

TI_GERICHTE 36.2017.57 vom 18. November 2016

TI Tribunale d'appello, 2016-11-18, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2017.57_d20161118

FR: TI_GERICHTE 36.2017.57 du 18 novembre 2016

IT: TI_GERICHTE 36.2017.57 del 18 novembre 2016

Regeste

Assunzione dei costi di un medicamento non omologato in Svizzera e non figurante nella lista delle specialità. Rinvio degli atti all'assicuratore per ulteriori accertamenti

Erwägungen

E. 31

agosto 2015, senza riprendere il giudizio criticato in Ticino per i suoi effetti negativi senza sostrato atto a giustificare la portata (Ranzanici, op. cit., n. 4.3.3. p. 328 e ss.).

In concreto il tema in discussione è stato ampiamente esaminato ed è stato oggetto di giudizi (sia federali che cantonali) e l'istruttoria di causa non ha comportato difficoltà di sorta.

nel merito

2. 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).

3. 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 medicinale 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 medicinale o di un procedimento è tenuto ad attestare che il medicinale o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer). Un medicinale 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 medicinale (lett. a), le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati (lett. e), la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicinale, le modalità di dispensazione e d'uso (lett. f).

Tra le esigenze relative all'informazione professionale sul medicinale 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 medicinale (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 medicinale 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).

4. Il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), in DTF 130 V 532, ha evidenziato come dal sistema di ammissione nell'elenco delle specialità la limitazione operata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS; in 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 medicinale 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 medicinale si riferisce unicamente alle indicazioni terapeutiche esaminate e approvate da Swissmedic (consid. 3.2 e 3.3). Un medicinale 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 medicinale utilizzato per altre indicazioni oltre a quelle previste nell'elenco delle specialità deve essere considerato un medicinale 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).

5. 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.

2 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.

3 I 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

adempite le condizioni di cui all'articolo 71 capoverso 1 lettera a o b.

2 Essa 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 71 capoverso 1 lettera a o b sono adempite e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto.

3 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.

4 I 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 adempite 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 adempite 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 1 quater 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 medicinali■):

"() 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.■

6. In concreto il 25 ottobre 2016 il dr. med. _____, primario di urologia presso l'■Ospedale _____ di _____, FMH urologia operatoria e FEBU, ha affermato che la ricorrente, affetta da infezioni urinarie recidivanti, ha già sperimentato, senza successo, tutte le terapie standard conformi alle direttive attuali sul trattamento di dolori vescicali cronici/urgenza urinaria dolorosa cronica (doc. 2). Lo specialista ha affermato:

"()

Per questo paziente, un'■instillazione intravescicale con Ialuril Prefill, una combinazione ad alta concentrazione di acido ialuronico e condroitin solfato, potrebbe rappresentare un'■alternativa valida ed efficace (consultare l'■allegato recante i dettagli sugli studi di efficacia e sul meccanismo di azione di questo dispositivo medico).

()

Ritengo che il caso del mio paziente sia indicato per la sperimentazione terapeutica con Ialuril Prefill. Secondo il mio parere, l'■instillazione intravescicale con Ialuril Prefill è la terapia più appropriata per questo paziente, poiché la causa del dolore è trattata in modo causale. Le terapie sintomatiche provate finora non hanno portato alcun risultato soddisfacente per il paziente. Senza una terapia specifica il paziente rischia di sviluppare dei dolori neuropatici cronici difficili da controllare, che potrebbero essere trattati solo, e in modo insufficiente, con potenti antidolorifici (oppiacei) e antidepressivi, che alla fine causerebbero l'■incapacità lavorativa.

Prevedo di effettuare, in una prima fase di 4 settimane, un'■instillazione intravescicale alla settimana e in seguito, a dipendenza del successo ottenuto con la terapia (riduzione del dolore, riduzione dell'■impellenza urinaria), per poi proseguire con altre instillazioni fino al raggiungimento di un risultato stabile e soddisfacente per il paziente.

Ialuril Prefill è offerto dall'azienda farmaceutica IBSA al prezzo di Fr. 119.66, IVA esclusa.

Durante il primo mese di trattamento il costo complessivo previsto per il trattamento ammonterebbe a circa Fr. 480.-. Ogni successivo mese di cura costerebbe Fr. 240.- circa (2 instillazioni al mese). L'effettiva durata della terapia dipende dal miglioramento dei sintomi del paziente. (doc. 2)

Il 6 novembre 2016 la Dr.ssa med. _____, fiduciaria della Cassa, specialista in medicina interna e specialista FMH in nefrologia, ha preso posizione affermando che il medicamento non è omologato in CH e non figura nell'ES (hors liste) Non sussiste alcun obbligo a prestazioni dell'AOMS Un rimborso nell'ambito dell'art. 71b OAMal non è possibile: non si tratta di una malattia cronica e grave, ci sono terapie alternative riconosciute e un grande beneficio della terapia non è dimostrato (doc. 3).

Il 14 novembre 2016 il Dr. med. _____ ha affermato:

Segnalo tentativi infruttuosi con Urovaxom, Cistoflux, Femannose, Vagi-Hex, ecc.

Le sarei molto grato se la paziente potesse usufruire della terapia con Ialuril Prefill, di cui le allego domanda di garanzia di assunzione dei costi (doc. 8)

Il 22 aprile 2017 la fiduciaria, Dr.ssa med. _____, ha affermato:

Gemäss Arztbericht chronisch rezidivierende Infekte der Harnblase.

Es wird in Leitlinien ein stufenweises Vorgehen vorgeschlagen und die möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen der Behandlungen sind immer zu berücksichtigen.

Ich füge hier die aktuellen Empfehlungen der international anerkannten medizinischen Wissenplattform Uptodate an.

Bei einer invasiven Behandlung wie sie Applikationen intravesikal darstellen (wozu Ialuril Prefill gehört), ist insbesondere Vorsicht geboten, um nicht mehr zu schaden als zu nützen.

Ausserdem sind diese Eingriffe sehr kostenintensiv und der wissenschaftliche Nutzen nicht ausgewiesen.

Diese Applikationen von diversen Substanzen wie z.B. Lidocain, Natrium Bicarbonat, Heparin, etc., ist nicht durch Studien ausreichender Evidenz als wirksam belegt worden. Dies trifft auch für Kombination in Ialuril Prefill (Calciumchlorid, Hyaluronsäure-Natriumsalz, Natriumchondroitinsulfat und Wasser) zu.

Ausserdem treten bei diesen (notabene repetitiven) intravesikalen Instillationen unerwünschte Effekt, wie z.B. Harnwegsinfekte, Dysurie, Irritationen der Harnröhre und vermehrte Blasenschmerzen auf.

Es ist somit wenig verwunderlich, dass diese Ialuril Prefill Behandlung nur von wenigen Ärzten in der Schweiz überhaupt angewendet wird und keinesfalls eine in der medizinischen Welt allgemein anerkannte Behandlungsform darstellen.

Ich erachte diese therapeutische Massnahme als nicht wirksam, als unzweckmässig und als unwirtschaftlich und ich empfehle deshalb, diese nicht aus der OKP zu vergüten, da die Grundvoraussetzung WZW nicht erfüllt ist.

Ich füge Ihnen unten die Darstellung der Problematik repetitiver Harnwegsinfekte/Zytitiden der Frau in der anerkannten medizinischen Plattform Uptodate.com an. Es handelt sich

dabei um eine sehr umfassende Zusammenstellung der gängigen Behandlungsmethoden bei rezidivierenden Harnwegsinfekten der Frau.

Sie werden unschwer feststellen können, dass Medizinprodukte wie Ialuril Prefill keine Erwähnung finden, dies weil ihre Wirksamkeit wissenschaftlich nicht zweifelsfrei belegbar ist und der Nutzen damit nicht gegeben ist. Eine unwirksame und unzuweckmässige Behandlung ist immer unwirtschaftlich.

Beim Medizinprodukt Ialuril Prefill, das als solches in der Schweiz nicht zugelassen ist, besteht meiner Ansicht nach auch aus formalen Gründen keine Vergütungsmöglichkeit.

Dies wurde in Ubrigen bereits vom juristischen Dienst der CO 1 in einem analogen Fall erschöpfend abgeklärt und bestätigt.

Ich verweise dabei auf ein Schreiben der Rechtsanwältin Frau _____ an Herrn _____ Leiter Fachbereich Medikamente vom 19.02.2017. Herr _____ gibt Ihnen sicher gerne Auskunft über die fehlenden Voraussetzungsgrundlagen zur Vergütung von Ialuril Prefil aus der OKP.■(doc. 12)

Alla presa di posizione la fiduciaria ha allegato una serie di citati tratti dal sito ■uptodate.com■ in inglese, senza tradurli nella lingua ufficiale del Canton Ticino, ossia l'italiano. La presa di posizione del servizio giuridico non è stata allegata dall'assicuratore, così come nessuna presa di posizione del responsabile del settore specialistico medicinali della cassa.

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.

In una sentenza 9C_711/2016, 9C_716/2016 del 9 maggio 2017 pubblicata in DTF 143 V 130 il Tribunale federale ha applicato l'art. 71b cpv. 2 OAMal nella versione in vigore fino al 28 febbraio 2017 nell'ambito di una richiesta di assunzione dei costi del farmaco orfano SCENESSE® per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP); farmaco non ammesso nell'elenco delle specialità e non omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). L'Alta Corte ha esaminato i requisiti per la sua assunzione, segnatamente l'elevato beneficio terapeutico in generale e nel caso concreto. Il Tribunale federale ha stabilito che l'esistenza di un'utilità terapeutica elevata del farmaco in esame quale condizione per l'assunzione dei costi di un medicamento al di fuori dell'elenco delle specialità, non omologato da Swissmedic, ma da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto da Swissmedic, in concreto la Germania, va valutata in generale e nella singola fattispecie.

Il Tribunale federale ha affermato:

5. Nei considerandi del giudizio impugnato, la Corte cantonale ha già esposto in maniera completa e dettagliata le norme di diritto e i principi giurisprudenziali necessari alla risoluzione del caso, rammentando in particolare i presupposti per l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità né omologato da Swissmedic. A tale esposizione può essere fatto riferimento e prestata adesione. Per completezza va ricordato che ai sensi dell'art. 71b cpv. 2 OAMal (RS 832.102), nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento non omologato dall'Istituto, che deve essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. a o b OAMal sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto. Per l'art. 71a cpv. 1 OAMal l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento se 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 (lett. a); oppure se 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 (lett. b; dal 1° marzo 2017 art. 71c cpv. 1 OAMal).

6. La Corte cantonale ha constatato che l'assicurata soffre di una malattia rara per la cura della quale esiste solo un farmaco orfano, il SCENESSE®. Questo medicamento non figura nell'elenco delle specialità né è stato omologato da Swissmedic: pertanto per il rimborso del prezzo può entrare in considerazione solo l'art. 71b cpv. 2 OAMal, che rinvia all'art. 71a cpv. 1 OAMal, nello specifico la lett. b. Ora, le condizioni di questa disposizione sono adempiute. Da una parte la European Medicines Agency (EMA), agenzia europea per i medicinali, ha riconosciuto il farmaco nel dicembre 2014 e in Germania l'organo competente, il Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), lo ha omologato per un periodo limitato nel tempo dal 4 agosto 2016 al 1° gennaio 2021, sia pure subordinando l'autorizzazione a diverse condizioni. A mente della Corte cantonale, il farmaco presenta un comprovato elevato beneficio terapeutico contro la protoporfiria eritropoietica (EPP), in particolare per l'assicurata nella misura in cui la sua somministrazione le permette di esporsi alla luce naturale e artificiale. In assenza di questo medicamento, quest'ultima è infatti costretta a vivere al buio. Per quanto riguarda le dosi da somministrare, la Corte cantonale

ha ritenuto che 4 fossero sufficienti, fondandosi sulla posologia consigliata dall'agenzia del farmaco europea e quella tedesca, e i relativi studi clinici, come pure sulle indicazioni della Clinuvel Pharmaceuticals Ltd. La Corte cantonale ha inoltre considerato che il prezzo di fr. 18'989.- a dose fosse giustificato alla luce del rapporto costi/benefici. Visto l'esito della procedura, il Tribunale cantonale ha rinunciato a esaminare se il diniego del rimborso del medicamento poteva costituire una violazione del diritto al rispetto della vita privata e familiare garantito dall'art. 8 CEDU. ()■

8. 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 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)

9. In concreto, non è contestato che il medicamento Ialuril Prefill non figura nell'elenco delle specialità e non è omologato da Swissmedic (cfr. doc. A6, doc. 3 e doc. 12). La situazione è pertanto analoga a quella esaminata dal Tribunale federale nella DTF 143 V 130.

Per il rimborso del prezzo può pertanto entrare in considerazione solo l'art. 71b cpv. 2 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017 (art. 71c OAMal nel tenore in vigore dal 1° marzo 2017) che rinvia all'art. 71a cpv. 1 OAMal, nello specifico la lettera b (cfr. DTF 143 V 130 consid. 5).

Occorre pertanto stabilire dapprima se Ialuril Prefill è omologato per la cura delle infezioni urinarie recidivanti da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto (DTF 143 V 130 consid. 9).

In concreto l'assicuratore nulla dice circa l'adempimento di questa condizione (cfr. doc. A1).

In secondo luogo va esaminato se la prestazione è efficace, appropriata ed economica (art. 32 LAMal; DTF 143 V 130 consid. 10). L'art. 71a cpv. 1 lett. b 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 una prognosi letale o almeno con l'esistenza di danni gravi e cronici alla salute dell'assicurato. A questo proposito in DTF 143 V 130, al consid. 11.2 il Tribunale federale ha stabilito che 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 375 consid. 7.3 pag. 382; DTF 136 V 395 consid. 6.5 pag. 401).

Anche questo aspetto non è stato sufficientemente esaminato dall'assicuratore.

A fronte di una richiesta motivata di assunzione dei costi di un medicamento per la cura di infezioni urinarie recidivanti da parte di uno specialista in tale ambito, e meglio il dr. med. _____, primario di urologia, FMH urologia operatoria e FEBU, l'assicuratore, senza effettuare particolari accertamenti, si è limitato, ad affermare, apoditticamente, che nel caso di specie non sarebbero dati i presupposti dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità del medicamento (doc. A1).

A sostegno della sua tesi ha prodotto due scarse prese di posizione del medico fiduciario, dr.ssa med. _____ (doc. 3 e 12), peraltro specialista in nefrologia e medicina interna e dunque, a differenza del medico curante, non nel campo qui in discussione (urologia; 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).

La fiduciaria il 3 novembre 2016 ha affermato che il farmaco non è omologato in Svizzera e non figura nella lista delle specialità, che non sussiste alcun obbligo di prestazione e che un rimborso nell'ambito dell'art. 71 b OAMal non è possibile poiché non si è in presenza di una malattia cronica e grave, ci sono terapie riconosciute e un grande beneficio della terapia non è dimostrato (doc. 3).

Il 22 aprile 2017, succintamente, ha spiegato come procedere in generale in caso d'infezioni croniche recidivanti prendendo spunto dalla piattaforma medica

■uptodate.com■, allegando 15 pagine in inglese, che l'■assicuratore neppure ha tradotto in italiano, lingua ufficiale del Canton Ticino, ha affermato che in un altro caso il servizio giuridico della cassa avrebbe già risolto la questione, senza tuttavia allegare il citato parere ed ha affermato che ulteriori informazioni avrebbero potuto essere fornite dal responsabile del ■settore specialistico Medicamenti■ della Cassa. Anche in quest'ultimo caso si cerca invano nel dossier la relativa documentazione. Apparentemente non è più stata ritenuta l'■assenza di una malattia grave e cronica (doc. 12).

A fronte di una specifica richiesta di un'■assicurata di vedersi rimborsare un farmaco, supportata da solidi argomenti medici del proprio curante, specialista nella materia qui in esame ed il quale ha espressamente sostenuto di aver già messo in atto senza successo ■tutte le terapie standard conformi alle direttive attuali■ (doc. 2), l'■assicuratore non poteva limitarsi a due succinte prese di posizione del medico fiduciario, che, tra l'■altro, apparentemente, non ha neppure preso contatto con il dr. med. _____.

La fiduciaria, e l'■assicuratore, non si sono confrontati approfonditamente con i numerosi studi (11; cfr. doc. 10, pag. 6) citati dal curante e che servirebbero a comprovare la scientificità e l'■alto valore terapeutico del medicamento in generale, premessa necessaria per poi stabilire se anche nel caso di specie la condizione dell'■alto valore terapeutico è dato (cfr. DTF 143 V 130; cfr. DTF 136 V 395, consid.6.5:■[]Das ergibt sich auch aus dem Zusammenhang mit dem Arzneimittelrecht: Der Begriff des hohen therapeutischen Nutzens (als Voraussetzung für die Kostenübernahme ausserhalb der Spezialitätenliste) orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 4 HMG (BGE 130 V 532E. 6.1 S. 544 f.; SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1, 9C_56/2008 E. 2.3).Für eine solche Zulassung ist vorausgesetzt, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist (Art. 19 Abs. 1 lit. c VAZV)■) e nulla hanno detto circa l'■assenza di alternative nel caso di specie, questione sollevata dal curante secondo il quale in concreto le terapie sintomatiche provate finora non avrebbero portato ad alcun risultato soddisfacente (cfr. doc. 2: ■[] questo paziente da voi assicurato ha già sperimentato, senza successo, tutte le terapie standard conformi alle direttive attuali sul trattamento di dolori vescicali cronici/urgenza urinaria dolorosa cronica []■; sottolineatura del redattore).

In concreto l'■assicuratore ha frettolosamente rifiutato di assumersi i costi del trattamento in questione senza effettuare tutti quegli accertamenti necessari e più volte ricordati dalla giurisprudenza atti a stabilire se i costi di un medicamento non figurante nella lista delle specialità e non omologato da Swissmedic vanno messi a carico dell'■assicuratore sociale. Quest'ultimo non può esimersi dall'■approfondire diligentemente la questione e spiegare alla persona assicurata, motivando adeguatamente la propria decisione, le ragioni del rifiuto.

Alla luce delle lacune riscontrate negli accertamenti messi in atto dall'■assicuratore, la decisione impugnata deve essere annullata e l'■incarto rinviato alla Cassa per un accurato ed approfondito esame della fattispecie, essendo a quest'ultima che incombe in primo luogo l'■obbligo di procedere con le necessarie verifiche (art. 43 LPGa e sentenza9C_675/2009 del 28 maggio 2010, consid. 8.3).

Innanzitutto, conformemente a quanto prevede l'■art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, l'■assicuratore dovrà stabilire, sulla base di solidi elementi medici oggettivi, e dunque

evitando di liquidare la questione in una frase (cfr. doc. 3, peraltro apparentemente non ripresa nel doc. 12) o con l'■utilizzo di frasi apodittiche e stereotipate, e dunque motivando approfonditamente la propria presa di posizione, se la ricorrente, nel preciso caso di specie, è affetta da una malattia che può provocare danni gravi e cronici alla salute. Se ciò dovesse essere il caso, occorrerà esaminare se vi sono alternative terapeutiche e meglio se un altro trattamento omologato efficace è disponibile, tenendo conto che il medico curante, primario di urologia e dunque esperto in materia, sostiene di aver già messo in atto tutte le terapie standard conformi alle direttive attuali sul trattamento di dolori vescicali cronici/urgenza urinaria dolorosa cronica (doc. 2). A questo proposito non sarà sufficiente, come ha fatto il medico fiduciario, allegare un estratto in inglese di possibili terapie, ma occorrerà valutare la questione interpellando e coinvolgendo, laddove necessario, il medico curante, e, al termine degli accertamenti, spiegando, semmai, per quale motivo le cure alternative non sarebbero ancora esaurite e quali cure efficaci sarebbero applicabili.

Se anche questa condizione è adempiuta la Cassa dovrà accertare se il medicamento in esame è omologato per la cura delle infezioni urinarie recidivanti da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'■Istituto (cfr. art. 71b cpv. 2 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017; art. 71c cpv. 1 OAMal nel tenore in vigore dal 1° marzo 2017).

In seguito, se date le predette premesse (cfr. art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal), l'■assicuratore stabilirà, se necessario tramite una perizia medica, ma in ogni caso con l'■ausilio di un medico FMH specialista in urologia e dopo aver espressamente preso posizione sulla letteratura medica e gli studi scientifici citati dal curante, se il medicamento in esame ha un alto valore terapeutico in generale e, in caso di risposta positiva, anche nel preciso caso di specie.

Infine, se anche questa condizione sarà soddisfatta, la Cassa dovrà esaminare il prezzo del medicamento poiché l'■economicità della cura non può essere valutata facendo astrazione dell'■utilità terapeutica (DTF 143 V 130; cfr. art. 71b cpv. 4 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017; art. 71c cpv. 2 OAMal nel tenore in vigore dal 1° marzo 2017).

Solo al termine di questi ulteriori accurati approfondimenti, che l'■assicuratore dovrà effettuare, laddove necessario, coinvolgendo il medico curante, la Cassa emanerà una nuova decisione tramite la quale si esprimerà nuovamente sull'■intera fattispecie, motivando la propria presa di posizione sulla base di solidi elementi oggettivi ed evitando frasi preconette e stereotipate.

10. Alla luce di quanto precede la decisione impugnata deve essere annullata e gli atti, come indicato, rinviati all'■assicuratore affinché esegua gli accertamenti che già doveva svolgere prima dell'■emanazione del provvedimento qui annullato. Il comportamento superficiale e sconsiderato dell'■assicuratore è connotato, in particolare, dall'■assenza di puntuali verifiche sulla patologia di cui soffre la ricorrente, le terapie poste in atto dal curante e il mancato successo delle stesse, l'■assenza di contatto con il curante, la mancata delega a un medico fiduciario specialista in materia, ciò che impone il carico della tassa di giustizia e delle spese all'■assicuratore. La Cassa ha infatti agito con leggerezza e superficialità (art. 29 cpv. 3 LPGa che concreta l'■art. 61 cpv. 1 lett. a LPGa).

L'■assicuratore deve sempre procedere nelle sue incombenze di verifica e di accertamento quando sia richiesta una prestazione e lo deve fare alla luce della specificità del caso in esame, senza limitarsi a fronte dell'■importanza economica della richiesta. I collaboratori

scelti dalla Cassa sono professionisti e specialisti di settore, che devono ben conoscere (o possono contare su adeguati servizi esterni delegati a professionisti) i principi che reggono la LAMal e le necessità di verifica, come in caso, imposte dall'applicazione delle norme. Non porre in atto in maniera adeguata le prassi previste dalla legge e costringere così l'assicurato ad adire le vie legali (ciò che non è sempre agevole per persone spesso prive di competenze, forze o capacità, o già provate severamente dalla malattia), per ottenere un esame adeguato delle sue richieste (come in casu) è comportamento che viola i doveri minimi dell'assicuratore e che realizza l'art. 29 cpv. 3 LPTCA. Se l'assicuratore non svolge il suo compito, come imposto dalle norme legali e specificato dalla giurisprudenza, con serietà, impegno ed in maniera completa, limitandosi a verifiche superficiali, esso priva, rispettivamente ostacola, l'assicurato (parte sicuramente debole nel rapporto assicurativo) nell'esercizio del suo diritto alla salute. Questa Corte ha già avuto modo di ricordare (STCA 36.2017.41 del 27 settembre 2017) che la LAMal, che costituisce l'unico effettivo strumento che permette al cittadino di esercitare quel diritto alle cure medico-sanitarie che rientrano nel diritto alla salute che la dottrina deduce in particolare dalla Costituzione federale e dalla CEDU (su questi aspetti: Adriano Previtali/Lydia Orcel: La LAMal et l'érosion du droit fondamental aux soins, in Pladoyer 02/2009 p. 56 e ss.; Ivano Ranzanici, La riduzione dei premi dell'assicurazione malattia; tesi pubblicata nella collana AISUF [n. 364], edita da Schulthess Verlag Zurigo, 2016, parte I p. 29 a 119).

La giurisprudenza ha precisato che, le spese giudiziarie possono essere poste a carico della parte qui témoigne de légèreté rispettivamente che assume un comportamento temerario. Questi concetti vanno interpretati in maniera diversa quando il rimprovero sia mosso all'assicuratore o all'assicurato. Proprio per i precisi compiti che spettano all'assicuratore, che deve applicare le norme legali e decidere in merito ai diritti del cittadino in un ambito delicato quale quello della salute, deve essere dimostrato rigore nell'esigere precisione, puntualità, rispetto e attenzione alle prassi. La disattenzione, senza sostrato, di tali obblighi di diligenza, l'assenza di completezza e il mancato rispetto delle prassi, comporta un agire che adempie i presupposti dell'art. 29 cpv. 3 LPTCA (per la giurisprudenza in materia si faccia riferimento a: DTF 129 V 196; 133 V 441 consid. 5.3.; 9C_438/2014, 9C_665/2014 del 23 dicembre 2014 consid. 6.1.).

Indubbiamente in concreto tale violazione è data ciò che impone il carico della tassa di giustizia, determinata in CHF 500.--, e delle spese all'assicuratore CO 1.

Le spese sono costituite dall'apertura dell'incarto, dalla sua tenuta, dalle scritturazioni e dalle spese di spedizione e sono fissate forfetariamente in CHF 100.--.

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