluorocolina, N-13 Ammoniaca o rubidio-82. 1.1.2011/ 1.1.2013/ 1.7.2013/  
1.7.2014

## **E. 11**

solo in data 12 settembre 2012 (cfr. allegato doc. 15), comprova semmai che la misura, nel  
periodo oggetto del contendere, era ancora in valutazione e la sua efficacia ed  
appropriatezza non era ancora riconosciuta scientificamente a livello mondiale. Ad ulteriore  
comprova che gli effetti dell'esame in oggetto sono tutt'ora al centro di dibattito, vi è la  
circostanza che la misura è stata inserita nell'OPre con l'indicazione “ in valutazione ” e per  
un periodo limitato dal 1° luglio 2014 al 31 dicembre 2017. Ciò significa che anche a livello  
svizzero occorrono ulteriori studi e ricerche scientifici atti a determinarne l'efficacia,  
l'appropriatezza e l'economicità. Considerato inoltre che la cifra 9.2 dell'allegato 1  
dell'OPre è in sostanza stata confermata nel suo contenuto con la riunione del 30 agosto  
2012 della CFPF, ossia prima dell'esame cui è stato sottoposto l'insorgente, non risulta di  
utilità chiedere, come domandato il 22 agosto 2014, gli estratti relativi alla modifica  
dell'OPre del 2 dicembre 2010 che hanno determinato, con effetto dal 1° gennaio 2011,  
l'inserimento nella cifra 9.2 dell'allegato 1 dell'indicazione della non assunzione dei costi  
in caso di PET con altri isotopi diversi dall'F-2-fluoro-desossiglucosio (FDG). Non può  
neppure essere dato seguito alla richiesta del ricorrente di ottenere l'intera documentazione  
trasmessa dall'UFSP. Il Tribunale ha infatti inviato alle parti la trascrizione delle riunioni  
della CFPF con le anonimizzazioni effettuate dall'UFSP, non trasmettendo la lista delle  
persone che hanno partecipato alle sedute e togliendo i passaggi non rilevanti relativi, in  
particolare, alle votazioni e ad una discussione circa la necessità, per un membro della  
CFPF, di astenersi. Come chiesto espressamente dall'autorità federale, ciò è avvenuto per  
salvaguardare la protezione dei dati e ritenuti “ possibili danneggiamenti di posizioni  
concorrenziali ” (doc. XX). Inoltre, alla luce di quanto sopra esposto, non risulta neppure  
necessario interpellare nuovamente l'UFSP per porre le domande contenute nelle  
osservazioni del 22 agosto 2014 (doc. XXIV). Gli accertamenti effettuati hanno infatti già  
permesso di chiarire la fattispecie. In concreto a differenza di quanto stabilito dall'Alta  
Corte in RAMI 1999 pag. 498 a proposito del rimborso dei costi di una RMI o in DTF 131  
V 338 circa l'assunzione delle spese di un trapianto del fegato da donatore vivo, non vi sono  
le condizioni per modificare il contenuto dell'OPre e condannare l'assicuratore a farsi  
carico dell'importo dovuto dal ricorrente per l'esame effettuato il 26 settembre 2012.  
Mentre per l'RMI, l'esclusione dal rimborso delle prestazioni a carico della LAMal era

piuttosto dovuta alla lentezza del processo decisionale a causa del rodaggio della nuova legge, poiché il trattamento era già scientificamente riconosciuto a livello mondiale e nel caso del trapianto del fegato 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 concreto esistono motivi oggettivi, di natura scientifica, per ritenere che al momento dell'intervento non erano dati i presupposti per un'assunzione dei costi. Tanto più che anche se dal 1° luglio 2014 la PET tramite 18F-fluoricolina, a determinate condizioni, è a carico della LAMal, essa è tutt'oggi ancora sottoposta a valutazione e il rimborso è limitato nel tempo (cfr. anche DTF 129 V 167). In assenza di una valida motivazione scientifica non vi è ragione per distanziarsi dalla decisione presa dalla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali. Come visto in precedenza il 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, come in concreto, nella lista negativa dell'OPre (cfr. DTF 129 V 167). Nel caso di specie l'esclusione della presa a carico dei costi è giustificato dalla circostanza che il trattamento è stato valutato dalla Commissione preposta, la quale è giunta alla conclusione che non si trattava di una prestazione che poteva, nel settembre 2012, essere messa a carico della LAMal. L'invocato art. 10 cpv. 1 Cost. fed. per il quale "ognuno ha diritto alla vita. La pena di morte è vietata" non trova applicazione nel caso di specie. L'assicuratore si è limitato a rifiutare l'assunzione dei costi di una misura che non ritiene essere a carico della LAMal e l'insorgente non è stato impedito di far capo all'esame ritenuto necessario dal proprio medico curante. In queste condizioni, poiché l'intervento subito dall'insorgente non era a carico dell'assicurazione malattie al momento della cura (settembre 2012) e considerato che in caso di modifica delle basi legali, si applicano le disposizioni in vigore al momento della realizzazione dello stato di fatto che deve essere valutato giuridicamente o che produce conseguenze giuridiche, la decisione dell'assicuratore di non assumersi i costi del provvedimento è corretta e merita tutela (cfr. anche la sentenza del 22 febbraio 2005, I 270/04). Infatti, l'art. 34 cpv. 1 LAMal prevede che gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25-33. Nell'ambito dell'assicurazione sociale la cassa non può rimborsare facoltativamente delle cure che non sono a carico della LAMal. 2.8. Il ricorrente fa valere la propria buona fede, nella misura in cui sostiene che in passato l'assicuratore, in più occasioni, ha rimborsato il medesimo esame. A questo proposito il TCA rileva che con sentenza K 107/05 del 25 ottobre 2005, l'allora TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), ha affermato: "

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