

TI_GERICHTE 36.2017.41 vom 27. September 2017

TI Tribunale d'appello, 2017-09-27, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2017.41

FR: TI_GERICHTE 36.2017.41 du 27 septembre 2017

IT: TI_GERICHTE 36.2017.41 del 27 settembre 2017

Erwägungen

E. 13

giugno 2017 il TCA ha informato le parti che la dr.ssa med. _____ aveva rinunciato all'assunzione del mandato peritale per possibili conflitti d'interessi, mentre il Prof. _____ sarebbe stato disposto ad effettuare una visita ma non una perizia (doc. VIII). Il Tribunale ha poi segnalato che il Centro per Porfirie _____ di _____ aveva di principio dato la sua disponibilità, ritenuto tuttavia che previamente avrebbero dovuto essere risolti alcuni problemi burocratici trattandosi di allestire un referto per un ente estero (doc. VIII).

I contatti con l'istituto romano, al fine di allestire la perizia, sono proseguiti intensamente durante tutto il mese di giugno 2017 con tutte le difficoltà insite nel trattare con enti esteri (cfr. doc. da XII a XIX).

La soluzione romana avrebbe potuto essere la migliore. L'assicurata è di lingua madre italiana e, come si vedrà meglio in seguito, per stabilire la gravità della patologia non esistono elementi medici oggettivi, se non, in parte, senza tuttavia essere sufficiente, la misurazione della quantità di porfirina nell'eme (doc. LXXIII). I criteri per stabilire il grado di intensità della patologia sono soprattutto di carattere soggettivo (cfr. doc. LXXIII; cfr. anche risposta di causa doc. XXI, inc. 36.2017.62: [] Secondo il dr. _____ è difficile qualificare con precisione in un contesto scientifico il valore terapeutico della cura se esso sia alto dovendosi a tal fine basare in parte anche su dichiarazioni soggettive dei pazienti relative all'efficacia (ad. 2) []).

Da cui la necessità di conoscere la lingua del paziente. Tant'è che con la Prof. Dr.ssa med. _____ la ricorrente si esprimeva in inglese, lingua perfettamente conosciuta da entrambe.

Nell'ambito dell'udienza tenutasi il 26 giugno 2017 per discutere delle misure provvisorie (doc. XX) e con maggior forza con scritto del 30 giugno 2017 (doc. XXIII), la Cassa ha tuttavia riacusato sia il dr. med. _____ del Centro per Porfirie _____ di _____ (Italia) che la dr.ssa _____, del _____ in Olanda, quest'ultima attiva presso l'_____ ed anch'essa una delle maggiori esperte a livello mondiale della malattia che qui interessa (cfr. _____).

L'assicuratore ha in particolare ritenuto che entrambi gli esperti si troverebbero in rapporti troppo stretti con la Prof. Dr.ssa med. _____, con la quale avrebbero collaborato. Inoltre il perito italiano ha domicilio in un Paese l'Italia che da subito si è mostrato molto aperto all'introduzione sul mercato del medicamento Scenesse, essendo stato il primo a curare in Italia (e uno dei primi in Europa) la malattia EPP con Scenesse e ha lui stesso un interesse a promuovere tale metodo di cura (doc. XXIII; cfr. anche doc. XX: [] Inoltre il prof. _____ di _____ è attivo in un paese molto liberale in materia di

corresponsione dei medicinali []).

Anche il Prof. dr. med. _____ attivo presso il _____, dove l'insorgente è stata ricoverata nel 2007 (cfr. anche doc. LXXIII), citato pure dagli _____ (doc. LVII), quale altro esperto svizzero, ma che l'assicuratore non ha indicato quale perito e che, pur essendo un dermatologo rinomato, non è altrettanto esperto come la Prof. dr.ssa med. _____ nell'ambito qui in esame (cfr. consid. 2.8), ossia la EPP, ha collaborato con la specialista (Simultaneous manifestation of variegated porphyria in monozygotic twins) pubblicato nel 2008: cfr. _____) e non può dunque essere ritenuto secondo i parametri della Cassa.

Interpellato telefonicamente dal TCA lo specialista ha inoltre evidenziato che potrebbe conoscere la fattispecie per averla letta su riviste e/o giornali e che potrebbe anche aver già visto la ricorrente alcuni anni fa (interessata è infatti stata ricoverata al _____ nel 2007 [doc. LXXIII]), rilevando che la referenza in Svizzera è la Prof. dr.ssa med. _____.

Questo Tribunale rileva che in Germania è attivo il Prof. dr. med. _____. Anche quest'ultimo tuttavia, che ha fatto parte insieme alla Prof. dr.ssa med. _____ ed alla Dr.ssa med. _____ (che ha rinunciato alla perizia per possibili conflitti d'interessi) del comitato scientifico del congresso internazionale sulla porfiria tenutosi nel 2017 a Bordeaux (cfr. <https://icpp2017.org>), ha collaborato a pubblicazioni scientifiche con la Prof. dr.ssa med. _____ (cfr. ad esempio: Biallelic inactivation of protoporphyrinogen oxidase and hydroxymethylbilane synthase is associated with liver cancer in acute porphyrias, in: journal of hepatology, Vol. 62, No.3, 3.2015, pag. 734-738).

I maggiori esperti di EPP hanno pertanto cooperato con la Prof. dr.ssa med. _____, attivamente o tramite pubblicazioni comuni, o hanno comunque intrattenuto numerosi contatti con lei.

L'assicuratore ha ricusato i maggiori esperti europei in ambito di EPP e di applicazione del medicament SCENESSE® poiché troppo vicini alla Prof. dr.ssa med. _____ ed ha proposto il Prof. _____, docente nell'Università _____ di _____, specialista in medicina interna, e con conoscenze nel settore dell'ematologia e oncologia, epatologia ed endocrinologia, di _____ (Germania).

Questo TCA, malgrado tutti gli sforzi messi in atto sin dal primo giorno in cui ha ricevuto la sentenza di rinvio per dar seguito a quanto stabilito dal Tribunale federale, non ha potuto allestire la perizia giudiziaria, poiché l'assicuratore ha ricusato tutti i maggiori esperti europei in ambito di EPP che avrebbero potuto entrare in considerazione in quanto troppo vicini alla Prof. dr.ssa med. _____, la quale collabora o intrattiene rapporti con i maggiori specialisti in questo ambito, ed ha proposto un medico (dr. med. _____) che, come si vedrà meglio in seguito (cfr. consid. 2.8), è meno qualificato rispetto alla Prof. Dr.ssa med. _____.

L'accertamento per chiarire la questione del valore terapeutico del trattamento nel caso concreto ha forzatamente dovuto essere effettuato tramite altre modalità.

Tutto ciò anche per tenere conto dei principi di semplicità e celerità che guidano il giudice delle assicurazioni sociali (cfr. anche art. 61 lett. a LPG) e della situazione valetudinaria della ricorrente (cfr. in particolare consid. 2.8 e seguenti).

Il diritto di essere sentito comprende l'obbligo per l'autorità di motivare le proprie decisioni. Tale obbligo ha lo scopo, da un lato, di porre la persona interessata nelle condizioni di afferrare le ragioni poste a fondamento della decisione, di rendersi conto della portata del provvedimento e di poterlo impugnare con cognizione di causa, e dall'altro, di permettere all'autorità di ricorso di esaminare la fondatezza della decisione medesima. Ciò non significa che l'autorità sia tenuta a pronunciarsi in modo esplicito ed esaustivo su tutte le argomentazioni addotte; essa può occuparsi delle sole circostanze rilevanti per il giudizio, atte ad influire sulla decisione (sentenza del 24 gennaio 2007, U 397/05, con riferimenti; DTF 129 I 232 consid. 3.2).

nel merito

2.3. Per l'art. 25 cpv. 1 LAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi.

Queste prestazioni comprendono in particolare i medicinali prescritti dal medico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal).

Conformemente all'art. 34 cpv. 1 LAMal per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25-33.

Le prestazioni di cui agli articoli 25-31 devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal).

Una prestazione è efficace quando ci si può oggettivamente attendere il risultato terapeutico voluto dal trattamento della malattia, ossia l'eliminazione dell'affezione somatica o psichica (DTF 128 V 165 consid. 5c/aa; RAMI 2000 n. KV 132 pag. 281 consid. 2b). La questione dell'appropriatezza della prestazione si apprezza in funzione del beneficio diagnostico o terapeutico dell'applicazione nel caso particolare, tenendo conto dei rischi e dello scopo terapeutico (DTF 127 V 146 consid. 5). L'appropriatezza rileva di regola da criteri medici ed è strettamente legata alla questione dell'indicazione medica; quando l'indicazione medica è chiaramente stabilita, il carattere appropriato della prestazione lo è ugualmente (DTF 125 V 99 consid. 4a). Il criterio dell'economicità concerne il rapporto tra i costi e il beneficio della misura, quando nel caso concreto differenti forme e o metodi di trattamento efficaci e appropriati entrano in linea di conto per combattere la malattia (DTF 127 V 146 consid. 5).

2.4. Conformemente all'art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal (in relazione con l'art. 34 OAMal), l'Ufficio federale, dopo aver sentito le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6, appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità). Tale elenco deve contenere anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali.

Per l'art. 73 OAMal l'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche.

Queste limitazioni sono degli strumenti di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (RAMI 2001, KV 158 pag. 158 consid. 2d). Hanno inoltre come scopo di escludere o limitare la possibilità di utilizzare abusivamente medicinali dell'elenco delle specialità (DTF 129 V 42 consid. 5.2 in fine; RAMI 2004

KV 272 p. 113 consid. 3.3.1; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb).

Tra le disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale agli art. 64a e seguenti OAMal, rispettivamente dal Dipartimento (sulla base dell'art. 75 OAMal), agli art. 30 segg. OPre, l'art. 65 cpv. 1 OAMal prevede che un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

Per l'art. 1 cpv. 1 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, RS 812.21), la legge, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

Chi chiede l'omologazione di un medicamento o di un procedimento è tenuto ad attestare che il medicamento o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer). Un medicamento non sarà autorizzato se emerge dalla documentazione che presenta un rapporto beneficio-rischio negativo al momento dell'utilizzo al quale è destinato, se non ha l'efficacia terapeutica voluta o se questa non è sufficientemente provata, o ancora se la sua composizione non corrisponde a quella indicata (Messaggio del 1° marzo 1999, FF 1999 3151 seg.).

Per l'art. 11 LATer la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare la designazione del medicamento (lett. a), le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati (lett. e), la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento, le modalità di dispensazione e d'uso (lett. f).

Tra le esigenze relative all'informazione professionale sul medicamento destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano (art. 13 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali; Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed, RS 812.212.22), il richiedente deve menzionare, tra i requisiti, le indicazioni e le possibilità d'impiego del medicamento (art. 3 dell'allegato 4 all'OOMed).

L'informazione professionale è di principio pubblicata nel compendio svizzero dei medicinali (cfr. art. 2 dell'allegato 4 all'OOMed e cifra 331.3 delle istruzioni dell'UFAS sulle liste di specialità citata in DTF 130 V 532, consid. 3.2.1).

Swissmedic comunica al richiedente l'esito positivo della perizia (art. 6 dell'Ordinanza sui medicinali; OM, RS 812.212.21) prima di autorizzare la vendita di un medicamento quando le condizioni sono adempiute (art. 16 LATer); la decisione di omologazione è corredata di un documento che definisce i dettagli materiali e giuridici salienti della decisione (riassunto delle caratteristiche dei prodotti; art. 7 cpv. 4 OM). Se in seguito il titolare dell'autorizzazione intende modificare l'informazione professionale o un'indicazione o un'aggiunta di dati, deve chiedere l'autorizzazione di Swissmedic (art. 10 OM).

2.5. Il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), in DTF 130 V 532, ha evidenziato come dal sistema di ammissione nell'elenco delle specialità la limitazione operata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS; in seguito trasferita all'Ufficio federale della sanità pubblica: UFSP) in merito alle indicazioni mediche (art. 73 OAMal), può riferirsi soltanto alle indicazioni terapeutiche per le quali Swissmedic ha autorizzato la commercializzazione

del prodotto (consid. 3.2, 3.3 e 5.2). Di principio un medicamento figurante nell'elenco delle specialità può essere preso a carico dell'assicurazione malattia sociale soltanto se è stato prescritto per delle indicazioni mediche conformi a quelle approvate da Swissmedic. Risulta in effetti dal sistema d'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS (ora UFSP) e della Commissione federale dei medicinali a proposito dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di un medicamento si riferisce unicamente alle indicazioni terapeutiche esaminate e approvate da Swissmedic (consid. 3.2 e 3.3). Un medicamento figurante nell'elenco delle specialità, utilizzato al di fuori dell'etichetta per altre indicazioni rispetto a quelle autorizzate da Swissmedic e alle quali fa riferimento l'istruzione destinata agli specialisti, non è, di regola, assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie.

L'elenco delle specialità ha un carattere esaustivo e vincolante (DTF 130 V 532 consid. 3.4; cfr. anche DTF 128 V 161, consid. 3b/bb). Da una parte i costi dei medicinali che non sono menzionati nell'elenco non devono di regola essere assunti dall'assicuratore (DTF 130 V 532 consid. 3.4, RAMI 2004 KV 272 pag. 112 consid. 3.2.1; SVR 2004 KV n. 9 pag. 30 consid. 4.2), d'altra parte per quanto concerne il sistema delle liste dedotto dall'art. 34 cpv. 1 LAMal, l'elenco delle specialità contiene un'enumerazione esaustiva delle differenti posizioni (DTF 130 V 532 consid. 3.4). Ne discende che un medicamento utilizzato per altre indicazioni oltre a quelle previste nell'elenco delle specialità deve essere considerato un medicamento fuori lista e non è pertanto soggetto all'obbligo di rimborso previsto dall'assicurazione obbligatoria (DTF 130 V 532 consid. 3.4).

In DTF 131 V 349 il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF) ha dovuto giudicare un caso di assunzione dei costi per un medicinale menzionato senza limitazioni nell'elenco delle specialità e dispensato con un dosaggio superiore a quello autorizzato da Swissmedic.

L'Alta Corte ha precisato che dal profilo dell'ammissione e quindi anche dell'inserimento nell'elenco delle specialità, l'indicazione medica e il dosaggio di un medicinale sono strettamente e indissolubilmente legati tra loro. L'utilizzo del medicinale per indicazioni mediche non approvate da Swissmedic e/o in un dosaggio superiore non è atto, salvo eccezioni, a giustificare un obbligo di assunzione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

In DTF 136 V 395 il TF ha stabilito come il fatto che un medicinale (in concreto: Myozyme) sia stato autorizzato come farmaco orfano secondo la legislazione sugli agenti terapeutici non significa automaticamente che il suo impiego abbia una utilità terapeutica elevata poiché l'autorizzazione giusta l'art. 14 cpv. 1 lett. f LATer non la richiede (consid. 5.3).

L'esistenza di una utilità terapeutica elevata - quale condizione per una presa a carico dei costi fuori dall'elenco delle specialità (consid. 5.1 e 5.2) - va valutata in generale come pure nel singolo caso di specie (consid. 6.4 e 6.5); in casu essa è stata negata in mancanza della prova di studi clinici e nel caso concreto (consid. 6.6-6.10).

Se anche fosse dimostrata una utilità terapeutica elevata, un obbligo di prestazione andrebbe negato per ragioni di economicità, vale a dire per difetto di un rapporto ragionevole tra costi e benefici (consid. 7). Ai consid. 7.7 e seguenti il TF ha enumerato i criteri applicabili per determinare questo rapporto, le esigenze di generalizzabilità di questi criteri e la loro applicazione anche ai casi di malattie genetiche rare.

La citata giurisprudenza è stata confermata in DTF 139 V 375 (cfr. anche sentenza 9C_572/2013 del 27 novembre 2013, consid. 2).

2.6. Il 1° marzo 2011 sono entrati in vigore gli art. 71a e 71b OAMal che hanno in sostanza codificato la giurisprudenza in merito all'assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione (art. 71a OAMal), rispettivamente l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità (art. 71b OAMal).

Ai sensi dell'art. 71a OAMal:

"L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità per un impiego che non rientra nell'informazione professionale approvata dall'Istituto o nella limitazione stabilita nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 73 se:

a. l'impiego del medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e tale prestazione è chiaramente predominante;

oppure

b. l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o può provocare danni gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile.

2L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

3I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione. Il prezzo iscritto nell'elenco delle specialità è considerato il prezzo massimo.

Per l'art. 71b OAMal:

"L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b.

2Essa assume i costi di un medicamento non omologato dall'Istituto, che dev'essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto.

3L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

4I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione.

Il 1° marzo 2017 è entrata in vigore una modifica degli art. 71a e seguenti OAMal.

Per l'art. 71a cpv. 2 OAMal l'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Il prezzo da remunerare deve essere inferiore al prezzo massimo iscritto nell'elenco delle specialità.

L'art. 71b OAMal (assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità) prevede al cpv. 1 che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b. Per il cpv. 2 l'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

Secondo l'art. 71c OAMal (assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto) il cpv. 1 prevede che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso non omologato dall'Istituto, che può essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto equivalente dall'istituto.

Secondo il cpv. 2 l'assicuratore remunera i costi a cui il medicamento è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese d'importazione del medicamento prestando attenzione ai costi.

Secondo l'art. 71d OAMal (disposizioni comuni) l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia (cpv. 1). L'assicuratore verifica se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono proporzionate al beneficio (cpv. 2). Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane (cpv. 3). Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicamenti di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicamenti di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 1quater e dall'imposta sul valore aggiunto.

Il Consiglio federale ha così commentato le modifiche (cfr. www.admin.ch, comunicato stampa del 6 luglio 2016 ■nuove modalità per il riesame dei prezzi dei medicamenti■):

"()

Il Consiglio federale intende adeguare anche le disposizioni che concernono il rimborso nel singolo caso. Finora erano disciplinate le condizioni alle quali un medicamento poteva essere rimborsato dall'AOMS se non era iscritto nell'elenco delle specialità (ES), non era destinato al trattamento di una determinata malattia o non poteva essere omologato da Swissmedic (cosiddetti off-limitation-use oppure off-label-use). In questi casi un rimborso è possibile se non è disponibile un altro trattamento omologato efficace e se la malattia può avere esito letale o può provocare danni gravi e cronici alla salute. Per ogni medicamento in questione il medico curante deve presentare una domanda di garanzia di assunzione dei costi all'assicuratore malattie, che decide dopo essersi consultato con il medico di fiducia.

D'ora in poi questa decisione dovrà essere presa entro due settimane. L'assicuratore malattie continuerà a decidere il prezzo al quale il medicamento sarà rimborsato, ma in futuro rimborserà al massimo soltanto il 90 per cento del prezzo figurante nell'ES. Per i medicinali importati sarà rimborsato il prezzo effettivo. Un'altra novità è costituita dal disciplinamento più chiaro dell'obbligo delle industrie farmaceutiche di partecipare al processo di fissazione dei prezzi.

Gli adeguamenti fanno parte dell'attuazione del Programma nazionale malattie rare che, sotto l'egida dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), intende garantire cure mediche di qualità alle persone che ne sono affette.

Come emerge anche dalla sentenza federale di rinvio, che ha applicato le norme precedentemente in vigore, essendosi lo stato di fatto svolto sotto l'egida della precedente legislazione, in discussione è l'elevato beneficio terapeutico del medicamento sulla ricorrente (cfr. DTF 143 V 137-138, riprodotto al consid. 1.34). Il TF ha invece ammesso l'utilità terapeutica del medicamento in generale:

10. Secondo l'art. 32 LAMal le prestazioni che possono essere messe a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, al quale rinvia l'art. 71b cpv. 2 OAMal, subordina l'assunzione dei costi di un medicamento, non omologato e che non figura nell'elenco delle specialità, all'esistenza di un elevato beneficio terapeutico, qui contestato, da mettere in relazione con un'apropria prognosi letale o almeno con l'esistenza di danni gravi e cronici alla salute dell'assicurato. È invece pacifico che SCENESSE® è l'unico trattamento esistente efficace - ai sensi dell'art. 32 LAMal - per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP). L'appropriatezza del medicamento - che va valutata generalmente alla luce di criteri medici e non economici (DTF 136 V 395 consid. 7 pag. 406; DTF 125 V 95 consid. 4a pag. 99) - non è neppure messa in discussione dalle parti.

11.

11.1 Sapere se vi è un'utilità terapeutica è una questione di fatto. L'accertamento dei fatti svolto dal Tribunale cantonale in proposito è quindi di principio vincolante per il Tribunale federale (art. 97 e art. 105 LTF). Sapere invece se vi è un "elevato" beneficio terapeutico è una questione di diritto che può essere esaminata liberamente da questa Corte (DTF 136 V 395 consid. 6.3 pag. 401).

11.2 L'elevato beneficio terapeutico non può essere esaminato facendo astrazione dell'economicità della cura. In altre parole, un elevato beneficio terapeutico presuppone un rapporto utilità terapeutica/costi favorevole, nel senso che più i costi sono elevati, più ci si deve attendere a un grande beneficio terapeutico (DTF 142 V 26 consid. 5.2.1 pag. 34 con riferimenti). È vero che il Tribunale federale ha già avuto l'occasione di affermare che, in mancanza di un'alternativa efficace e appropriata, la questione dell'economicità di un medicamento di regola non si pone (DTF 142 V 144 consid. 6 pag. 150). Questo non significa tuttavia che l'assicurazione obbligatoria, in assenza di un'alternativa efficace ed appropriata, debba assumersi qualsiasi costo. Anche in questo caso ci deve essere un rapporto ragionevole tra costi e benefici in ossequio al principio costituzionale della proporzionalità (art. 5 cpv. 2 Cost.; DTF 142 V 144 consid. 7 pag. 151; DTF 139 V 375 consid. 4.4 in fine pag. 378; DTF 136 V 395 consid. 7.4 pag. 407 segg.).

L'esistenza di un'utilità terapeutica elevata va valutata in generale - sulla base p. es. di studi clinici - come pure nel singolo caso di specie (DTF 139 V 375consid. 7.3 pag. 382;DTF 136 V 395consid. 6.5 pag. 401).

11.3

11.3.1SCENESSE® è stato omologato dalla agenzia europea del farmaco come in Germania per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP). Come già ricordato, l'appropriatezza e l'efficacia del farmaco, per quanto riguarda perlomeno la sua valenza generale, non sono contestate da CO 1 (cfr. consid. 10). Si può aggiungere che per i farmaci orfani, per i quali sono spesso carenti approfonditi studi clinici, le esigenze in merito all'efficacia non sono così elevate come per i farmaci che sono stati riconosciuti nell'elenco delle specialità (DTF 136 V 395consid. 6.5 pag. 402). Si può quindi ammettere che questo farmaco abbia in generale un'utilità terapeutica molto elevata.■(sottolineature del redattore; cfr. DTF 143 V 135-137)

2.7. Con sentenza pubblicata in DTF 142 V 26 il TF ha esaminato l'art. 65d cpv. 1bis OAMal (nella formulazione in vigore dal 1° giugno 2013 al 31 maggio 2015) in relazione con l'art. 32 cpv. 1 e 2 LAMal; riesame ogni tre anni delle condizioni d'ammissione nell'elenco delle specialità. L'Alta Corte ha stabilito che per il concetto di economicità ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 LAMal sono essenziali i termini di confronto (consid. 5.2.1). Se sono disponibili più medicinali con la stessa indicazione o con effetti simili, la valutazione comparativa rispettivamente l'analisi del rapporto tra costi e benefici è un elemento indispensabile nell'esame delle condizioni per l'ammissione nell'elenco delle specialità (consid. 5.2.2). Il riesame periodico secondo l'art. 32 cpv. 2 LAMal deve avvenire in modo completo e deve includere l'analisi costi-benefici (consid. 5.2.3). Un'analisi indiretta tra costi e benefici è effettuata mediante controlli incrociati terapeutici (consid. 5.3). L'art. 65d cpv. 1bis OAMal, che prevede di regola un riesame riferito esclusivamente ai prezzi, disattende il principio di legalità (consid. 5.4).

In DTF 142 V 144 l'Alta Corte ha stabilito che la sorveglianza notturna di un apparecchio respiratorio, necessario per un assicurato che soffre della sindrome di Ondine e che esige un'attenzione costante del personale Spitex per tutta la durata della misura, rientra in una sorveglianza a norma dell'art. 7 cpv. 2 lett. b n. 9 OPre (consid. 5.2). La questione dell'economicità della cura Spitex non si pone in mancanza di un'alternativa efficace e adeguata (consid. 6). Nessuna sproporzione manifesta tra il costo e l'utilità della cura (consid. 7).

In una sentenza 9C_667/2015 del 7 giugno 2016 pubblicata in DTF 142 V 325, il Tribunale federale si è espresso in merito ad un trattamento contro le emicranie violente, stabilendo che adempiva alle condizioni di efficacia previsto dalla LAMal. La causa è stata rinviata per determinare se il medicamento poteva provocare effetti secondari nefasti se preso in dosi diverse rispetto a quelle indicate da Swissmedic.

2.8. In concreto occorre pertanto dapprima stabilire se il medicamento ha un elevato valore terapeutico sulla ricorrente. In un secondo tempo va esaminato se vi è una giusta proporzione tra beneficio (utilità della cura) e costi (cfr. DTF 143 V 130, consid. 11.4).

Come ha ricordato il Tribunale federale al consid. 11.2 della sentenza di rinvio, l'elevato beneficio terapeutico non può essere esaminato facendo astrazione dell'economicità della cura. Un elevato beneficio terapeutico presuppone un rapporto utilità terapeutica / costi

favorevole, nel senso che più i costi sono elevati, più ci si deve attendere a un grande beneficio terapeutico (DTF 142 V 26 consid. 5.2.1, pag. 34 con riferimenti).

2.8.1. Dagli atti risulta che RI 1 ha cominciato ad assumere il medicamento SCENESSE® nel 2008 tramite un ■compassionate programm■, al termine del quale, nel 2012, l'■assicuratore ha rimborsato l'■integralità dei costi del medicamento di fr. 6'560 per impianto, affermando, con scritto del 14 maggio 2012 alla Prof. Dr.ssa med. _____, con copia all'■assicurata, che:

A tale proposito, dopo attenta valutazione del caso da parte del nostro medico di fiducia, le comunichiamo che assumeremo i costi del medicamento in questione, tramite l'■assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie LAMal, secondo l'■art. 71b OAMal.■ (doc. 4, inc. 36.2016.72, sottolineatura del redattore)

La garanzia è stata prolungata il 6 settembre 2013, con scritto di simile tenore (doc. 5, inc. 36.2016.72).

Nell'■ambito di una nuova valutazione della fattispecie, il 1° dicembre 2015, prima dell'■aumento di prezzo del farmaco, l'■assicuratore ha contattato la Prof. Dr.ssa med. _____, rilevando che il prezzo di fr. 6'560 ■ist im Verhältnis zur klassischen Therapie massiv zu hoch■ ed ha ridotto l'■importo riconosciuto a fr. 5'248 (80% del prezzo) per impianto, per quattro impianti all'■anno (doc. 10 inc. 36.2016.72).

In seguito all'■aumento del prezzo a fr. 18'989 per trattamento, l'■assicuratore ha mantenuto la sua presa di posizione (cfr. decisione del 27 maggio 2016, doc. 22, inc. 36.2016.72).

2.8.2. Va preliminarmente evidenziato che compete all'■assicuratore, come previsto dall'■art. 43 cpv.1 LPGA, esaminare le domande, intraprendere d'■ufficio i necessari accertamenti e raccogliere le informazioni di cui ha bisogno. L'■assicurato, in applicazione dell'■art. 43 cpv. 2 LPGA, deve del resto sottoporsi a tutti gli esami medici o specialistici necessari e ragionevolmente esigibili per la valutazione del caso.

Il Tribunale federale ha già avuto modo di stabilire che spetta in primo luogo all'■amministrazione procedere con i necessari accertamenti e non devono essere i Tribunali a dover supplire alle mancanze degli assicuratori sociali.

Con sentenza 9C_675/2009 del 28 maggio 2010, l'■Alta Corte, ha rammentato:

"8.3 Ad ogni modo si ricorda alla ricorrente che l'accertamento dei fatti incombeva in primo luogo a lei stessa in forza dell'obbligo derivante dall'art. 43 LPGA, secondo il quale l'assicuratore esamina le domande, intraprende d'ufficio i necessari accertamenti e raccoglie le informazioni di cui ha bisogno (cfr. per analogia la sentenza 8C_122/2008 del 10 marzo 2008 consid. 3). Anche per questa ragione essa non può ora rimproverare alla Corte cantonale un accertamento asseritamente (recte: asserivamente, n.d.r.) lacunoso per non avere approfondito un aspetto - per altro insufficientemente sostanziato in sede cantonale come pure in sede federale, non potendosi dal solo doppio ruolo assunto da F. _____ inferire un serio indizio di manifesto abuso di diritto - che avrebbe potuto e dovuto essere da lei acclarato. Come già avuto modo di affermare in altro ambito, l'amministrazione non può infatti rimandare gli approfondimenti necessari all'accertamento dei fatti determinanti alla procedura di opposizione e tanto meno a quella giudiziaria di ricorso senza in questo modo contravvenire allo

scopo perseguito dalle relative disposizioni che è quello di sgravare in definitiva i tribunali (cfr. DTF 132 V 368 consid. 5 pag. 374; sul tema cfr. pure RAMI 1999 n. U 342 pag. 410 [U 51/98]). ■ (sottolineatura del redattore)

2.8.3. Nel caso si specie al fine di accertare la presenza o meno dell'elevato valore terapeutico l'assicuratore ha fatto capo al dr. med. _____, medico specialista in medicina interna FMH, medico di fiducia SSMC (responsabile ad interim servizio medico di fiducia), esperto certificato SIM (doc. XXXVIII), senza alcuna specializzazione non solo in porfiria, ma neppure in dermatologia o in medicina di laboratorio, e senza esperienza pratica in merito a tale patologia (cfr., in ambito di patologie psichiatriche, circa le esigenze relative ai requisiti richiesti ad un medico affinché un rapporto psichiatrico possa essere considerato, la sentenza 9C_815/2012 del 12 dicembre 2012, consid. 3; DTF 130 V 396 consid. 6.3 pag. 403; DTF 131 V 49, consid. 1.2, pag. 50).

L'assicuratore ha prodotto i referti del 16 giugno 2016 e del 25 agosto 2016 del dr. med. _____ (doc. 28 e 29, inc. 36.2016.72).

Si tratta di due prese di posizione di due pagine, rispettivamente di una pagina e mezzo, domande e considerazioni generali sul medicamento comprese (doc. 28 e 29, inc. 36.2016.72), redatte senza mai aver visto la ricorrente malgrado le richieste in tal senso dell'assicurata (cfr. doc. XX) e senza aver mai discusso del caso specifico con la Prof. Dr.ssa med. _____ (cfr. doc. LXXIII, domanda cc: ■ [] Per quel che concerne il gruppo _____ sono stata io a cercare un contatto con il dr. _____ che non ho raggiunto e non mi ha ricontattata. CO 1 contesta questo fatto, dice che i contatti ci sono stati tra il _____, che ha avuto contatto con la prof. _____. All'inizio di questa primavera ho avuto contatto con un nuovo paziente. Non ho avuto contatto con il Dr. _____ ma ho recuperato il suo indirizzo e-mail e gli ho scritto, lui mi ha risposto che non dovevo contattarlo personalmente ma che dovevo contattare il centro dei servizi dell'assicuratore. Ho chiesto al dr. _____ di indicarmi le modalità della sua valutazione, ciò che egli però non ha fatto ■).

La decisione della Cassa si fonda in pratica su due frasi generiche e senza alcuna motivazione del proprio medico interno, secondo cui è difficile stabilire l'efficacia del medicamento nel caso concreto, e che avrebbero semmai dovuto indurre l'assicuratore a ulteriori indagini mediche: ■ [] Das individuelle Ausmass eines Behandlungserfolges (Nutzen) ist aufgrund der Daten allerdings vorab schwierig vorherzusagen ■ (doc. 28, inc. 36.2016.72) e: ■ [] ich habe allerdings Schwierigkeiten die subjektiven allgemein zitierten positiven Patientenäusserungen in den nüchternen wissenschaftlichen Kontext einzurodnen ■ (doc. 29 inc. 36.2016.72).

Questo Tribunale, nell'ambito degli accertamenti che ha effettuato in seguito alla sentenza di rinvio, ha dapprima sentito il dr. med. _____ nel corso dell'udienza del 26 giugno 2017 (doc. XX) per stabilire quali fossero le ragioni mediche, o meglio scientifiche, per le quali nel caso concreto l'alto valore terapeutico non sarebbe dato.

Lo specialista in medicina interna, oltre a confermare che al farmaco in questione può essere riconosciuta un'utilità terapeutica ■ (pag. 2 doc. XX), richiesto dal giudice delegato di quantificare questa utilità terapeutica nel caso di specie, e di argomentare la risposta, ha rilevato che ■ non è in grado di quantificare l'utilità terapeutica ■ (pag. 2 doc. XX). Chiamato a specificare se può mettere in dubbio e sulla base di quali documenti ed argomenti la valutazione terapeutica del medicamento sulla ricorrente, come sostenuto dalla

Prof. Dr.ssa med. _____ e dalla curante, dr.ssa med. _____, il dr. med. _____ si è limitato ad affermare che ■effettivamente il medicamento■ in discussione ■permette alla paziente una volta assunto di non avere gli effetti della malattia e di poter vivere una vita normale■ ed ha affermato che ■il medicamento è efficace sulla paziente■ (pag. 3, doc. XX).

In tale contesto il TCA non può esimersi dal sottolineare che se il medico fiduciario, come più volte richiesto insistentemente dalla paziente, avesse perlomeno visitato l'interessata, la quale si è messa a completa disposizione dell'assicuratore sin dall'inizio, avrebbe avuto la possibilità di sincerarsi direttamente circa il risultato della sua applicazione (ciò che ha constatato in sede d'udienza il 26 giugno 2017) e quindi dell'alto valore terapeutico nel caso di specie.

Va qui ripetuto che il medico fiduciario, che ha mantenuto un'attitudine meramente passiva, non ha portato alcun elemento medico oggettivo, come si vedrà qui di seguito, atto a sovvertire quanto attestato dalla Prof. Dr. med. _____. In sede d'udienza del 26 giugno 2017 il dott. _____ ha peraltro ammesso l'effettiva utilità terapeutica del medicamento in favore dell'assicurata, ne ha potuto vedere gli effetti di persona (senza eseguire una visita), limitandosi ancora però a indicare la sua incapacità (che non è noto se vada ricondotta alla mancata personale verifica o alla mancanza di competenze specifiche in materia) di valutarne l'entità. Da rilevare invece che l'assicurata ha ripetuto in quella sede che il medicamento le permette di vivere una vita normale, relazionale, professionale nella pienezza di quanto deve essere riconosciuto a ogni persona nel rispetto dell'art. 8 CEDU così come sviluppato dalla giurisprudenza della Corte EDU (su questi aspetti si vedano: Sergio Bartole, Pasquale De SenaeVladimiro Zagreblesky: Commentario breve della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, Padova, 2012 Editrice dott. Antonio Milani, ad art. 8 n. 349).

L'assenza di specifiche competenze da parte del dr. med. _____ per quanto concerne la sua capacità nello stabilire nel caso concreto la presenza o meno dell'alto valore terapeutico del medicamento in esame è stata accertata da questo Tribunale anche nell'ambito dell'udienza della Prof. Dr.ssa med. _____, la quale, dopo aver letto le prese di posizione del medico interno della Cassa del

E. 16

giugno 2016 e del 25 agosto 2016, ha rilevato come ■le indicazioni relative all'efficacia del dr. med. ■ _____ ■non sono scientificamente corrette. Lui dice che la melanina con l'effetto della luce viene trasformata in eumelanina. In realtà non è così, SCENESSE aumenta la produzione dell'eumelanina senza l'intervento della luce. Le componenti di SCENESSE sono alpha msa analogo, antiinfiammatori e antiossidanti. Questi due effetti sono molto importanti quali prevenzione per i danni causati dalla luce nell'ambito della EPP. Le ore poste in risalto dal dr. _____ si riferiscono a tutto lo studio (si tratta di 40 ore in 4 mesi, o forse anche più)■ (doc. LXXIII, domanda W).

La Prof. Dr.ssa med. _____, titolare di cattedra presso la facoltà di Medicina dell'Università di _____ (Titularprofessorin) è attiva professionalmente in seno all'Ospedale _____ della Città di _____. Il curriculum professionale, le specializzazioni acquisite nel corso degli anni, l'attività accademica e le numerosissime pubblicazioni scientifiche apparse sulle più quotate riviste mediche (reperibili nel sito internet della città di _____), indicano la Prof. Dr.ssa med. _____ non solo

specialista in materia di porfiria, ma la maggiore esperta a livello svizzero (ed una delle più riconosciute esperte a livello mondiale) della malattia (rara) di cui è affetta la ricorrente (si veda il sito: _____). Come indicato la Prof. Dr. med. _____ è pure autrice di innumerevoli pubblicazioni scientifiche specifiche reperibili all'indirizzo internet seguente: _____.

La specialista, che ha precisato, in sede di audizione come la sua tesi di abilitazione per l'ottenimento della **venja legendi**, ossia per l'abilitazione all'insegnamento universitario, aveva per oggetto proprio la porfiria, oltre a ribadire che in sostanza si occupa esclusivamente di tale patologia, ha confermato di essere stata designata, nel 2014, dalla EMA, ossia l'Agenzia Europea per i medicinali (parificabile a Swissmedic in Svizzera) dalla BAG in Germania e dalla Food and Drug Administration negli Stati Uniti nel 2016 in relazione all'approvazione del medicamento SCENESSE® per la cura preventiva di EPP per quanto riguarda la fototossicità (doc. LXXIII, domanda d).

La Prof. Dr.ssa med. _____ è pertanto una delle maggiori esperte a livello mondiale della patologia qui in discussione e del medicamento. Del resto ella si occupa di tale malattia dagli inizi degli anni '80 e poi in maniera più intensa dagli inizi degli anni novanta (cfr. doc. LXXIII, risposta c) ed ha redatto tra le 50 e 70 pubblicazioni in questo ambito (cfr. doc. LXXIII, risposta f).

Gli accertamenti effettuati nelle more processuali in seguito alla sentenza federale di rinvio e l'audizione del 12 settembre 2017 hanno pertanto permesso a questo Tribunale di stabilire che la Prof. Dr.ssa med. _____, **medico curante** (cfr. DTF 143 V 137, consid. 11.3.2; cfr. per un caso in cui il TF aveva citato il titolo di Prof. dello specialista curante, la sentenza 8C_180/2017 del 21 giugno 2017 consid. 4.4.2), è in sostanza la maggiore esperta in Svizzera di EPP (cfr. prese di posizione del dr. med. _____, **Chefarzt** della clinica dermatologica dell'**Universitätsspital** di _____ [doc. LV], del Prof. _____, **médecin chef de service** presso il servizio di dermatologia e venereologia degli _____ [doc. LVII] e del Prof. _____, **Klinikdirektor und Chefarzt** dell'_____ di _____ [doc. LXIV]) ed è una delle maggiori esperte a livello internazionale.

Tant'è che, come già rilevato, oltre ad aver redatto innumerevoli pubblicazioni in questo ambito, fa parte dei maggiori gremi in Germania, nell'UE e negli USA che si occupano di questa patologia e del medicamento SCENESSE® (cfr. doc. LXXIII).

Per cui, necessariamente, tutti i casi più gravi sono trattati da lei in quanto non vi sono alternative.

Le sue valutazioni acquistano inoltre una credibilità ancora maggiore se si pon mente al fatto che la Prof. Dr.ssa med. _____ ha un ruolo pubblico, facendo parte del comitato etico del Canton _____ ed è pure una professoressa universitaria (**Titularprofessorin**).

Del resto, gli esperti citati dal Prof. _____, **Chef de service** del reparto di dermatologia del _____, o hanno loro stessi rinvio alla Prof. dr.ssa med. _____ (Prof. dr. med. _____, **Chefarzt** della clinica dermatologica dell'**Universitätsspital** di _____, doc. LV) o lavorano nella medesima struttura della Prof. dr.ssa med. _____ (Prof. dr. med. _____, **Chefarzt** presso lo _____ di _____) o hanno collaborato con la Prof. dr.ssa med. _____

(Prof. dr. med. _____, cfr. consid. 2.1).

Oltre a ciò va evidenziato che se il Tribunale federale ha posto il principio secondo cui alle certificazioni del medico curante, anche se specialista, va riconosciuto un valore di prova limitato in ragione del rapporto di fiducia che lo lega al suo paziente ■ d'altra parte l'Alta Corte ha pure sottolineato in diverse occasioni che non va dimenticata la potenziale forza probante dei rapporti del medico curante, derivante dal fatto che quest'ultimo ha l'occasione di osservare il paziente durante un periodo di tempo prolungato (cfr. Pladoyer 3/09 p. 74 e sentenza 9C_468/2009 del 9 settembre 2009; D. Cattaneo, in ■Les expertises en droit des assurances sociales■, in Cahiers genevois et romands de sécurité sociale n° 44-2010 pag. 124); cfr. la sentenza di questa Corte: 32.2010.137 del 21 marzo 2011.

Cfr. Pladoyer 3/09 p. 74:

Bei der Abschätzung des Beweiswerts im Rahmen einer freien und umfassenden Beweiswürdigung dürfen allerdings auch die potentiellen Stärken der Berichte behandelnder Ärzte nicht vergessen werden. Der Umstand allein, dass eine Einschätzung vom behandelnden Mediziner stammt, darf nicht dazu führen, sie als von vornherein unbeachtlich einzustufen; die einen längeren Zeitraum abdeckende und umfassende Betreuung durch behandelnde Ärzte bringt oft wertvolle Erkenntnisse hervor.■

Nella sentenza 9C_468/2009 del 9 settembre 2009, la nostra Massima Istanza ha ribadito che:

"()

Bei der Abschätzung des Beweiswerts im Rahmen einer freien und umfassenden Beweiswürdigung dürfen allerdings auch die potentiellen Stärken der Berichte behandelnder Ärzte nicht vergessen werden. Der Umstand allein, dass eine Einschätzung vom behandelnden Mediziner stammt, bedeutet nicht, dass sie von vornherein unbeachtlich ist. Das Gericht kann also auch auf die speziellen, etwa dank der langjährigen medizinischen Betreuung nur einem Hausarzt zugänglichen Kenntnisse des Gesundheitszustandes eines Versicherten abstellen (Urteil I 255/96 vom 11. Juni 1997 E. 3a).■

Ancora recentemente, in una sentenza 9C_816/2014 del 17 dicembre 2015 il TF ha del resto confermato la pronuncia del 20 ottobre 2014 di questo Tribunale che si era scostato dalla perizia del SAM e si era fondato sulle valutazioni del medico curante. L'Alta Corte ha affermato, al consid. 5.2:

L'Ufficio ricorrente sottolinea come una perizia effettuata su mandato dell'amministrazione sia di regola da preferire a quella del medico curante. È vero che, secondo l'esperienza comune, il medico curante tende generalmente, in caso di dubbio, a pronunciarsi in favore del proprio paziente in ragione del rapporto di fiducia che lo unisce a quest'ultimo (cfr. DTF 125 V 351 consid. 3b/cc pag. 353). Tuttavia, come indicato dal Tribunale cantonale, questa circostanza non è di per sé sufficiente per privare un referto di parte di qualsiasi carattere probatorio. Infatti, per valutare un rapporto medico, è determinante che i punti litigiosi importanti siano stati oggetto di uno studio approfondito, che il rapporto si fondi su esami completi, che consideri parimenti le censure espresse, che sia stato approntato in piena conoscenza dell'incarto (anamnesi), che la descrizione del contesto medico sia chiara e che le conclusioni del perito siano ben motivate. Determinante quindi per stabilire se un rapporto medico ha valore di prova non è né l'origine del mezzo di prova, né la

malattia sulla paziente qui ricorrente nonché le conseguenze della EPP con e senza medicamento su RI 1, ha inoltre evidenziato come nel caso della ricorrente sono stati provati tutti i trattamenti conosciuti nella cura della patologia e non c'è alcun altro trattamento alternativo che ha la medesima efficacia dello SCENESSE®, che grazie al medicamento la ricorrente può condurre una vita normale non dovendo più evitare la luce e che senza il medicamento la ricorrente deve condurre una vita limitata, nell'oscurità, ciò che a lungo termine ha un'incidenza sulla salute psichica, nonché un pericolo di sviluppare depressioni e dipendenze da droghe. Inoltre, il suo sviluppo in ambito lavorativo sarebbe bloccato.

I dolori di cui soffre RI 1 in caso di esposizione alla luce senza il medicamento, in una scala da 0 a 10, raggiungono il 10, ossia il livello massimo. Ciò che le impedisce di sedersi e di dormire, con l'unica alternativa che sarebbe quella di assumere oppiacei. Secondo la Prof. Dr.ssa med. _____, assolutamente non contraddetta efficacemente da esami eseguiti dalla Cassa malati o da valutazioni di esperti da essa ingaggiati, questi dolori sono paragonabili ad una tortura (doc. XVI/B2, inc. 36.2016.72).

La stessa insorgente, che ha potuto partecipare all'udienza del 26 giugno 2017 innanzi a questo Tribunale solo perché ancora sotto l'effetto del medicamento SCENESSE®, il quale è tra l'altro stato assunto in seguito alla sentenza 36.2016.72 del 21 settembre 2016 di questo Tribunale, annullata dal TF, a fine settembre 2016, il 23.12.2016, il 10.2.2017 e il 21.4.2017 (doc. XX, inc. 30.2017 41), ha confermato che solo grazie al medicamento riesce ad avere una vita normale, e per normale intende partecipativa con gli altri, di relazione, di studio, può muoversi, uscire di casa, guidare un'auto. Tutto ciò è assolutamente impossibile in assenza degli effetti positivi del medicamento. Lo scorso anno a seguito degli effetti della causa e quindi della sospensione dell'assunzione del medicamento siccome non remunerato essa ha dovuto cessare ogni attività remunerata avendo una perdita economica di fr. 100'000.-- di salari non percepiti, ha perso l'aiuto del fondo svizzero di ricerca per la sua attività dottorale, ma soprattutto ha visto limitare la propria vita relazionale al nulla (doc. XX).

Nel corso dell'udienza del 12 settembre 2017 la Prof. Dr.ssa med. _____, sentita quale teste e resa attenta delle conseguenze di una falsa testimonianza (art. 307 CPS), per 6 anni presidentessa della commissione etica degli ospedali cittadini _____ e _____, oggi membro della commissione etica del Canton _____, ha rilevato che la patologia di cui è affetta la ricorrente è difficilmente diagnosticabile nei primi anni di vita, tant'è che in Svizzera di regola si arriva alla diagnosi all'età di 16 anni. La patologia si manifesta con l'esposizione solare, alle lampade a risparmio energetico o anche con riflessi di luce che provengono da altre stanze. La patologia viene diagnosticata misurando nell'eme (nдр: gruppo molecolare che costituisce la parte non proteica dell'emoglobina, alla quale conferisce il colore rosso e la caratteristica di trasportatore di ossigeno: cfr. <http://www.garzantilinguistica.it/ricerca/?q=eme>) la protoporfirina che nei pazienti risulta particolarmente elevata (doc. LXXIII).

La protoporfirina, in biochimica, corrisponde a ciascuno dei composti organici che formano il gruppo più numeroso delle porfirine: quello che presenta, in sostituzione nelle catene laterali, 4 gruppi metilici, 2 gruppi vinilici e 2 gruppi di acido propionico, variamente disposti, donde la possibilità dell'esistenza di 15 forme isomere, delle quali la più diffusa in natura è la porfirina IX, costituente (unita al ferro ferroso) il gruppo prostetico dell'emoglobina, della mioglobina e della maggior parte dei citocromi (cfr.

<http://www.treccani.it/enciclopedia/protoporfirina/>).

Al fine di misurare la protoporfirina è necessario eseguire un esame di laboratorio che al momento attuale viene svolto unicamente nel laboratorio di _____ e non da altri centri (doc. LXXIII, risposta o). La malattia può essere rilevata a livello genetico tramite due geni, ma il metodo più affidabile per constatare la malattia è a livello biochimico poiché il metodo genetico in sé può comportare delle incertezze (90%, cfr. doc. LXXIII, risposta o).

La Prof. Dr.ssa med. _____ ha in seguito evidenziato che ■fondamentalmente la EPP è una malattia grave. Ma ci sono delle variabilità da prendere in considerazione tra i pazienti. Più elevato è il livello di protoporfirina più il paziente è interessato dalla malattia in forma grave, questo non vale però a livello generale■ (doc. LXXIII, risposta p). ■I bambini hanno per esempio un livello basso di protoporfirina ma soffrono maggiormente. Ci sono diverse variabili: lo spessore del derma, per esempio■ (risposta p, doc. LXXIII).

La specialista ha poi affermato che ■per la diagnosi della malattia è dunque importante il livello di protoporfirina nel sangue. Per la gravità della patologia la protoporfirina nel sangue è solo uno degli elementi, si tratta di un indicatore grossolano, va poi relazionata alla qualità di vita come ha dimostrato uno studio inglese su un grande numero di pazienti affetti da EPP■ (doc. LXXIII, risposta p).

La Prof. Dr.ssa med. _____ ha rilevato come ■[]la gravità di questa malattia rara sia difficile da accertare■ (doc. LXXIII, risposta p).

È in sostanza impossibile, stabilire, tramite metodi oggettivi, e dunque tramite una perizia neutra e in assenza di valutazioni comparative (che in Svizzera solo la Prof. Dr.ssa _____ è in grado di fare), l'■intensità della malattia su un paziente.

Alla questione di sapere se oltre agli elementi oggettivi che permettono di constatare la malattia e di graduarla vi sono aspetti soggettivi legati alla percezione del dolore, la Prof. Dr.ssa med. _____ ha evidenziato che ■vi è un aspetto di sensibilità diversa fra i pazienti, resta pur sempre che quando viene eseguito l'■impianto nel corpo del paziente oppure quando si inietta nel suo corpo qualcosa, i pazienti reagiscono in maniera pressoché simili, quasi tutti danno la stessa valutazione dell'■entità del dolore su una scala da 0 a 10 (Visual Analog Scale). Gli aspetti di percezione del dolore vengono sentiti in maniera analoga fra i pazienti. La scala di misurazione del dolore va da 0 a 10. Alla domanda della prof. di indicare il dolore più forte percepito durante un attacco, i pazienti hanno per il 90% indicato il dolore massimo (10), gli altri (tranne un caso) hanno indicato il valore 9■ (doc. LXXIII, risposta p).

La Prof. Dr.ssa med. _____ ha inoltre ribadito che ■non esiste un medicamento scientificamente provato in alternativa a quello da noi conosciuto■ (risposta r, doc. LXXIII), e che non vi è alcuna alternativa possibile (risposta da r a t, doc. LXXIII), escludendo in modo categorico che il trattamento con betacarotene o tramite trapianto delle cellule possa essere un'■alternativa praticabile (doc. LXXIII, risposta r).

Per quanto concerne il caso concreto della ricorrente, che il dr. med. _____, medico interno della Cassa non è stato in grado di valutare (cfr. doc. XX), la Prof. Dr.ssa med. _____ ha rilevato che ■Non si tratta del più grave caso, perché i casi più gravi hanno un'■implicazione del fegato, ma si tratta di uno dei casi tra i più gravi che appartengono al terzo del caso più severi della malattia■ (doc. LXXIII, risposta ee). ■Un terzo dei casi in

cura presso la teste sono di grado di gravità come quello della ricorrente (risposta gg, doc. LXXIII).

Alla luce di queste indicazioni occorre concludere che relativamente all'intensità della malattia (sentenza 9C_711/2016, 9C_716/2016 del 9 maggio 2017, consid. 11.3.3) il caso concreto va classificato tra le forme più gravi tra tutti i malati di EPP.

Va qui abbondanzialmente rilevato che in Germania il medicamento viene somministrato ai malati di EPP, indipendentemente dalla gravità della patologia, come emerge dalle risposte del Gemeinsamer Bundesausschuss del 9 agosto 2017 alle domande del giudice delegato del TCA del 10 luglio 2017 (doc. XXXVII e risposta doc. XLIII: [Afamelanotid ist zugelassen zur Prävention von Phtotoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer (EPP) (EMA, Summary of Product Characteristics). Für Patienten mit der Diagnose EPP ist Scenesse® zur Prävention von Phototoxizität aus o.g. Gründen in Deutschland daher verordnungs- und erstattungsfähig. Weitere Einschränkungen der Fachinformation (Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen) sind zu beachten, jedoch bestehen kein Einschränkungen hinsichtlich bestimmter Schweregrade der Erkrankung. Im Beschluss des G-BA zur Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels (Beschluss vom 4. August 2016, siehe Anlage) wurde dementsprechend ebenfalls keine Einschränkung des Schweregrades vorgenommen [] sottolineratura del redattore).

Circa la questione di sapere in che misura la paziente deve rinunciare all'esposizione della luce, quali sono le conseguenze nel caso concreto di una (parziale) esposizione, quali benefici ha potuto trarre dall'assunzione del medicamento, quali attività può svolgere con l'assunzione del farmaco e a quali deve rinunciare in assenza della prescrizione (DTF 143 V 130, consid. 11.3.3) è stato accertato, senza alcuna smentita tramite elementi oggettivi da parte dell'assicuratore, che la ricorrente non solo deve evitare la luce solare ma è sensibile anche alla luce artificiale (risposta rr, doc. LXXIII), quando non assumeva il medicamento presentava i sintomi che ho descritto sopra (risposta rr, doc. LXXIII), ossia bruciate, gonfiori con dolori, in caso di attacco, tra 9 e 10 nella scala di misurazione del dolore, ossia la massima possibile (risposta o e p, doc. LXXIII), che l'esposizione alla luce le causa ustioni di secondo grado e dolori durevoli che la rendono inabile nelle faccende quotidiane e la impediscono di dormire durante la notte (doc. XII/1, inc. 36.2016.72).

Senza l'assunzione del medicamento l'indicazione è di rimanere chiusa in un locale, in estate con i serramenti chiusi e con luce artificiale ridotta completamente (doc. LXXIII, risposta ww), ritenuto che Non basta stare all'ombra, ma bisogna proprio stare in luoghi bui durante periodi dove siamo in presenza di forte luce (come in estate) (doc. LXXIII, risposta ww). Inoltre la teste ha confermato che in assenza dell'assunzione del medicamento, e meglio del suo principio attivo, la ricorrente condurrebbe una vita insopportabile e la sua vita sociale non sarebbe possibile (cfr. risposta tt, doc. LXXIII).

Con il medicamento la ricorrente può svolgere tutte le attività, senza il medicamento potrebbe al massimo svolgere lavori notturni e con certe limitazioni in quanto in estate il sole tramonta tardi e sorge presto. Potrebbe svolgere un'attività di corta durata in luoghi assolutamente chiusi e bui (doc. LXXIII, risposta ww).

Nel periodo in cui si è trovata all'estero per formazione e non si è recata dalla Prof. Dr.ssa med. _____ per ricevere il farmaco, la ricorrente ha dovuto abbandonare lo studio formativo a causa dei dolori provocati dalla malattia (doc. LXIII, risposta kk). Ciò trova

conferma nel referto del 2 giugno 2016 dove la Prof. Dr.ssa med. _____ aveva evidenziato come l'interessata a causa della patologia quando si espone alla luce, sia essa solare, sia essa artificiale, subisce ustioni di secondo grado, nonché importanti dolori che la impediscono sia di svolgere le normali attività quotidiane, che di dormire (doc.XII, inc. 36.2016.72: ■[] whereby light exposure causes serious second degree burning and pain lasting for several days that makes her unable to perform her daily duties or to sleep in the nights []■).

Non vanno poi dimenticate le possibili conseguenze cui vanno incontro i malati di EPP che hanno avuto accesso al medicamento e che in caso di cessazione della somministrazione possono giungere a gesti estremi (doc. LXIII, domanda q).

In seguito all'audizione della teste, Prof. Dr.ssa med. _____, che ha permesso di rispondere ai quesiti posti nella DTF 143 V 130, consid. 11.3.3, questo Tribunale deve concludere che il medicamento SCENESSE®, nel preciso caso concreto della ricorrente, ha un elevato beneficio terapeutico. Infatti l'assicurata, che senza la sua somministrazione dovrebbe restare reclusa al buio tutta la giornata, potrebbe svolgere unicamente lavori notturni in luoghi chiusi e bui e non potrebbe di conseguenza neppure avere relazioni stabili con altre persone, grazie all'assunzione del farmaco può condurre una vita dignitosa, come prevedono l'art. 7 della Costituzione federale per il quale la dignità della persona va rispettata e protetta e l'art. 10 cpv. 2 della Costituzione federale secondo cui ognuno ha diritto alla libertà personale, in particolare all'integrità fisica e psichica e alla libertà di movimento.

L'elevato e massimo valore terapeutico nel preciso caso di specie consiste nella circostanza che con l'assunzione del medicamento i sintomi della malattia scompaiono completamente e l'interessata può condurre una vita normale e dignitosa (segnatamente alleviare i dolori, non vivere reclusa al buio ma poter uscire di casa, avere contatti sociali, poter svolgere un'attività lavorativa per non essere a carico della pubblica assistenza, poter dormire). La condizione dell'alto valore terapeutico, così come le altre condizioni non (più) contestate (cfr. anche risposta doc. XXI, inc. 36.2016.72: ■[] Le sue (nдр: del medico fiduciario) considerazioni, eccezion fatta per l'economicità e il dosaggio del medicamento Scenesse, concordano sostanzialmente con quelle della curante prof. Dr. _____ del 27.07.2016■) e già ampiamente discusse nella sentenza 36.2016.72 del 21 settembre 2016, annullata dal TF, sono adempiute sia in applicazione delle norme in vigore dal 1° marzo 2011 al 28 febbraio 2017 (cfr. art. 71b cpv. 2 OAMal con rinvio all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal [per il tenore cfr. consid. 2.6]), sia in applicazione delle modifiche in vigore dal 1° marzo 2017 (art. 71c cpv. 1 OAMal con rinvio all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal [il cui tenore è rimasto uguale; cfr. consid. 2.6]) e, come si vedrà in seguito, anche per quanto concerne il rapporto tra utilità terapeutica e costi favorevole (cfr. consid. 2.12).

Senza l'assunzione del medicamento l'indicazione è di rimanere chiusa in un locale, in estate con i serramenti chiusi e con luce artificiale ridotta completamente■ (doc. LXXIII, risposta ww), ritenuto che ■Non basta stare all'ombra, ma bisogna proprio stare in luoghi bui durante periodi dove siamo in presenza di forte luce (come in estate)■ (doc. LXXIII, risposta ww). In assenza dell'assunzione del medicamento, e meglio del suo principio attivo, la ricorrente condurrebbe una vita insopportabile e la sua vita sociale non sarebbe possibile (cfr. risposta tt, doc. LXXIII).

Con il medicamento la ricorrente può svolgere tutte le attività, senza il medicamento ■potrebbe al massimo svolgere lavori notturni e con certe limitazioni in quanto in estate il sole tramonta tardi e sorge presto. Potrebbe svolgere un'attività di corta durata in luoghi assolutamente chiusi e bui■ (doc. LXXIII, risposta ww).

Nel periodo in cui si è trovata all'estero per formazione e non si è recata dalla Prof. Dr.ssa med. _____ per ricevere il farmaco, la ricorrente ha dovuto abbandonare lo studio formativo a causa dei dolori provocati dalla malattia (doc. LXIII, risposta kk).

Una persona assicurata può infatti vedersi riconosciuto o respinto il rimborso dei costi di un medicamento a dipendenza dell'assicuratore presso il quale è affiliato. Ciò che, nell'ambito di un'assicurazione sociale obbligatoria per tutta la Svizzera (che concretizza il diritto alla salute e alle cure medico sanitarie), non appare ammissibile ed è lesivo del principio cardine della solidarietà insito nel sistema dell'assicurazione sociale svizzera.

Al riguardo va rammentata anche la giurisprudenza del Tribunale federale, relativa ad un altro tema sensibile, ossia quello della corretta determinazione del reddito da invalido (cfr. STFA U 75/03 del 12 ottobre 2006), dove l'Alta Corte ha affermato al consid. 8.2 che ■per un'ovvia questione di parità di trattamento (art. 8 Cost.), un'applicazione della tabella TA13 al solo Cantone Ticino deve essere esclusa se non si vuole creare un'inammissibile lex ticinensis■.

L'assicuratore deve quindi prestare la massima attenzione al rispetto di tale diritto fondamentale degli assicurati.

2.15. Alla luce di tutto quanto esposto, in applicazione degli art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal cui rinvia l'art. 71b cpv. 2 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017 (art. 71c cpv. 1 OAMal in vigore dal 1° marzo 2017), 7 Cost. fed., 8 Cost. fed., 10 cpv. 2 Cost. fed, l'assicuratore convenuto va condannato a riconoscere alla ricorrente il rimborso totale del prezzo del medicamento SCENESSE® per 4 impianti all'anno.

Con l'emissione della sentenza di merito, la domanda di misure provvisorie urgenti del 29 agosto 2017 (doc. LVIII), per la somministrazione del medicamento SCENESSE® il 29 settembre 2017, diventa priva di oggetto (cfr. anche il consid. 2.10).

Alla ricorrente, rappresentata in causa, vanno assegnate congrue ripetibili che devono tener conto, anche, del grande lavoro svolto e segnatamente delle tre udienze (16 agosto 2016 [doc. XIII, inc. 36.2016.72]; 26 giugno 2017 [doc. XX], 12 settembre 2017 [doc. LXXIII]) tenutesi presso questo Tribunale, rammentando che l'ultima ha avuto luogo dalle 10:45 alle 16:00 senza alcuna pausa (doc. LXXIII).

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