

TI_GERICHTE 36.2018.6 vom 14. September 2018

TI Tribunale d'appello, 2018-09-14, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2018.6

FR: TI_GERICHTE 36.2018.6 du 14 septembre 2018

IT: TI_GERICHTE 36.2018.6 del 14 settembre 2018

Erwägungen

E. 4

cpv. 1 vCost., la cui giurisprudenza si applica anche alla nuova norma, DTF 126 I 16 consid. 2a/aa, 124 V 181 consid. 1a, 375 consid. 3b e sentenze ivi citate).

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 caso di specie la questione può rimanere aperta.

Infatti, una violazione del diritto di essere sentito è sanabile se l'interessato, come in concreto, ha la possibilità di esprimersi dinanzi a un'autorità di ricorso che gode del pieno potere di esame sui fatti e sul diritto (DTF 135 I 279 consid. 2.6.1 pag. 285; 124 V 180 consid. 4a pag. 183).

Come noto, il TCA dispone di un pieno potere di esame in tal senso (cfr. anche sentenza 8C_923/2011 del 28 giugno 2012, consid. 2.3) e, in applicazione del principio inquisitorio, può assumere le prove che ritiene necessarie per il chiarimento della fattispecie (art. 61 lett. c LPG).

L'insorgente, oltre ad essere stata sentita nel corso delle udienze tenutesi innanzi al TCA, ha potuto produrre ulteriore documentazione e prendere ampiamente posizione in merito alle valutazioni del medico fiduciario.

Non va poi dimenticato che il TF ha già avuto modo di stabilire che è possibile prescindere da un rinvio della causa all'amministrazione se una simile operazione si esaurirebbe in uno sterile esercizio procedurale e procrastinerebbe inutilmente il processo in contrasto con l'interesse - di pari rango del diritto di essere sentito - della parte ad essere giudicata celermente (DTF 132 V 387 consid. 5.1 pag. 390 con riferimenti, cfr. anche sentenza 9C_937/2011 del 9 luglio 2012, consid. 2.3).

2.2. Con sentenza 9C_711/2016, 9C_716/2016 del 9 maggio 2017 pubblicata in DTF 143 V 130 il Tribunale federale ha stabilito che il medicamento SCENESSE® ha un'elevata utilità terapeutica generale (cfr. consid. 11.3.1 in fine: [] Si può quindi ammettere che questo farmaco abbia in generale un'utilità terapeutica molto elevata []).

Nella misura in cui l'assicuratore, ancora con le osservazioni del 20 agosto 2018 (doc. XXXIX), contesta l'elevata utilità terapeutica generale del farmaco facendo riferimento alle decisioni prese in Italia, Germania e negli Stati Uniti, e, in sostanza, critica la sentenza del TF, le censure sono irricevibili poiché il TCA è vincolato dalle sentenze di rinvio dell'Alta Corte (cfr. sentenza 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018).

2.3. Nella sentenza 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018 al consid. 7 il TF ha rammentato che la richiesta formulata per la prima volta nel ricorso del 24 ottobre 2017 da RI 1 volta ad ottenere 6 impianti annui è una nuova conclusione ai sensi dell'art. 99 cpv. 2 LTF e già per questo motivo inammissibile (cfr. DTF 136 V 362 consid. 3.4.2 pag. 365 con riferimenti). Nella precedente procedura davanti al Tribunale cantonale e al Tribunale federale, RI 1 si era infatti limitata a richiedere la presa a carico di CO 1 di 5 impianti.

In concreto nella misura in cui l'insorgente chiede un numero superiore a 5 somministrazioni annue del medicamento, la sua richiesta è irricevibile.

2.4. In seguito alla sentenza di rinvio 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018 l'assicuratore ha ricusato il Prof. dr. med. PE 1, professore ordinario e Primario del Service de dermatologie et vénéréologie presso il _____, per due motivi. In primo luogo a causa della collaborazione con la Prof. dr.ssa med. _____ nella redazione di un contributo sulla porfiria nel 2008. In secondo luogo poiché dal referto del 28 giugno 2018 è emerso che lo specialista ha avuto in cura l'assicurata nel 2006. Lo specialista ha infatti affermato che Mon expertise se base sur cette consultation, le dossier juridique que vous m'avez transmis, mon dossier personnel de la patiente qui m'avait consultée provisoirement en 2006 e qui contient de documents de la part de la Dre _____, dermatologue et du Dr _____ généraliste pour les années précédentes []).

Per quanto concerne il primo motivo di ricusa, esso, secondo le regole della buona fede, è manifestamente tardivo. Infatti, come emerge da ultimo dalla sentenza 8C_260/2018 del 12 giugno 2018, chi intende chiedere la ricusazione di una persona che opera in seno a un'autorità deve presentare senza indugio la relativa domanda e deve rendere verosimili i fatti su cui si fonda l'istanza. La tardività della domanda comporta la decadenza del diritto di prevalersi ulteriormente del motivo di ricusa invocato (DTF 140 I 271 consid. 8.4.3 e rinvii; 138 I 1 consid. 2.2 pag. 4).

È infatti contrario alle regole della buona fede mantenere in riserva la critica per poi sollevarla solo successivamente (per esempio soltanto in sede di ricorso, quando la circostanza era nota), qualora l'esito della procedura sia sfavorevole o l'interessato si renda conto che l'istruzione non segue il corso desiderato (DTF 139 III 120, consid. 3.2.1; cfr. anche sentenza 8C_709/2017 del 27 aprile 2018 consid. 2.1.2).

In concreto, a pag. 37 della sentenza 36.2017.41 del 27 settembre 2017, poi annullata dal TF, questo Tribunale ha affermato:

L'assicuratore era pertanto al corrente, il 1° marzo 2018, quando il giudice delegato del TCA ha nominato il Prof. dr. med. PE 1 quale perito, che questi aveva collaborato con la Prof. dr.ssa med. _____ redigendo un contributo scientifico nel 2008. In seguito all'assegnazione di un termine di 5 giorni per far valere eventuali motivi di ricusa, l'assicuratore non solo non ne ha sollevati, ma ha espressamente affermato che CO 1 non ha motivi particolari di ricusa da formulare in merito al perito proposto () (doc. IX).

Anche per quanto concerne il secondo motivo di ricusa, visto il contenuto della sentenza 36.2017.41 del 27 settembre 2017 (pag. 37), ci si potrebbe chiedere se la censura non sia tardiva (■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■).

Essa, per i motivi che seguono, va comunque respinta.

In primo luogo il TCA rammenta che nell■ambito del precedente rinvio, in applicazione del principio di celerità che pervade l■intero sistema delle assicurazioni sociali (cfr. art. 61 let. a LPGa), ritenuta anche la situazione valetudinaria in cui si trova la ricorrente, lo stesso giorno in cui è pervenuta la sentenza federale del 9 maggio 2017, ossia il 24 maggio 2017, ha immediatamente preso contatto con la dr.ssa med. _____, direttrice dell■Unità Operativa di Medicina Interna presso la _____ di _____, una tra le maggiori esperte di porfiria in Italia, per chiederle se fosse disponibile per effettuare una perizia medica (doc. II, inc. 36.2017.41). Contestualmente, sempre lo stesso giorno, il TCA ha avvisato le parti (doc. III, inc. 36.2017.41), chiedendo loro di far valere eventuali obiezioni in merito e porre eventuali ulteriori domande oltre a quelle indicate dall■Alta Corte.

La ricorrente ha ritenuto non sufficientemente solide le conoscenze in ambito di porfiria della dr.ssa med. _____ ed ha proposto quali alternative il prof. _____ di _____ (_____), il Prof. _____ di _____ (_____) ed una delle massime esperte europee, la dr.ssa med. _____ di _____ (_____).

Il 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, inc. 36.2017.41). 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, inc. 36.2017.41).

I contatti con l■istituto _____, al fine di allestire la perizia, sono proseguiti intensamente durante tutto il mese di giugno 2017 malgrado tutte le difficoltà insite nel trattare con enti esteri (cfr. doc. da XII a XIX, inc. 36.2017.41).

La soluzione romana avrebbe potuto essere la migliore poiché l■assicurata è di madre lingua italiana.

Nell■ambito dell■udienza tenutasi il 26 giugno 2017 per discutere delle misure provvisoriale (doc. XX, inc. 36.2017.41) e con maggior forza con scritto del 30 giugno 2017 (doc. XXIII, inc. 36.2017.41), la Cassa ha tuttavia ricusato sia il dr. med. _____ del Centro per Porfirie _____ di _____ (_____) che la dr.ssa _____, del _____ in _____, 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, inc. 36.2017.41; cfr. anche doc. XX, inc. 36.2017.41: [] Inoltre il prof. _____ di _____ è attivo in un paese molto liberale in materia di corresponsione dei medicinali []).

Il TCA aveva pure scartato, per i motivi sopra evocati, il Prof. dr. med. PE 1 e aveva rilevato che in _____ 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. _____), ha collaborato a pubblicazioni scientifiche con la Prof. dr.ssa med. _____ (cfr. ad esempio: _____).

I più riconosciuti specialisti 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 medicamento 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 _____ (_____).

A pag. 54 della sentenza il TCA aveva inoltre affermato che gli esperti citati nello scritto del 14 settembre 2017, pervenuto al TCA il 25 settembre 2017, dal Prof. dr. med. _____, Chef de service del reparto di dermatologia del _____, o hanno loro stessi rinviato alla Prof. dr.ssa med. _____ (Prof. dr. med. _____, Chefarzt della clinica dermatologica dell'_____ di _____, doc. LV, inc. 36.2017.41) 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. PE 1) e li aveva di conseguenza scartati.

Con la sentenza di rinvio 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018 al consid. 8.3.3 il TF ha rammentato che per quanto riguarda i motivi di ricusa degli esperti di regola non spetta alle parti scegliere l'esperto e incombe al tribunale pronunciarsi sulla validità dei motivi di ricusa formulati, aggiungendo che circa gli esperti proposti, si rileva che il Tribunale cantonale non si è pronunciato su alcuni nomi proposti contro i quali non è stata presentata alcuna domanda di ricusa (cfr. lettera dello _____ di _____ del 25 settembre 2017).

La medesima Alta Corte ha pertanto ritenuto di principio ammissibile far capo ad uno dei tre specialisti citati dal _____, tra cui il Prof. dr. med. PE 1.

Per quanto concerne la circostanza che nel 2006 questo specialista ha visitato la ricorrente, va rilevato quanto segue.

Interpellata dalla cancelleria del TCA prima di affidare la perizia al Prof. dr. med. PE 1, la sua segretaria non ha individuato tra i pazienti, passati, dello specialista, l'assicurata. Solo con la perizia questo Tribunale, come l'assicuratore, è venuto a conoscenza che nel 2006 l'insorgente era già stata visitata dal perito.

Questa circostanza tuttavia non è sufficiente per ricusare lo specialista.

Dalla documentazione trasmessa dal medesimo Prof. dr. med. PE 1 in seguito alle richieste dell'assicuratore, emerge che l'interessata, a quel tempo già assicurata presso _____, su richiesta del dr. med. _____, FMH cardiologia, di _____, si è presentata presso il Prof. dr. med. PE 1 il 24 maggio 2006 (cfr. dossier _____ 2006). Il cardiologo, in data 26 aprile 2006, aveva scritto al Prof. dr. med. PE 1 poiché l'insorgente soffriva di «une protoporphyrie érythropoietique assez invalidante sur le plan de la photosensibilité» e «ayant résisté è plusieurs essais thérapeutiques (bêta-carotène, résines) en Italie e au Tessin» ne chiedeva un consulto.

Il 13 giugno 2006 il Prof. dr. med. PE 1 ha scritto al cardiologo, precisando che in seguito ad una risposta terapeutica insufficiente al trattamento con il betacarotene, con la colestiramina e con la vitamina B6, ha deciso di effettuare un trattamento di «photo-hardening» con lampade ultraviolette. Ciò al fine di permettere all'interessata, nel caso migliore, di potersi esporre al sole circa 8 volte più a lungo rispetto a quanto possibile attualmente. L'interessata ha subito delle analisi mediche segnatamente il 15 giugno 2006 ed il 17/18 luglio 2006.

Il 17 gennaio 2007 ha poi chiesto al Prof. dr. med. PE 1, tramite e-mail, di poter avere il nome della marca dei filtri UV da applicare sui vetri. Il medico ha risposto il 24 gennaio 2007.

Ulteriori contatti, fino al 9 maggio 2018, giorno della visita peritale, non sono protocollati.

Il Prof. Dr. med. PE 1 ha pertanto visto la ricorrente solo nel 2006, in poche occasioni, ed ha risposto ad una domanda della ricorrente ad inizio 2007.

Con sentenza I 832/04 del 3 febbraio 2006 (cfr. anche la sentenza I 29/04 del 17 agosto 2004, consid. 2.2), il TF ha dovuto giudicare il caso in cui il Tribunale cantonale aveva stabilito che la perizia aveva un valore probatorio insufficiente poiché allestita da un perito che era stato precedentemente medico curante dell'assicurato con il quale la relazione terapeutica era terminata conflittualmente.

L'Alta Corte ha rammentato che un perito è prevenuto quando esistono delle circostanze proprie a far sorgere un dubbio circa la sua imparzialità. In tal caso si tratta tuttavia di uno stato interiore la cui prova è difficile da portare. Per questo motivo non è necessario provare che la prevenzione è effettiva per ricusare un perito. È sufficiente che le circostanze diano l'apparenza di prevenzione e facciano ritenere un'attività parziale del perito. Questa giurisprudenza vale anche quando il perito è stato precedentemente consultato dalla persona assicurata nella sua qualità di medico curante. In questo contesto, pur essendo di principio auspicabile evitare di affidare una perizia ad un «vecchio» medico curante, visti i conflitti d'interesse che potrebbero sorgere dalla sua qualità di perito e di terapeuta, secondo la giurisprudenza ciò tuttavia non giustifica l'esclusione d'acchito di qualsiasi perizia allestita da un «vecchio» medico curante in assenza di altre circostanze oggettive che potrebbero far dubitare della sua imparzialità per esempio perché non ha redatto il suo rapporto in maniera neutra e fattuale.

Con sentenza I 88/06 del 12 febbraio 2007, al consid. 3.2.2 il TF ha ribadito che secondo la giurisprudenza la circostanza che una perizia sia stata allestita da un «vecchio» medico curante dell'assicurato non giustifica l'esclusione d'acchito di tale perizia in assenza di altre circostanze oggettive che possano far dubitare dell'imparzialità del perito, per esempio perché non ha redatto il suo rapporto in maniera neutra e fattuale («Selon la

jurisprudence, le fait qu'une expertise a été réalisée par un ancien médecin traitant de l'assuré soumis à cette mesure d'instruction ne justifie pas d'exclure d'emblée une telle expertise, en l'absence d'autre circonstance objective jetant le doute sur l'impartialité de l'expert, par exemple parce qu'il n'a pas rédigé son rapport de manière neutre et factuelle (arrêts du Tribunal fédéral des assurances I 832/04 du 3 février 2006, consid. 2.3.1 et I 29/04 du 17 août 2004, consid. 2.2 et les références).

Il TF ha ribadito la sua giurisprudenza in una sentenza 9C_733/2017 del 16 marzo 2018 al consid.4.2.1, rilevando che nel caso giudicato l'esperto era stato consultato più di tre anni prima ma non vi erano motivi per ritenere un'imparzialità del perito (Certes, la jurisprudence considère qu'en cas de litige, il ne convient pas de confier une expertise à un médecin traitant étant donné le conflit qui peut résulter de son rôle à la fois de fournisseur de soins, d'une part, et d'expert, d'autre part. Le simple fait qu'un médecin a déjà eu l'occasion d'examiner une personne ne l'empêche cependant pas d'emblée de se voir confier plus tard une expertise. Il n'y a pas non plus de prévention inadmissible lorsque l'expert aboutit à des conclusions défavorables à une partie. Il en va autrement si les circonstances donnent objectivement l'apparence de la prévention et font craindre une activité partielle, comme lorsque le rapport d'expertise n'est pas neutre ni objectif. Dans ce cas, il faut admettre l'existence d'un motif de récusation (ATF 127 I 196 consid. 2b p. 198 s.; arrêt 8C_160/2009 du 23 décembre 2009 consid. 3.2.2; arrêt du Tribunal fédéral des assurances I 29/04 du 17 août 2004 consid. 2.2 et les références). En l'espèce, il n'existe aucune circonstance donnant l'apparence objective de la prévention du docteur F._____ et faisant redouter une activité partielle de sa part. L'expertise a eu lieu le 6 août 2014, soit plus de trois ans après que l'assurée a consulté ce médecin. De simples soupçons - ne reflétant en l'occurrence que les impressions subjectives de la Fondation recourante - ne sauraient donc suffire, à défaut d'être étayés par des indices objectifs, à établir que le docteur F._____ ne disposait pas de l'indépendance et de l'impartialité nécessaires pour remplir sa tâche. Au demeurant, on peut encore relever que les conclusions de l'expert F._____ sont partagées tant par les différents médecins qui ont examiné l'intéressée que par le SMR).

Va ancora segnalata la sentenza 4F_12/2014 del 15 dicembre 2014, in un caso in cui un ricorrente chiedeva la revisione di una pronunzia federale poiché lo studio legale in cui era attivo un giudice supplente aveva rappresenato una parte in due occasioni, l'ultima volta poco più di tre anni prima della conclusione dell'istruttoria sfociata nel giudizio di cui è stato chiesto la revisione. L'Alta Corte non ha rilevato alcun motivo di ricusa, affermando:

Con sentenza 5A_701/2017 del 14 maggio 2018, pubblicata in FamPra 3/2018 pag. 801 e seguenti e destinata alla pubblicazione nella Raccolta ufficiale delle decisioni del Tribunale federale svizzero, il TF ha respinto la domanda di ricusa di un ricorrente che aveva rilevato come un giudice che si è occupato della sua causa aveva accettato un'amicizia su facebook della controparte.

In concreto, alla luce delle sentenze federali, l'istanza di ricusa del Prof. dr. med. PE 1 va respinta.

Lo specialista ha visto nel 2006, in poche occasioni, la ricorrente, e da ultimo ha risposto ad un suo e-mail ad inizio 2007.

La perizia è invece stata allestita nel 2018.

Il lasso di tempo trascorso tra l'ultimo contatto (2007) e la visita peritale (avvenuta nel 2018) è superiore a quello posto alla base del giudizio della sentenza 9C_733/2017 del 16 marzo 2018 al consid. 4.2.1, (tre anni prima) e che non ha condotto alla ricusa del perito.

Inoltre, come si vedrà ancora in seguito nell'ambito dell'esame di merito della perizia (consid. 2.15), il referto del 28 giugno 2018 non contiene elementi che danno un'apparenza oggettiva di prevenzione o che possano far ritenere una parzialità del Prof. dr. med. PE 1. Semplici considerazioni generiche soggettive come quelle sollevate dall'assicuratore non sono sufficienti, in assenza di indizi oggettivi, per concludere che il Prof. dr. med. PE 1 non disponeva dell'indipendenza ed imparzialità necessarie per adempiere al suo compito

La richiesta di ricusa va pertanto respinta.

Va ancora abbondanzialmente rilevato che la proposta, tardiva, formulata il 13 agosto 2018 dall'assicuratore (doc. XXXVI), di assegnare la perizia al prof. dr. med. _____, Klinikdirektor und Chefarzt dell'_____ di _____ va respinta d'accchito, poiché il medesimo specialista, interpellato dal TCA, il 1° settembre 2007 ha affermato:

"()In unserer Klinik gibt es leider keinen Experten für die Pflege und Behandlung von Erythropoetischer Protoporphyrurie. Wir können jedoch Frau Prof. _____ vom _____ als potentielle Expertin empfehlen:

_____ Prof. dr. med. _____, Belegärztin () (doc. LXIV., inc. 36.2017.41, sottolineatura del redattore)

Per cui lo stesso dr. med. _____ afferma di non essere esperto nella patologia in esame e ritiene la curante, Prof. dr.ssa med. _____, maggiormente competente.

Inoltre, come emerge dalle osservazioni del 22 agosto 2018 della ricorrente (doc. XL), lo stesso dr. med. _____ ha anch'esso redatto un articolo nella stessa rivista nella quale ha scritto la dr.ssa med. _____. Nel 2009 egli ha scritto un articolo con il dr. med. _____, che lavora con la dr.ssa med. _____ (_____).

Questo dimostra, semmai ce ne fosse ancora bisogno, che tutti i massimi esperti in dermatologia sia a livello svizzero che mondiale, si conoscono, come è normale che sia. Ciò vale a maggior ragione nell'ambito di una malattia così rara come la protoporfiria eritropoietica.

Ogni volta che viene fatto un nome di un esperto nella materia è stato trovato un collegamento con la curante, Prof. dr.ssa med. _____ o con i suoi collaboratori. Essendo inoltre il caso della ricorrente, come si vedrà ancora in seguito, uno dei più gravi, anche la sua storia è già conosciuta da numerosi specialisti.

Quanto al dr. med. _____, anch'egli citato dall'assicuratore, questo Tribunale ha già avuto modo di rilevare, nella precedente sentenza, che lui stesso, rinviando alla Prof. dr.ssa med. _____, l'ha ritenuta essere maggiormente esperta e dunque si sarebbe trovato nella situazione di dover giudicare il lavoro di una persona da lui stesso considerata maggiormente competente (doc.LV, inc. 36.2017.41:() Ich empfehle Ihnen Frau Prof. _____, _____ in _____. Sie ist schweizweit die Expertin für dieses Problem; sottolineatura del redattore).

Questo specialista appare inoltre in una pubblicazione con il dr. med. _____ che lavora con la Prof. dr.ssa med. _____: _____.

Ne segue che il TCA può entrare nel merito della vertenza.

nel merito

2.5. 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).

2.6. 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 adempite (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).

2.7. 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 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).

2.8. 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:

1L'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:

1L'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 le 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 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 medicamenti 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.■

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 395 consid. 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)

2.9. Con sentenza pubblicata in DTF 142 V 26 (cfr. anche DTF 143 V 139; DTF 144 V 14) 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 (considerando 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 (considerando 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 (considerando 5.2.3). Un'analisi indiretta tra costi e benefici è effettuata mediante controlli incrociati terapeutici (considerando 5.3). L'art. 65d cpv. 1bis OAMal, che prevede di regola un riesame riferito esclusivamente ai prezzi, disattende il principio di legalità (considerando 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 (considerando 5.2). La questione dell'economicità della cura Spitex non si pone in mancanza di un'alternativa efficace e adeguata (considerando 6). Nessuna sproporzione manifesta tra il costo e l'utilità della cura (considerando 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.

Va ancora evidenziato che con sentenza 9C_730/2017, 9C_737/2017 del 7 agosto 2018, destinata a pubblicazione, il TF, fondandosi in gran parte sul solo parere del medico curante (cfr. considerando 11.1.1.) al considerando 11 ha affermato:

11.1.3. Ob ein therapeutischer Nutzen vorliegt, ist eine Tatfrage. Insoweit sind die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich. Ob ein bestimmter Nutzen als "gross" im Sinne der Rechtslage zu bezeichnen ist, stellt hingegen eine Rechtsfrage dar (BGE 143 V 130E. 11.1 S. 136; 142 V 325E. 4.2 S. 332; BGE 136 V 395E. 6.3 S. 401). Der entsprechende Nachweis ist mittels publizierter klinischer Studien, die mindestens in Form von Zwischenergebnissen einen entsprechenden Schluss zulassen, oder mittels anderweitiger veröffentlichter wissenschaftlicher Erkenntnisse zu erbringen (BGE 142 V 325E. 4.4.1 S. 333; 136 V 395E. 6.5 S. 401 f.). Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 139 V 375E. 4.4 in fine S. 378; 136 V 395E. 6.4 f. S. 401 f.). Des Weiteren kann der Nutzen kurativer oder palliativer

Natur sein (EUGSTER, a.a.O., S. 534 Rz. 420).

11.1.3.1. Die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen, in welchen der therapeutische Nutzen im Allgemeinen und im konkreten Fall des Beschwerdegegners gestützt auf die Berichte des Dr. med. B. _____ und die darin erwähnte, der Atupri Gesundheitsversicherung eingereichte und zusätzlich angebotene medizinische Literatur, welche sich allerdings nicht bei den Akten befindet, bejaht wird, sind für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich (E. 1 hiervor) und im Übrigen unbestritten.

11.1.3.2. Zu beantworten bleibt die Rechtsfrage, ob der therapeutische Nutzen als "gross" im Sinne der Verordnungsbestimmung zu bezeichnen ist. Dass die mit den autologen Serumaugentropfen angegangenen gesundheitlichen Einschränkungen auch anders gelagert sein und auf einer anderen Ursache beruhen können als auf der beim Beschwerdegegner vorliegenden, äusserst seltenen Krankheit (Bericht des Dr. med. B. _____ vom 25. Oktober 2011), die Wirkung der Serumaugentropfen aber zumeist gesamthaft untersucht wurde, erschwert die Verwertbarkeit der entsprechenden wissenschaftlichen Studien. Hinzu kommt, dass es zu den autologen Serumaugentropfen noch kein standardisiertes Herstellungsverfahren mit Blick auf Verdünnung, Lagerdauer und -temperatur sowie andere Kenngrössen gibt, weshalb unterschiedliche Daten zur Anwendungsbeobachtung vorliegen und Vergleiche von Studienergebnissen schwierig sind (DEITENBECK/SIEVERT/HALFWASSEN, a.a.O., S. 24; BLASER, a.a.O., S. 78 in fine). Bei dieser Ausgangslage dürfen an den Wirksamkeitsnachweis nicht die gleich strengen Anforderungen gestellt werden wie bei anderen Erkrankungen (vgl. auch EUGSTER, a.a.O., S. 535 Rz. 420; BGE 136 V 395E. 6.5 S. 401 f.).

11.1.3.2.1. In medizinischen Studien zeigen sich im Falle von persistierenden Epitheldefekten und neurotrophen cornealen Ulcera - wie sie beim Beschwerdegegner unbestritten vorliegen (vgl. E. 4) - mehrheitlich favorable Verläufe (DE PASCALE/LANZA/SOMMESE/NAPOLI, Human Serum Eye Drops in Eye Alterations: An Insight and a Critical Analysis, *Journal of Ophthalmology* 2015:396-410 [abrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1155/2015/396410>]; Blaser, a.a.O., S. 75). Im Beitrag von Blaser (a.a.O., S. 75) wird als Beispiel dafür ein 55-jähriger Patient mit ipsilateral vollständig aufgehobener cornealer Sensibilität nach Wallenberg-Syndrom erwähnt, bei welchem sich bei intensiver Oberflächenpflege mit kommerziellen Produkten rezidivierend Epitheldefekte entwickelten, während unter Dauertherapie mit unverdünnten autologen Serumaugentropfen eine Oberflächenintegrität und ein korrigierter Visus von 1.0 aufrechterhalten werden konnte. Der beschriebene (auch im Fall des Beschwerdegegners dringend angestrebte; vgl. E. 4.3) Effekt der autologen Serumaugentropfen, bestehend in der Verhinderung weiterer Epitheldefekte und in der Aufrechterhaltung des vorhandenen Visus, stellt einen hohen therapeutischen Nutzen dar.

11.1.3.2.2. Was das Trockene Auge angeht, wird der Therapieerfolg der autologen Serumaugentropfen in der medizinischen Literatur kontrovers beurteilt (DEITENBECK/SIEVERT/HALFWASSEN, a.a.O., S. 24; BLASER, a.a.O., S. 75). Erwähnt werden vier randomisierte kontrollierte Studien, welche ergaben, dass die Behandlung mit 20%igen autologen Serumentropfen bei kurzfristiger Anwendung subjektive Linderung bringt, eine objektive Verbesserung der Hornhautoberfläche aber nicht nachgewiesen werden kann. Die Autoren Dres. med. Deitenbeck, Sievert und Halfwassen weisen in ihrem Beitrag allerdings darauf hin, dass die Therapieerfolge in diesem Bereich schwer messbar seien; insbesondere liessen sich Schmerzen und ein Fremdkörpergefühl

objektiv nicht messen. Zudem würden die in den Studien verwendeten objektiven Parameter eine Heilung der Erkrankung erfordern. Gleichzeitig erwähnen sie eine jüngst publizierte Patientenbefragung, in welcher 53.8-91.7 % der Befragten einen signifikanten Rückgang des Fremdkörpergefühls oder brennender Schmerzen angaben (a.a.O., S. 25). Damit ergibt sich aus diesen, einen breiteren Anwendungsbereich umfassenden wissenschaftlichen Erkenntnissen jedenfalls zusätzlich ein hoher palliativer Nutzen.

11.1.3.2.3. Angesichts des in den Berichten des Dr. med. B. _____ beschriebenen Gesundheitszustandes des Beschwerdegegners kann auch am hohen therapeutischen Nutzen im Einzelfall kein Zweifel bestehen: Nach Dr. med. B. _____ bestände ohne die (im Falle des Beschwerdegegners alleine in Frage kommenden) autologen Serumaugentropfen eine grosse Gefahr, dass es zu spontanen trophischen Ulzera der Hornhaut am einzigen Auge käme (Bericht vom 9. Februar 2017). In seinen Berichten zeigte der behandelnde Arzt auf, dass es dank der autologen Serumaugentropfen (in Kombination mit den therapeutischen Kontaktlinsen) gelungen ist, am rechten Auge die Situation stabil zu halten, ein Einschmelzen der Hornhaut zu verhindern und damit eine letztlich drohende Erblindung auch des rechten Auges abzuwenden (Berichte vom 25. Oktober 2011, 27. Juni 2014 und 29. März 2017; vgl. E. 4 hiervor).

11.1.3.2.4. Aufgrund des beschriebenen individuellen Verlaufs sowie der dargelegten medizinischen Fachliteratur ist die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens damit erfüllt.

11.2. Nach Art. 71d Abs. 2 KVV (Art. 71b Abs. 4 KVV in der bis 28. Februar 2017 geltenden Fassung) müssen die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Diese Voraussetzung ist im Falle des Beschwerdegegners erfüllt mit Blick auf den sehr hohen therapeutischen Nutzen, welcher insbesondere in der Aufrechterhaltung des verbleibenden Visus und dem Verhindern der drohenden Erblindung auch am rechten Auge besteht. Andernfalls hätte die Atupri Gesundheitsversicherung die autologen Serumaugentropfen, wie nach der unbestritten gebliebenen Darstellung in der kantonalen Beschwerdeschrift feststeht, wohl auch nicht seit 2009 bis zur Verfügung vom 31. März 2017 vorbehaltlos übernommen (vgl. zum Vertrauensschutz bei über eine längere Zeit erfolgter vorbehaltloser Übernahme eines nicht [mehr] wirksamen, zweckmässigen oder wirtschaftlichen Arzneimittels: BGE 143 V 95). Die Atupri Gesundheitsversicherung macht denn auch nichts Gegenteiliges geltend.

11.3. Zusammenfassend ergibt sich, dass die autologen Serumaugentropfen im Falle des Beschwerdegegners zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gehen. ■ (sottolineature del redattore)

2.10. 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 9C_711/2016, 9C_716/2016 del 9 maggio 2017 pubblicata in DTF 143 V 130, 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).

2.11. 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:

"()ci riferiamo al suo certificato del 30.04.2012, riguardante l'■assunzione del medicamento Scenesse (afamelanotide) per la nostra assicurata succitata.

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).

2.12. Va qui preliminarmente rammentato che la Prof. dr.ssa med. _____, curante dell'■insorgente, ha affermato:

-che la ricorrente soffre di una grave forma di protoporfiria eritropietica;

-che l'■esposizione alla luce le causa ustioni di secondo grado (■second degree burning■; ossia ustioni che interessano il derma, si formano flittene o bolle più o meno estese, contenenti essudato sieroso, color citrino [cfr.http://www.treccani.it/enciclo-pedia/ustione_%28Dizionario-di-Medicina%29/]) e dolori durenoli (■pain lasting■) per numerosi giorni (■several days■) che la rendono inabile nelle faccende quotidiane (■daily duties■) e la impediscono di dormire durante la notte (■to sleep in the nights■);

-che sia la luce artificiale che la luce naturale provocano il medesimo danno alla salute;

-che la paziente presenta un rischio elevato di sviluppare questi gravi sintomi di bruciore e dolore duraturo.

Per tali motivi, la maggiore specialista svizzera in materia (e una delle più grandi specialiste di porfiria a livello mondiale; cfr. sentenza 36.2017.41 del 27 settembre 2017), ha sconsigliato alla ricorrente, che in quel periodo non poteva assumere SCENESSE® a causa della decisione della Cassa, di partecipare all'■udienza che il TCA aveva fissato nel giugno 2016 (poi annullata in seguito all'■emanazione della decisione su opposizione che aveva reso priva di oggetto il ricorso per denegata giustizia, cfr. inc. 36.2016.63).

La Prof. Dr.ssa med. _____, che segue la ricorrente perlomeno dal 2008, e che conosce perfettamente non solo la malattia rara in discussione ma anche l'■intensità della malattia della 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 abbia 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.

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. 36.2017.41), 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, inc. 36.2017.41).

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 l'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, inc. 36.2017.41).

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. 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, inc. 36.2017.41).

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, inc. 36.2017.41). ■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, inc. 36.2017.41).

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 protoporfiria nel sangue è solo uno degli elementi, si tratta di un indicatore grossolano, va poi relazionato alla qualità di vita come ha dimostrato uno studio inglese su un grande numero di pazienti affetti da EPP■ (doc. LXXIII, risposta p, inc. 36.2017.41).

La Prof. Dr.ssa med. _____ ha rilevato come ■[]la gravità di questa malattia rara sia difficile da accertare■ (doc. LXXIII, risposta p, inc. 36.2017.41).

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, inc. 36.2017.41), e che non vi è alcuna alternativa possibile (risposta da r a t, doc. LXXIII, inc. 36.2017.41), escludendo in modo categorico che il trattamento con betacarotene o tramite trapianto delle cellule possa essere un■alternativa praticabile (doc. LXXIII, risposta r, inc. 36.2017.41).

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, inc. 36.2017.41), 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, inc. 36.2017.41). ■Un terzo dei casi in cura presso la teste sono di grado di gravità come quello■ della ricorrente (risposta gg, doc. LXXIII, inc. 36.2017.41).

2.13. Alla luce delle lacune istruttorie dell■assicuratore e conformemente alla sentenza 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018, il TCA ha fatto allestire una perizia giudiziara che è stata affidata al Prof. dr. med. PE 1, professore ordinario e Primario del ■Service de dermatologie et vénéréologie■ presso il _____.

Nel referto del 28 giugno 2018 lo specialista ha affermato:

Il giudice può disattendere le conclusioni del perito giudiziario nel caso in cui il rapporto peritale contenesse delle contraddizioni oppure sulla base di una controperizia richiesta dal medesimo tribunale, che porti a un diverso risultato (DTF 101 IV 130).

Il giudice può scostarsene anche nel caso in cui, fondandosi sulla diversa opinione di altri esperti, ritiene di avere sufficienti motivi per mettere in dubbio l'esattezza della perizia giudiziaria.

Questi principi sono stati confermati in una sentenza 8C_104/2007 del 28 marzo 2008 nella quale il Tribunale federale ha sottolineato che:

"Per quanto concerne in particolare le perizie giudiziarie la giurisprudenza ha statuito che il giudice non si scosta senza motivi imperativi dalla valutazione degli esperti, il cui compito è quello di mettere a disposizione del tribunale le proprie conoscenze specifiche e di valutare, da un punto di vista medico, una certa fattispecie. Ragioni che possono indurre il giudice a non fondarsi su un tale referto sono ad esempio la presenza di affermazioni contraddittorie nella perizia stessa oppure l'esistenza di altri rapporti in grado di inficiarne la conclusione. In tale evenienza, la Corte giudicante può disporre una superperizia oppure scostarsi, senza necessità di ulteriori complementi, dalle conclusioni del referto peritale giudiziario (DTF 125 V 351 consid. 3b/aa pag. 353 e riferimenti)."

2.15. In concreto, questo Tribunale non vede ragioni che gli impediscano di fare propria la valutazione espressa dal perito giudiziario, Prof. dr. med. PE 1, professore ordinario e Primario del ■Service de dermatologie et vénéréologie■ presso il _____.

Il referto presenta tutti i requisiti posti dalla giurisprudenza affinché possa essere riconosciuto, a un apprezzamento medico, piena forza probante (cfr. DTF 125 V 351 consid. 3a; 122 V 157 consid. 1c con riferimenti; RAMI 1991 U 133 consid. 1b): in particolare la specialista ha espresso il suo apprezzamento in modo chiaro e motivato, dopo aver proceduto a un esame approfondito del caso (cfr. STF 8C_103/2008 del 7 gennaio 2009 consid. 10.2).

Il Prof. dr. med. PE 1 esperto nell'ambito qui in discussione, dopo aver descritto l'anamnesi familiare, personale, per sistemi e professionale dell'assicurata, lo stato cutaneo e della medicina interna, l'esame paraclinico e l'analisi della chimica clinica, ha confermato la diagnosi di protoporfiria eritropoietica, aggiungendo che l'interessata è affetta dalla malattia di Von Willebrand e di una predisposizione atopica con rinocongiuntivite e una sensibilizzazione alle graminacee, agli acari della polvere e i peli del gatto.

Lo specialista ha affermato che la combinazione tra la protoporfiria eritropoietica e la predisposizione atopica permette di spiegare l'importante sintomatologia della ricorrente con delle bruciate dolorose di una tale intensità che possono provocare pensieri di suicidio. Dal punto di vista medico la ricorrente ha pertanto imperativamente bisogno di un dosaggio sufficiente del medicamento SCENESSE®.

Il perito ha precisato che la patologia di cui soffre l'interessata è severa, va classificata quale malattia di intensità elevata e solo tramite un trattamento corretto con SCENESSE® con un dosaggio da 5 a

E. 6

impianti per anno è possibile contrastare gli effetti della patologia. Non esistono cure alternative.

Senza la somministrazione del farmaco l'interessata dovrebbe evitare qualsiasi esposizione solare e lavorare con le tapparelle abbassate e senza l'ausilio delle lampade neon o LED.

Dovrebbe lavorare e vivere senza alcuna esposizione alla luce, ritenuto che per questioni ecologiche le lampadine tradizionali non vengono più prodotte.

In caso di esposizione totale o parziale alla luce naturale e artificiale senza il medicamento l'interessata subirebbe importanti bruciate e dolori così come un indurimento progressivo e pastoso del tegumento esposto alla luce. Effetti nocivi epatici sono parimenti

possibili poiché come effetti secondari la protoporfiria attivata nella pelle dal sole può portare ad alterazioni epatiche tossiche. Prima dell'assunzione del medicamento l'interessata ha già mostrato degli inizi di colestasi. In caso di trattamento insufficiente è possibile un nuovo aggravamento dell'affezione epatica.

L'attività lavorativa è possibile solo con il medicamento. Senza il farmaco l'interessata non potrebbe lavorare in maniera concentrata. I dolori e le bruciature turberebbero la sua capacità lavorativa a tutti i livelli. Il perito ha sottolineato come la malattia non permette di vivere una vita professionale e sociale normale senza il trattamento con SCENESSE®. La ricorrente dovrebbe lavorare senza luce artificiale e solare per non subire la sintomatologia.

L'interessata ha provato numerose terapie per trattare la patologia. Tutti i trattamenti, inclusi quelli più utilizzati e diffusi come il betacarotene o la photo-hardening, non hanno permesso alcun miglioramento.

Il perito ha pure evidenziato che anche se la ricorrente non si espone né al sole né alla luce artificiale, compresa quella che passa attraverso i vetri che lasciano passare i raggi ultravioletti, soffrirà sempre di bruciature e dolori cutanei.

Con SCENESSE® la ricorrente può svolgere concretamente ed oggettivamente tutti i lavori che non si esercitano sotto la luce diretta del sole, durante le fasi di soleggiamento importante. Per questo motivo l'interessata ha dovuto abbandonare la sua carriera diplomatica dopo un soggiorno a _____. Con il farmaco può continuare a svolgere la sua attività attuale di professoressa in pedagogia.

2.16. L'assicuratore, cui incombe l'obbligo di accertare i fatti (cfr. art. 43 LPGA e sentenza 9C_675/2009 del 28 maggio 2010, consid. 8.3), non ha prodotto alcuna documentazione medica o di altra natura atta a sovvertire le chiare, convincenti e lineari valutazioni del perito. La convenuta si è limitata a contestare genericamente il referto peritale, sostenendo, a torto, che si fondrebbe su una documentazione incompleta, che le risposte sarebbero lacunose e che le conclusioni non sarebbero motivate, senza tuttavia apportare alcun elemento oggettivo volto a smentire il contenuto del referto.

La convenuta sostiene in particolare che il perito non avrebbe ricevuto la documentazione completa e che il TCA non avrebbe trasmesso tutti documenti contenenti indicazioni mediche di rilievo per l'incarto peritale, ma prevalentemente atti prodotti dalla ricorrente ad esclusione degli atti prodotti dall'assicuratore.

A torto. Infatti, come emerge dallo scritto del 1° marzo 2018 del giudice delegato del TCA al Prof. dr. med. PE 1, sono stati trasmessi al perito gli atti di natura medica o avente contenuto medico, così come la lista di tutta la documentazione non medica acquisita dal medesimo, indicando al perito che avrebbe potuto richiedere, se necessario per l'allestimento del referto, ogni e qualsiasi ulteriore documento contenuto nella lista. Non essendo il perito di lingua madre italiana, questo Tribunale, a sua richiesta, ha inoltre tradotto in tedesco numerosi atti, tra cui la sentenza 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018 di rinvio, in cui è pure citata la precedente sentenza, facilmente reperibile nel sito internet del TF. A questo proposito, per la sola traduzione di alcuni atti, questo Tribunale ha dovuto affidare l'incarico ad un istituto dove sono attivi traduttori professionisti e che ha fatturato le sue prestazioni fr. 4'523.40.

Il perito, avvezzo nell'allestimento di referti, doveva, come ha fatto, esprimere considerazioni unicamente di carattere medico e non necessitava delle prese di posizione

delle parti o di terzi di natura giuridica. E comunque, se avesse ritenuto necessario ricevere ulteriori documenti per l'allestimento della perizia, come indicatogli dal giudice delegato, avrebbe potuto farne richiesta.

Per quanto concerne la circostanza che il perito avrebbe trasmesso solo documentazione parziale e non una cartella clinica completa relativa alla cura del 2006 sulla ricorrente, va rilevato che il TCA ha chiesto al perito di trasmettere tutta la documentazione in suo possesso e non vi è motivo di ritenere che egli non lo abbia fatto.

Del resto lo stesso assicuratore, cui era già affiliata l'insorgente, chiamato a giustificare l'assenza tra la sua documentazione di copia del rimborso dei costi fatturati dal Prof. dr. med. _____ in quel periodo e dunque del fatto che avrebbe dovuto essere a conoscenza che l'interessata era già stata in cura dal perito, nelle osservazioni del 20 agosto 2018 afferma che «visto i tempi di conservazione degli atti previsti per tali documenti, un tal documento nemmeno era più reperibile» (doc. XXXIX).

L'assicuratore rimprovera poi al perito di aver preso in considerazione nel suo referto anche le osservazioni della curante, Prof. dr.ssa med. _____, contattata via e-mail dopo la visita del 9 maggio 2018 (doc. XXIII).

In DTF 137 V 210 al consid. 3.1.3.3. il TF ha già avuto modo di rilevare come «Die Rechtsprechung verneint zwar einen Anspruch des Versicherten auf Begleitung durch eine Person seines Vertrauens, zum Beispiel den behandelnden Arzt (BGE 132 V 443; SVR 2008 IV Nr. 18 S. 55, I 42/06; Urteil I 991/06 vom 7. August 2007 E. 3.2); die Einwände der Gutachter gegen eine Anwesenheit jedwelcher Drittperson in der Untersuchung (vgl. HILDEGARD DEITMARING, Begleitpersonen bei der ärztlichen Begutachtung im Sozialverwaltungsverfahren - Bestandsaufnahme und Diskussion, Der medizinische Sachverständige 2009 S. 107 ff.) sind grundsätzlich berechtigt. Dies schliesst indessen eine Vorgabe an den Gutachter, seine Ergebnisse mit einem von der versicherten Person bezeichneten Mediziner (in der Regel dem behandelnden Arzt) zu diskutieren, nicht aus» (sottolineatura del redattore).

La circostanza che il perito abbia formulato alcune domande alla curante, Prof. dr.ssa med. _____ e ne abbia tenuto conto nel referto del 28 giugno 2018, facendo proprie alcune sue considerazioni, non è pertanto atta ad inficiare il valore probante della perizia.

Secondo la convenuta il Prof. dr. med. PE 1 avrebbe fornito informazioni incomplete nell'anamnesi poiché non avrebbe precisato i risultati delle altre cure, non avrebbe indicato la differenza tra un'esposizione totale ed un'esposizione parziale alla luce, ma si sarebbe limitato ad affermare che senza esposizione al sole vi sarebbe stato un miglioramento di sintomi ed avrebbe solo indicato che in caso di esposizione massiva ai raggi ultravioletti seguono crisi, bruciate e dolori cutanei che possono portare al suicidio, senza fornire criteri oggettivi a sostegno della gravità della patologia. In particolare mancherebbe documentazione fotografica e le cartelle cliniche dei curanti. L'anamnesi non sarebbe pertanto sufficientemente approfondita.

Anche questa lagnanza va respinta. Il perito ha adeguatamente ed approfonditamente descritto, in due pagine, l'anamnesi della ricorrente, peraltro già ampiamente conosciuta alle parti alla luce della numerosa documentazione acquisita e prodotta sin dall'inizio della prima procedura innanzi al TCA nel giugno 2016. L'esperto si è dilungato nella descrizione dell'anamnesi familiare, personale, per sistemi e professionale

dell'assicurata sottolineando tutte le circostanze importanti per la risoluzione della fattispecie. Inoltre egli ha effettuato esami approfonditi atti ad oggettivare la presenza della patologia e la gravità ed intensità della medesima. Egli ha così potuto sincerarsi personalmente della correttezza della diagnosi, indicando, oggettivamente per quale motivo la patologia di cui soffre la ricorrente porta, in assenza di una cura adeguata, ad un elevato rischio di suicidio. Egli ha segnatamente accertato che la combinazione tra la EPP e la predisposizione atopica (gruppo di affezioni caratterizzate da sensibilizzazione nei confronti di sostanze [allergeni] comunemente presenti nell'ambiente; cfr. http://www.treccani.it/enciclopedia/atopia_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/) explique facilement la symptomatologie sévériissime (= spiega facilmente la sintomatologia severissima) e che la EPP de notre patiente est importante et peut être classée en intensité élevée (= della nostra paziente è importante e può essere classificata di intensità elevata). Egli ha pure rammentato che ha potuto oggettivare i sintomi (bruciate e dolori cutanei) nell'ambito della cura terapeutica con il photo-hardening, e meglio una crisi severa che ha portato la ricorrente a piangere.

Certo, nel caso concreto tale rischio non è stato riscontrato al momento dell'esame peritale. Tuttavia ciò è proprio dovuto al fatto che l'interessata dal lontano 2008 beneficia dell'assunzione del medicamento SCENESSE® che si è rilevato efficace.

Il perito ha potuto certificarci direttamente delle conseguenze dell'utilizzo del medicamento nel caso concreto dell'assicurata e dell'eventuale assenza di assunzione del farmaco.

In queste condizioni sfuggono al TCA i motivi per i quali l'assicuratore, nelle osservazioni del 13 agosto 2018 (pag. 7), ha rimproverato al perito di non spiegare sufficientemente i motivi per cui si tratta di una forma grave di EPP e di non aver fornito dati oggettivi.

Le sue conclusioni sono del resto conformi a quanto già stabilito dalla curante Prof. dr.ssa med. _____, titolare di cattedra presso la facoltà di Medicina dell'Università di _____ (Titularprofessorin), attiva professionalmente in seno all'Ospedale _____ della _____, il cui 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 _____), la indicano non solo come specialista in materia di porfiria, ma anche 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: _____) e dalla curante dr.ssa med. _____.

Da rilevare che già nel 2006 il cardiologo dr. med. _____ che aveva inviato la ricorrente per una visita presso il Prof. dr. med. PE 1 aveva evidenziato come l'interessata souffre d'une protoporphyririe érythropoïétique assez invalidante sur le plan de la photosensibilité e ayant résisté à plusieurs essais thérapeutiques (bêta-carotène, résines) en Italie et au Tessin (cfr. incarto 2006, sottolineatura del redattore).

Per cuitutti medici, tra cui due professori di Università svizzere che ancora nel 2018 figurano tra le più reputate al mondo (cfr. _____), e cioè il Prof. dr. med. PE 1 nominato quale perito ed obbligato a rispondere con la comminatoria degli art. 307 cpv. 1 e 320 CP e la Prof. dr.ssa med. _____, tra le maggiori esperte al mondo della patologia in discussione, che ha risposto innanzi al Tribunale con la comminatoria dell'art. 307 CP, i quali hanno peraltro visitato la ricorrente, sia in tempi lontani che in tempi recenti, giungono

alla medesima, univoca e limpida conclusione. Nel preciso caso l'intensità della malattia va classificata quale elevata.

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

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) il perito ha evidenziato come in caso di esposizione totale o parziale alla luce naturale e artificiale senza il medicamento l'interessata subirebbe importanti bruciature e dolori così come un indurimento progressivo e pastoso del tegumento esposto alla luce. Effetti nocivi epatici sono parimenti possibili poiché come effetti secondari la protoporfiria attivata nella pelle dal sole può portare ad alterazioni epatiche tossiche. Prima dell'assunzione del medicamento l'interessata ha già mostrato degli inizi di colestasi. In caso di trattamento insufficiente è possibile un nuovo aggravamento dell'affezione epatica.

L'attività lavorativa è possibile solo con il medicamento. Senza il farmaco l'interessata non potrebbe lavorare in maniera concentrata. I dolori e le bruciature turberebbero la sua capacità lavorativa a tutti i livelli. Il perito ha sottolineato come la malattia non permette di vivere una vita professionale e sociale normale senza il trattamento con SCENESSE®. La ricorrente dovrebbe lavorare senza luce artificiale e solare per non subire la sintomatologia. In altre parole sarebbe confinata in casa ed al buio senza alcuna possibilità di lavorare e di avere una vita sociale.

L'assicuratore rimprovera al perito di essersi limitato ad affermare che la patologia di cui soffre l'assicurata non permette di condurre una vita normale e, senza l'assunzione del farmaco, non le sarebbe possibile svolgere l'attuale attività di insegnante a causa della presenza dei raggi ultravioletti. Il Prof. dr. med. PE 1 non avrebbe spiegato precisamente quali attività della vita normale sono possibili, rispettivamente quali non lo sono o solo parzialmente e quali sono le limitazioni concrete ed oggettive. L'assicuratore sostiene pure che il perito non avrebbe indicato quali attività lavorative e non sono possibili con e senza l'assunzione del medicamento e citerebbe solo quella effettivamente esercitata. Non avrebbe indicato a quali attività deve rinunciare senza il farmaco.

Questo Tribunale rileva, per l'ennesima volta, che il perito è stato chiarissimo ed ha espressamente affermato alla domanda 6 che «la patiente devrait éviter toute exposition solaire et travailler avec des stores baissés et sans l'aide des lampes néons ou LED. Elle devrait donc travailler et vivre sans aucune exposition à la lumière» (= la paziente dovrebbe evitare ogni esposizione solare e lavorare con le tapparelle abbassate e vivere senza l'aiuto di lampade neon o LED. Dovrebbe pertanto lavorare e vivere senza alcuna esposizione alla luce) e alla domanda 10 che la EPP «avec sa symptomatologie particulière a un important impact somatopsychique et ceci est connu et bien documenté dans la littérature scientifique dermatologique et pédiatrique. La douleur d'origine organique persistante pendant des journées après une crise trouble massivement la vie psychosociale du patient. Le cas de notre patiente montre bien que, seulement depuis le début du traitement par SCENESSE, la patiente a pu commencer une vie stable tant au niveau personnel qu'au niveau privé et relationnel. La patiente peut vivre une vie normale avec

SCENESSE et se sent très humiliés par le procès juridique qu'elle est efforcée de mener (= con la sua sintomatologia particolare ha un importante impatto somatopsichico e questo è conosciuto e documentato nella letteratura scientifica dermatologica e pediatrica. Il dolore d'origine organica persistente per numerosi giorni dopo una crisi turba in maniera importante la vita psicosociale del paziente. Il caso della nostra paziente dimostra che solo da quando assume il medicamento SCENESSE ha potuto cominciare una vita stabile sia a livello personale che a livello privato e relazionale. La paziente può vivere una vita normale con SCENESSE e si sente molto umiliata dal processo giuridico che è obbligata a portare avanti). Egli ha poi ribadito che la maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE. La patiente devrait travailler avec toute éviction de lumière solaire et artificielle pour ne pas subir sa symptomatologie (objectivement) (= la malattia non permetterebbe di vivere una vita professionale e sociale normale senza un trattamento con SCENESSE. La paziente dovrebbe lavorare senza sole e luce artificiale per non subire la sintomatologia [oggettivamente]).

Questo Tribunale ritiene che più chiaramente di così il perito non poteva rispondere.

L'assicurata con la patologia di cui soffre e senza l'assunzione del farmaco non può effettuare alcun lavoro (la sua incapacità lavorativa è pertanto del 100%) e non può condurre una vita degna di essere vissuta. Da rilevare che malgrado l'assunzione del medicamento sin dal 2008 essa ha comunque dovuto abbandonare la sua carriera diplomatica poiché la patologia di cui è affetta le impediva di esercitare tale attività.

Il TCA fatica a comprendere i motivi per i quali nel caso di specie, di fronte a risposte così cristalline da parte del perito e di tutti i medici che hanno visitato la ricorrente, l'assicuratore insista nel contestare la gravità della patologia di cui è affetta la ricorrente, soprattutto in assenza di un rapporto di valutazione medica di segno contrario che neppure il proprio medico fiduciario ha allestito.

Pure incomprensibile è la censura della convenuta relativamente alla circostanza secondo cui il perito non avrebbe spiegato per quale motivo non vi sarebbero cure alternative. A prescindere dal fatto che lo stesso assicuratore, anche in sede di osservazioni, non mette in dubbio la necessità per l'interessata di assumere il citato medicamento, ma ne contesta unicamente il prezzo (tan è che è disposto a pagare 4 impianti all'anno a fr. 5'248 l'uno), da tutti gli atti e dall'anamnesi emerge senza ombra di dubbio che l'interessata è già stata oggetto dei trattamenti usualmente applicati in presenza di persone affette da EPP, ma nessuna ha avuto un impatto positivo. Già il dr. med. _____ nel lontano 2006, ben prima che l'interessata assumesse il medicamento in esame e anni prima dell'inizio della presente vertenza, ha affermato che l'interessata aveva resistito à plusieurs essais thérapeutiques (bêta-carotène, résines) en Italie et au Tessin (cfr. incarto 2006). Lo stesso perito, Prof. dr. med. PE 1, dermatologo di fama internazionale, nel 2006 aveva provato con un altro metodo (photo-hardening) che non ha portato ai miglioramenti auspicati.

Le contestazioni dell'assicuratore che sostiene come la risposta 5 sia succinta, non tiene pertanto conto né della ormai voluminosissima documentazione medica agli atti, ma neppure del contenuto del resto della perizia dove il Prof. dr. med. PE 1 spiega precisamente quali metodi sono stati vanamente provati (Au plan thérapeutique la patiente a été traitée, dès l'établissement du diagnostic de protoporphyrie érythropoietique, par bêta-carotène, de cholestyramine ou encore de vitamine B6 ainsi qu'en 2006, par moi-même, avec un traitement de photo-hardening (lampe ultraviolette d'un spectre à 311 nanomètre

lampe TL-01). Tous ces traitements n'ont pas permis une stabilisation et seule l'éviction complète du soleil et l'éviction de la lumière artificielle a permis une amélioration des symptômes (sottolineatura del redattore) = sul piano terapeutico la paziente è stata trattata, sin dalla diagnosi di EPP, tramite betacarotene, tramite colestiramina o ancora tramite vitamina B6 e nel 2006, da me stesso, con un trattamento di photo-hardening (lampada ultravioletta con uno spettro di 311 nanometri lampada TL-01). Tutti questi trattamenti non hanno permesso una stabilizzazione e solo l'esclusione completa del sole e della luce artificiale ha permesso un miglioramento dei sintomi).

L'assicuratore sembra poi meravigliarsi del fatto che il perito non abbia spiegato perché un'esposizione parziale non sia possibile e non ha indicato la differenza tra esposizione parziale e totale. Ora, non c'è chi non vede come le spiegazioni del perito secondo cui la ricorrente deve éviter toute exposition solaire et travailler avec des stores baissés et sans l'aide des lampes néons ou LED (sottolineatura e traduzione del redattore, evitare qualsiasi esposizione solare e lavorare con le tapparelle abbassate e senza l'aiuto di lampade a neon o LED) e che subirait d'importantes brûlures et douleurs ainsi que d'une induration progressivescicatrice et pâteuse du tégument exposé à la lumière. Des effets hépatiques seront également possibles puisque, comme effets secondaires, la protoporphyrine activée dans la peau par le soleil peut mener à des altérations toxiques hépatiques. Ainsi, notre patiente a déjà montré des débuts de signes de cholestase avant l'introduction du traitement par SCENESSE. En cas de traitement insuffisant, il faudrait donc craindre une nouvelle aggravation de l'atteinte hépatique (subirebbe importanti bruciature e dolori così come un indurimento progressivo tipo cera e del tegumento esposto alla luce. Effetti epatici sono anche possibili poiché, tra gli effetti secondari la EPP attivata nella pelle dal sole può portare alterazioni epatiche tossiche. Così, la nostra paziente ha già mostrato degli inizi di segni di colestasi [ndr: ristagno del flusso biliare] prima dell'introduzione del medicamento SCENESSE. In caso di trattamento insufficiente, occorrerebbe pertanto temere un nuovo aggravamento dell'affezione epatica [ndr: ossia che concerne il fegato]), siano esaurienti e indicano come l'interessata non possa vivere laddove vi sono raggi di sole o luce artificiale.

Anche in questo caso il perito non solo è stato esaustivo, ma ha spiegato dettagliatamente le conseguenze di una totale o parziale esposizione alla luce artificiale.

Di nessun rilievo la circostanza sollevata dall'assicuratore secondo cui il Prof. dr. med. PE 1 si sarebbe contraddetto poiché la risposta alla domanda 4 posta dalla convenuta (Si la patiente ne s'expose pas au soleil, ni à la lumière artificielle, inclus à travers les vitres qui laisse traverser les rayons ultraviolets, la patiente souffrira toujours de sa symptomatologie de brûlures et de douleurs cutanées) non corrisponde a quanto affermato alla risposta alla domanda 2 (La maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE. La patiente devrait travailler avec toute éviction de lumière solaire et artificielle pour ne pas subir sa symptomatologie (objectivement)). Il perito ha infatti semplicemente evidenziato come per evitare i sintomi della malattia, tuttavia sempre presenti anche al buio pur se in forma minore, l'assicurata dovrebbe lavorare e vivere in un ambiente privo di luce solare e di luce artificiale. Essa dovrebbe in altre parole vivere e lavorare al buio e anche in questo caso, senza medicamento, continuerebbe comunque a soffrire dei sintomi della patologia.

Per quanto concerne il fatto che il perito non abbia saputo fornire alcuna spiegazione relativamente all'aumento di prezzo del medicamento va evidenziato, come emerge dalle

sentenze di rinvio del TF, che questo aspetto non è neppure tra quelli che l'Alta Corte ha ritenuto dover essere esaminati dal perito.

2.17. Alla luce di tutto quanto sopra esposto la perizia del Prof. dr. med. PE 1 del 28 giugno 2018 ha pertanto permesso di rispondere esaustivamente a tutti i quesiti posti nella DTF 143 V 130, consid. 11.3.3.

Questo Tribunale deve così concludere che il medicamento SCENESSE®, nel preciso caso concreto della ricorrente, ha un elevato beneficio terapeutico (cfr. sul tema anche la sentenza 9C_730/2017, 9C_737/2017 del 7 agosto 2018, destinata a pubblicazione, dove il TF si è fondato sul parere del medico curante, consid. 11.1.3.2.3: **■**Angesichts des in den Berichten des Dr. med. B._____ beschriebenen Gesundheitszustandes des Beschwerdegegners kann auch am hohen therapeutischen Nutzen im Einzelfall kein Zweifel bestehen: Nach Dr. med. B._____ bestände ohne die (im Falle des Beschwerdegegners alleine in Frage kommenden) autologen Serumaugentropfen eine grosse Gefahr, dass es zu spontanen trophischen Ulzera der Hornhaut am einzigen Auge käme (Bericht vom 9. Februar 2017). In seinen Berichten zeigte der behandelnde Arzt auf, dass es dank der autologen Serumaugentropfen (in Kombination mit den therapeutischen Kontaktlinsen) gelungen ist, am rechten Auge die Situation stabil zu halten, ein Einschmelzen der Hornhaut zu verhindern und damit eine letztlich drohende Erblindung auch des rechten Auges abzuwenden (Berichte vom 25. Oktober 2011, 27. Juni 2014 und 29. März 2017; vgl. E. 4 hiervor)■e consid. 11.1.3.2.4: **■**Aufgrund des beschriebenen individuellen Verlaufs sowie der dargelegten medizinischen Fachliteratur ist die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens damit erfüllt■, sottolineature del redattore).

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, senza luce artificiale, giacché le lampadine tradizionali non sono più in vendita e non vengono più prodotte per motivi ecologici. Tali attività in pratica non esistono. Essa pertanto senza farmaco sarebbe inabile al 100%.

L'insorgente non potrebbe neppure avere relazioni stabili con altre persone.

Grazie all'assunzione del farmaco la ricorrente 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 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 nelle sentenze 36.2016.72 del 21 settembre 2016 e 36.2017.41 del 27 settembre 2017, annullate dal TF, sono adempite 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), 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) e, come si vedrà in seguito, anche per quanto concerne il rapporto tra utilità terapeutica e costi favorevole (cfr. consid. 2.21).

La (nuova) critica dell'assicuratore secondo cui non vi sarebbe un elevato valore terapeutico poiché il medicamento è atto solo a mitigare i sintomi della malattia ma non a curarla, va respinto per più motivi. Innanzitutto, senza che sia qui necessario riprendere per esteso quanto accertato con le precedenti sentenze, la patologia di cui soffre la ricorrente attualmente è incurabile e l'unica possibilità per avere una vita dignitosa è l'attenuazione dei sintomi. Se il motivo per rifiutare l'alto valore terapeutico fosse questo, l'assicuratore non avrebbe neppure dovuto rimborsare il costo del medicamento quando esso era meno elevato poiché il farmaco in esame non ha mai avuto quale scopo la cura della malattia.

Del resto se l'assenza di alto valore terapeutico fosse da ricondurre alla circostanza che il medicamento in questione ha quale scopo **solo** quello di mitigare i sintomi, il TF non avrebbe neppure rinviato gli atti a questo Tribunale per ulteriori accertamenti ma avrebbe sin da subito accolto le lagnanze dell'assicuratore alla luce delle affermazioni della Prof. dr.ssa med. _____ del 21 luglio 2016, doc. VII, inc. 36.2016.71: **Bei Scenesse sprechen wir allerdings nicht von Heilung, da Scenesse die Symptome der erythropoetischen Protoporphyrrie wirksam lindert, aber die zugrunde liegende Störung nicht heilt** (sottolineatura del redattore).

Il TCA ribadisce, per l'ennesima volta, che a fronte di una pluralità di medici che hanno visitato l'assicurata, sia quali curanti, sia quali consulenti sia nella veste di perito giudiziario, che giungono tutti alla medesima conclusione, dall'altra parte non è stato prodotto alcunché, nel senso che non vi è agli atti alcun atto medico che smentisca, anche solo succintamente, le univoche valutazioni degli specialisti che si sono susseguiti. Il dr. med. _____, semplice generalista e che non ha neppure visitato l'assicurata, si è infatti limitato a sostenere di non avere le conoscenze mediche sufficienti per potersi determinare in merito all'alto valore terapeutico del medicamento nel caso concreto (doc. XX, inc. 36.2017.41).

Per cui se già in presenza di valutazioni divergenti tra perito e medico curante, seppur specialista, la giurisprudenza federale, laddove il referto peritale, come in concreto, corrisponde ai crismi posti dalla medesima giurisprudenza per conferire ad una perizia pieno valore probatorio, tende a dare un peso maggiore alla perizia ordinata dal giudice o dall'amministrazione (cfr. ad esempio sentenza citata 9C_721/2012 consid. 4.4 con riferimento; sentenza 9C_697/2013 del 15 novembre 2013, consid. 3.2), ciò deve valere a maggior ragione nel caso di specie, laddove a fronte dell'unanimità dei medici, non vi è alcuna documentazione specialistica divergente.

Va peraltro ricordato che la stessa giurisprudenza federale talvolta dà la preferenza al parere del medico curante rispetto al perito amministrativo (cfr. Daniele Cattaneo, RtiD II-2016, pag. 340, dove viene citata la sentenza 32.2013.183 del 20 ottobre 2014, confermata dal giudizio 9C_816/2014 del 17 dicembre 2015, in cui il TCA ha approfonditamente motivato la ragione per la quale ha preferito il parere del medico curante, malgrado il rapporto di fiducia che lo lega alla paziente, rispetto a quello del perito amministrativo).

2.18. Circa la quantità delle dosi da riconoscere, l'assicuratore ritiene che quattro impianti all'anno siano sufficienti, poiché corrisponderebbero alla prescrizione dell'EMA. Da parte sua la ricorrente ne chiede 5 (cfr. consid. 2.3).

Dagli atti non emergono neppure effetti secondari nefasti in generale.

Resta riservata la possibilità, per la Prof. Dr.ssa med. _____, in casi di necessità oggettivamente medicalmente comprovate, di inoltrare una richiesta all'assicuratore per una dose supplementare. Spetterà poi alla Cassa decidere in merito.

2.19. Rimane da esaminare quale prezzo deve rimborsare l'assicuratore. La convenuta sostiene di dover erogare un importo di fr. 6'560 a dose, corrispondente al prezzo praticato da Clinuvel fino al termine del 2015, ritenuto che dal 1° dicembre 2016 sarebbe rimborsato solo l'80% di questo importo in applicazione dell'art. 71b cpv. 4 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017 per il quale i costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. La ricorrente chiede il versamento del prezzo pieno e meglio fr. 18'989 per ogni impianto, ridotto a fr. 15'757 dal 1° giugno 2017 (cfr. doc. LVI/1: [] The updated price as of 01 June 2017 is SFr. 15,757 (fifteen thousand seven hundred and fifty-seven Swiss Franc), a reduction of 17% on the previously publicly announced price of SFr. 18,989 [] ed aumentato dal 1° gennaio 2018 a fr. 16'063, ritenuto che occorre ancora aggiungere la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal per un ammontare complessivo di fr. 16'303 (cfr. doc.XIII/1: [] The exchange rate is revised to 1 Euro : 1.1114. This exchange rate revises the full price of SCENESSE® to be charged to _____ for 2018 orders to CHF16,063 per unit. As a result of a stronger Euro currency, the new price represents a CHF 306 per unit increase to the price charged to _____ in 2017 (compared to a CHF 169 reduction to the SCENESSE® price passed back to _____ at the end of 2016) []; cfr. anche doc.XIII/2; scritto del 17 aprile 2018 dell'assicuratore ad un'altra sua assicurata: [] Wir übernehmen wir die Leistungen für Scenesse aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gestützt auf Artikel 71c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) zum maximalen Preis von CHF 16'303 (inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer) pro Implantat für maximal vier Implantate für ein Jahr (bis 31.03.2019)).

2.20. L'economicità della prestazione è un presupposto per l'assunzione dei costi del medicamento (art. 32 cpv. 1 LAMal). Per i medicinali figuranti nell'elenco delle specialità, l'economicità viene esaminata nell'ambito dell'ammissione del farmaco nel citato elenco (art. 65 e seguenti OAMal e 34 e seguenti OPre) ed è definita con la fissazione del prezzo (art. 67 OAMal, cfr. DTF 136 V 395 consid. 5.1 e 7.1 con riferimento ad articoli il cui tenore è stato nel frattempo modificato). Per i medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità questo tipo di esame generale non avviene e l'economicità deve di conseguenza essere esaminata contestualmente alla valutazione del caso concreto quando occorre stabilire se un determinato medicamento va eccezionalmente rimborsato (DTF 136 V 395 consid. 7.1, SVR 2009 KV Nr. 1, pag. 1, 9C_56/2008 consid. 2.3 in fine). Altrimenti l'esame dell'economicità non avrebbe mai luogo, ciò che contraddirebbe l'art. 32 cpv. 1 LAMal (cfr. DTF 136 V 395, consid. 7.1).

La condizione dell'economicità ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 LAMal si riferisce, secondo la giurisprudenza, alla scelta tra più alternative di cura efficaci: in caso di vantaggi medici simili, occorre scegliere la variante più economica, rispettivamente quella con il miglior

rapporto tra costi e benefici (DTF 136 V 395, consid. 7.4; DTF 130 V 532 consid. 2.2; DTF 127 V 43 consid. 2b)). Ciò non significa tuttavia che laddove vi sia una sola cura possibile, questa, indipendentemente dai costi, sia da considerare in ogni caso economica. Sulla base del principio della proporzionalità una prestazione va rifiutata se tra gli sforzi messi in atto e la possibilità di guarigione vi è una grossa sproporzione, ciò che implica una valutazione del rapporto tra i costi ed i benefici della cura (DTF 136 V 395 consid. 7.4). L'economicità e l'alto valore terapeutico non possono essere valutati separatamente. Tanto più il vantaggio terapeutico è elevato, quanto più costi elevati sono giustificati. Il rapporto tra prezzo e beneficio è da tenere in considerazione anche laddove occorre decidere se un medicamento va inserito nell'elenco delle specialità (art. 34 cpv. 1 OPre). Il TF ha pure ricordato che la problematica dei costi non può essere ignorata con la semplice affermazione che non sarebbe etico o non sarebbe giuridicamente corretto, esaminare la questione dei costi laddove si tratta di decidere sulla salute umana. I mezzi finanziari che una società mette a disposizione per il compimento di un determinato compito, non sono infiniti e potrebbero mancare per altri compiti altrettanto importanti (DTF 136 V 395 consid. 7.5).

In DTF 136 V 395 al consid. 7.6.1 il TF ha elencato casi in cui ha dovuto esaminare il rapporto tra costi e benefici della prestazione e nei quali ha riconosciuto la cura come proporzionata o perlomeno come non manifestamente sproporzionata:

- costi di cura tra fr. 8'000 e fr. 30'000 per una ricostruzione del pollice in un assicurato 24enne, capo cantiere (Bauführer), dove la funzione della mano è stata migliorata nell'ambito di tutti gli ambiti della vita, anche se in misura minima (DTF 119 V 446);
- costi per fr. 532.70 per una terapia di tre mesi con il metadone (DTF 118 V 107);
- costi per fr. 6'000 per una fisioterapia secondo Bobath per alleviare gli effetti della sindrome di Down (DTF 119 V 446);
- costi per fr. 15'300 per il cambiamento di sesso (DTF 114 V 153);
- costi tra fr. 60'000 e fr. 80'000 per il trapianto di cuore ad un 64enne (DTF 114 V 258);
- costi per fr. 26'000 per una terapia che ha permesso di allungare la vita di 1 anno (DTF 130 V 532);
- costi per fr. 39'000 per una protesi al ginocchio (DTF 132 V 215).

Nell'ambito del finanziamento delle prestazioni Spitex il limite massimo viene posto a circa 3.5 volte i costi che insorgerebbero in una casa di cura ed in cifre assolute a circa fr. 100'000 all'anno (DTF 126 V 334 consid. 3b).

In SVR 2009, KV Nr.1 pag. 1, in relazione ad una terapia che costava tra fr. 50'000 e fr. 70'000 il TF ha calcolato tra 1,85 e 3,85 milioni di franchi il costo necessario per salvare una vita umana, ciò che è stato considerato un cattivo rapporto tra costi ed efficacia (sentenza 9C_56/2008, consid. 3.8).

Alla luce di queste considerazioni, in DTF 136 V 395, il TF ha ritenuto che i costi di fr. 750'000/900'000 per un anno e mezzo per l'assunzione del farmaco orfano Myozyme in caso di malattia di Pompe non sono proporzionati rispetto ai risultati ottenuti, affermando:

"()

Die Beurteilung des Kosten-/Nutzen-Verhältnisses kann entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerin auch nicht mit dem Argument umgangen werden, dass es sich um eine

Einzelfallbeurteilung in einem Orphan-Disease-Fall handle. Denn es gibt zahlreiche Personen, die zwar nicht an Morbus Pompe, aber an anderen Krankheiten leiden, welche vergleichbare Einschränkungen der Lebensqualität zur Folge haben (z.B. chronisch-obstruktive Lungenkrankheit [COPD]). Statistisch sind beispielsweise 2,8 % der schweizerischen Wohnbevölkerung ab 15 Jahren in ihrem Gehvermögen auf weniger als 200 m beschränkt (Stand 2007; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 323), was rund 180'000 Personen entspricht, die mit einer ähnlich eingeschränkten Lebensqualität wie die Beschwerdegegnerin leben müssen. Mit einem Aufwand von rund Fr. 500'000.- pro Jahr liesse sich möglicherweise bei den meisten dieser Menschen die Lebensqualität in vergleichbarem Ausmass wie bei der Beschwerdegegnerin verbessern, sei dies z.B. durch operative Massnahmen, die bisher aus Kostengründen nicht durchgeführt werden, durch gegenüber der bisherigen Rechtsprechung (E. 7.6.2) grosszügigere Gewährung von Pflegeleistungen oder schliesslich dadurch, dass - analog zum Off-Label-Use von Medikamenten - auch Mittel und Gegenstände abgegeben werden, die nicht in der grundsätzlich abschliessenden Mittel- und Gegenständeliste (Art. 20 ff. KLV; BGE 136 V 84E. 2.2 S. 86; BGE 134 V 83E. 4.1 S. 85 ff.) aufgeführt sind, aber doch die Lebensqualität signifikant erhöhen würden. Würde bei der Beschwerdegegnerin ein solcher Aufwand betrieben, wäre im Lichte der Rechtsgleichheit (vorne E. 7.7) kein Grund ersichtlich, allen anderen Patienten in vergleichbarer Lage einen gleichen Aufwand zu verweigern. Dadurch entstünden jährliche Kosten von rund 90 Mrd. Franken. Das ist rund das 1,6-Fache der gesamten Kosten des Gesundheitswesens (Stand 2007: rund 55,2 Mrd. Franken; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 340) oder etwas mehr als 17 % des gesamten Bruttoinlandprodukts der Schweiz (Stand 2007: rund 521 Mrd. Franken; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 124). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist offensichtlich nicht in der Lage, für die Linderung eines einzigen Beschwerdebildes einen derartigen Aufwand zu bezahlen. Ist der Aufwand nicht verallgemeinerungsfähig, so kann er aus Gründen der Rechtsgleichheit auch im Einzelfall nicht erbracht werden. ■

In DTF 142 V 144 il TF ha giudicato il caso di una ragazza, nata nel 1989, affetta da una malattia congenita (Sindrome di Ondine; cifra 381 OIC), che necessita, durante il sonno, di una respirazione artificiale ed esige un'attenzione costante del personale Spitex. L'assicuratore, dopo aver inizialmente pagato un importo di fr. 42'300 a trimestre, intendeva ridurre l'ammontare del rimborso. Dopo aver esaminato tutta la fattispecie, a proposito della proporzionalità, l'Alta Corte, al consid. 7, ha rilevato che, rispetto al caso giudicato nella DTF 136 V 395, nel caso di specie i costi annui sono notevolmente inferiori, che per l'assicurata, 24enne al momento della decisione impugnata, vi è un alto valore aggiunto della prestazione (lebensnotwendigen) la quale le permette di continuare ad avere una vita normale (weitgehend normales Leben). Il TF ha concluso affermando che in queste condizioni von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden (). ■

In quell'occasione l'Alta Corte ha affermato:

"()

6. Des Weiteren rügt die Beschwerdeführerin die vorinstanzlichen Ausführungen zur Wirtschaftlichkeit der Spitexleistungen und bemängelt dabei zahlreiche Feststellungen des kantonalen Gerichts. Sie unterlässt es jedoch, konkret und substantiiert aufzuzeigen, dass entgegen dem angefochtenen Entscheid eine wirksame und zweckmässige Alternative zur ambulanten Pflege durch die Spitex besteht (nota bene wird vielmehr geltend gemacht, ein

Kostenvergleich mit einem Pflegeheim oder Spital sei vorliegend nicht möglich). Dies ist auch (anderweitig) nicht ersichtlich. Fehlt es aber an einer wirksamen und zweckmässigen Alternative zur Spitexpflege, stellt sich die Frage nach der Wirtschaftlichkeit nicht (zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26E. 5.2.1 S. 34 mit Hinweisen; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2015, S. 510 Rz. 335, S. 511 Rz. 339). Folglich braucht auf die einzelnen Einwendungen, weil nicht einmal ansatzweise dargetan wird, inwiefern die gerügten Sachverhaltselemente für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein können (nicht publ. E. 1; vgl. auch MARKUS SCHOTT, in: Basler Kommentar, Bundesgerichtsgesetz, 2. Aufl. 2011, N. 23 zu Art. 97BGG), nicht weiter eingegangen zu werden.

7. Zumindest sinngemäss wendet die Beschwerdeführerin schliesslich ein, die Kosten der Spitexleistungen hielten vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip (Art. 5 Abs. 2 BV) nicht stand.

Eine Leistung ist nach der Rechtsprechung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395E. 7.4 S. 407 f.). Ein solches bejahte das Bundesgericht namentlich bei Kosten von rund Fr. 750'000.- bis Fr. 900'000.- für die Therapiedauer von eineinhalb Jahren bei ungewissem Ausmass der gesundheitlichen Verbesserung (Verhinderung oder Verlangsamung der weiteren Reduktion der Lungenleistung, der nächtlichen Beatmung, einer nicht näher quantifizierten Reduktion der Gehstrecke und der zunehmenden Kamptokormie) einer 69-jährigen Versicherten (a.a.O., E. 6.10 S. 406). Hier verhält es sich jedoch anders: Bereits die jährlichen Kosten sind rund dreimal tiefer als jene im erwähnten Entscheid. Zudem ist in concreto der hohe Nutzen der (lebensnotwendigen) Spitexleistungen unbestrittenermassen erstellt, welche der im Zeitpunkt des Einspracheentscheids 24-jährigen erwerbstätigen Versicherten ein weitgehend normales Leben ermöglichen. Von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden.(...)■

2.21.

2.21.1. In concreto, va in primo luogo evidenziato che la circostanza sollevata dall'assicuratore in sede di risposta secondo la quale nella pagina internet di Clinuvel è apparsa la notizia secondo cui sono in corso trattamenti ■Access■ in Svizzera e in Italia con condizioni vantaggiose precedenti la fornitura del medicamento a fini non commerciali non è rilevante poiché l'insorgente non risulta, dagli atti, far parte attualmente di questo programma.

Dalle affermazioni della Prof. Dr.ssa med. _____ risulta che l'interessata aveva ottenuto in passato il medicamento SCENESSE® nell'ambito di un ■compassionate use programs■ fino ad inizio 2012 (doc. 6, risposta 1, inc. 36.2016.72). In seguito, il 14 maggio 2012 (doc. 4, inc. 36.2016.72) e nuovamente il 6 settembre 2013 (doc. 5, inc. 36.2016.72), l'assicuratore stesso ha accettato di rimborsare, dopo valutazione del medico fiduciario, i costi del medicamento SCENESSE® in applicazione dell'art. 71b OAMal. Con scritto del 1° dicembre 2015 la convenuta si è nuovamente detta d'accordo di pagare i costi del medicamento, ma al prezzo massimo di fr. 6'560 per impianto (doc. 10, inc. 36.2016.72). Con certificato datato 2 giugno 2016 la Prof. Dr.ssa med. _____ ha chiesto di esonerare la ricorrente dal presenziare all'udienza innanzi a questo Tribunale (inizialmente fissata, nell'ambito della precedente procedura per denegata giustizia, per il 13 giugno

2016 [doc. IV, inc. 36.2016.63]), rilevando che l'insorgente era stata in cura dal 2008 ma che a causa di restrizioni del proprio assicuratore non ha potuto proseguire il trattamento e la sua sensibilità alla luce è nuovamente tornata ad essere estremamente eccezionale (doc.XII/1, inc. 36.2016.72: [] She was treated since 2008 with a drug that helped her to lead a nearly normal life. But due to restrictions by her insurance she could not get a treatment in the last months and her sensitivity to light exposure is again exceptional).

Dagli ulteriori accertamenti effettuati dal TCA in seguito alle sentenze di rinvio non emergono fatti a sostegno della tesi della convenuta.

Non essendo parte di alcun programma, ulteriori accertamenti circa la sua effettuazione in Svizzera e le relative condizioni, come chiesti dall'assicuratore, non si impongono.

2.21.2. D'avviso di questo Tribunale cantonale delle assicurazioni il concetto di alto valore terapeutico di un medicamento, in una costellazione come quella in esame, e dunque dell'economicità della prestazione farmaceutica richiesta, e quindi la presa in considerazione del concetto economico nell'ambito del riconoscimento di un agente terapeutico, deve essere esaminata dall'assicuratore al momento della somministrazione iniziale del medicamento e della richiesta della sua presa a carico. Sarebbe, certamente poco consona allo spirito e al senso della 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 Orsel: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), imporre all'assicurato di subire il rischio dell'interruzione di una cura a fronte di elementi di natura economica del tutto indipendenti dalla sua volontà, inconferenti alla sua persona e sui quali non può influire. Ciò dopo avere beneficiato, come in concreto, per anni del farmaco senza riserve da parte dell'assicuratore.

Altrimenti detto, appare scioccante, alla luce dello scopo della LAMal e del fatto che il medicamento SCENESSE® è stato rimborsato dalla convenuta dal 2012 (cfr. scritto del 14 maggio 2012, doc. 4, inc. 36.2016.72; senza dimenticare che dal 2008 al 2012 CO 1 ha beneficiato della somministrazione gratuita del principio attivo alla qui ricorrente senza doversi sobbarcare la spesa e senza dovere corrispondere altri medicinali tesi all'attenuazione degli effetti dell'EPP di cui RI 1 soffre), che l'assicuratore possa rimettere in discussione l'alto valore terapeutico del principio attivo applicato all'assicurata in occasione dell'aumento del prezzo della medicina, aumento causato da fattori assolutamente estranei all'assicurata. In concreto CO 1 ha riconosciuto l'alto valore terapeutico di SCENESSE®, a fronte di tale accertamento, se ne è assunta pienamente il costo quando lo stesso era fissato in fr. 6'560 per impianto (pari a fr. 26'240 annui per 4 applicazioni), un importo di tutto rispetto. L'aumento del prezzo del medicamento, dovuto a normative europee che hanno imposto protocolli specifici, verifiche e spese amministrative per l'omologazione e la commercializzazione del farmaco, non mutano in nulla il valore terapeutico.

Se così non fosse la persona assicurata, ossia la persona più debole dell'intero sistema assicurativo contro le malattie, alla quale viene riconosciuto il rimborso di un farmaco, potrebbe di colpo trovarsi priva di un medicamento per lei vitale a causa di un aumento

repentino del prezzo al quale non può di per sé opporsi. Questo non può essere lo scopo della LAMal e della nozione di economicità. Un concetto dinamico, ossia che si modifica nel tempo, dell'alto valore terapeutico non è del resto previsto dalle norme di legge.

2.21.3. Per i motivi che seguono, in ogni caso, l'alto valore terapeutico e l'economicità del medicamento e meglio il rapporto utilità terapeutica / costi è favorevole anche volendo prendere in considerazione il prezzo di fr. 18'989.-- (rispettivamente il prezzo fissato da Clinuvel dal 1° giugno 2017 di fr. 15'757.-- [cui occorre ancora aggiungere la parte propria alla distribuzione e, se dovuta, l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal: cfr. doc. XV in fine] e quello valido dal 1° gennaio 2018 di fr. 16'303.-- [che comprende già la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal: cfr. doc. XVIII/2; cfr. anche doc. XIII/1;]).

Nel caso di specie, la situazione della ricorrente non è molto diversa da quella giudicata dal TF nella sentenza pubblicata in DTF 142 V 144 e nella quale è stato giudicato che un importo di fr. 42'300 a trimestre può in sostanza essere ritenuto proporzionato al beneficio terapeutico (■von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden■).

Per l'insorgente, 33enne nel 2016, anno in cui è stata emessa la decisione impugnata (in DTF 142 V 144 si trattava di una 24enne: ■24-jährigen■), l'assunzione del farmaco SCENESSE® ha il massimo elevato beneficio terapeutico, che le permette di condurre una vita normale (■weitgehend normales Leben■), nel senso di non dover vivere reclusa in casa al buio senza neppure poter accendere la luce, ma di poter avere una vita sociale, accedere agli studi, essere integrata nel mondo del lavoro, non dover dipendere dagli aiuti sociali e poter dormire durante la notte senza dover soffrire di dolori atroci, ritenuto che l'esposizione alla luce le causa ustioni di secondo grado, ossia ustioni che interessano il derma, si formano flittene o bolle più o meno estese, contenenti essudato sieroso, color citrino [cfr. http://www.treccani.it/enciclo-pedia/ustione_%28Dizionario-di-Medicina%29/] e dolori durenoli (■pain lasting■) per numerosi giorni (■several days■) che la rendono inabile nelle faccende quotidiane (■daily duties■) e la impediscono di dormire durante la notte (doc. XII/1, inc. 36.2016.72 e perizia del 28 giugno 2018, doc. XXIII).

Senza l'assunzione del medicamento vi sarebbero inoltre ■brûlures douloureuses d'une telle intensité qu'elle puissent en résulter des idées suicidaires■ (doc. XXIII), essendo l'assicurata affetta da una ■symptomatologie sévériissime■ (doc. XXIII), ritenuto come l'interessata deve ■éviter toute exposition solaire et travailler avec des stores baissés et sans l'aide des lampes néons ou LED■ (doc. XXIII), sostanzialmente al buio essendo le altre lampadine fuori commercio per motivi ecologici. ■Elle devrait travailler et vivre sans lumière■ (doc. XXIII), visto che ■la maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE■ (doc. XXIII).

Va pure rammentato che anche la curante, Prof. dr.ssa med. _____, in sede di udienza innanzi al TCA ha affermato che l'insorgente, senza il farmaco, deve ■rimanere chiusa in un locale, in estate con i serramenti chiusi e con luce artificiale ridotta completamente■ (doc. LXXIII, risposta ww, inc. 36.2017.41), 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, inc. 36.2017.41). 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, inc. 36.2017.41).

Nel caso specifico dell'assicurata l'alto valore terapeutico del medicamento è il massimo possibile poiché senza il farmaco l'assicurata non può in sostanza vivere, se non reclusa al buio, tutto il giorno, senza neppure la possibilità di accendere una luce artificiale, senza alcun contatto sociale, mentre con SCENESSE® può condurre una vita normale poiché tutti i sintomi della patologia scompaiono.

In concreto vi è di conseguenza un elevato beneficio terapeutico (il massimo possibile), nel senso che vi è un rapporto utilità terapeutica (massima) / costi (fr. 18'989 ogni 2 mesi e mezzo circa [dal 1° giugno 2017: fr. 15'757 a cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal; dal 1° gennaio 2018: fr. 16'303) favorevole. La cura va considerata economica. Vi è un rapporto ragionevole tra costi e benefici in ossequio del principio costituzionale della proporzionalità.

Dalla DTF 142 V 144 non emergono del resto elementi descrittivi specifici e maggiori della situazione dell'assicurata (cfr. consid. 7) che possano far ritenere che un costo ogni 2 mesi e mezzo circa di fr. 18'989 (dal 1° giugno 2017: fr. 15'757 [a cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal]; dal 1° gennaio 2018: fr. 16'303) non sia proporzionato (consider. 7: [] Bereits die jährlichen Kosten sind rund dreimal tiefer als jene im erwähnten Entscheid. Zudem ist in concreto der hohe Nutzen der (lebensnotwendigen) Spitexleistungen unbestrittenermassen erstellt, welche der im Zeitpunkt des Einspracheentscheids 24-jährigen erwerbstätigen Versicherten ein weitgehend normales Leben ermöglichen. Von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden).

Il farmaco va pertanto classificato nella categoria A (hoch) dei sistemi di rilevazione praticati e adottati dalla società svizzera dei medici di fiducia (9-Felder-Modell) e non nella categoria B (bedeutsam; cfr. Kostenübernahme nichtgelisteten Arzneimittel, in Bollettino dei medici svizzeri, 2013, 94, 9, pag. 324-326; in <http://www.saez.ch/docs/saez/2013/09/de/saez-01396.pdf>).

Si ribadisce che il rapporto utilità terapeutica / costi è favorevole, poiché pur essendo i costi del farmaco importanti il beneficio terapeutico è grande ed è il più elevato possibile.

Senza medicamento l'interessata è reclusa in casa al buio, senza luce e con dolori atroci, con il medicamento l'insorgente vive.

L'assicuratore deve di conseguenza rimborsare il prezzo pieno di fr. 18'989 a dose. Ciò vale a maggior ragione in seguito alla riduzione dell'importo a fr. 15'757 dal 1° giugno 2017 (cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal) e fr. 16'303 dal 1° gennaio 2018 (compresa la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal [cfr. doc. XVIII/2]).

Seguire l'impostazione della Cassa significherebbe di fatto non riconoscere la cura, o, al più, concedere all'assicurata soltanto poco più di un trattamento annuo, del tutto insufficiente rispetto ai suoi bisogni di cura. Diversa sarebbe stata eventualmente la situazione se l'assicuratore avesse deciso di porre a carico della ricorrente una quota

ragionevole del costo del medicamento.

A questo proposito neppure l'art. 44 cpv. 1 LAMal, cui fa riferimento l'assicuratore nello scritto del 1° dicembre 2015 alla Prof. Dr.ssa med. _____ (doc. 10, inc. 36.2016.72), può essere di aiuto alla cassa convenuta. Tale disposto prevede che i fornitori di prestazioni devono attenersi alle tariffe e ai prezzi stabiliti dalla convenzione o dall'autorità competente; non possono esigere remunerazioni superiori per prestazioni previste dalla presente legge (protezione tariffale). E' salva la disposizione sulla remunerazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici (art. 52 cpv. 1 lett. a n.3).

Riconoscere solo il 35% (ossia fr. 6'560), ridotto di un ulteriore 20% del prezzo richiesto dalla ditta farmaceutica dal dicembre 2016, a fr. 5'248 significherebbe in sostanza impedire all'assicurata l'accesso al medicamento, ritenuto come il fornitore di prestazioni, che dovrebbe assumersi il restante 72% (ossia fr. 13'741 fino al 31 maggio 2017 e un importo leggermente inferiore in seguito), rinuncerebbe verosimilmente alla sua somministrazione.

Ciò che potrebbe avere conseguenze tragiche (la perizia del 28 giugno 2018 ipotizza l'insorgere di idee di suicidio, nonché di problematiche epatiche [ossia al fegato]; cfr. anche doc. LXXIII, risposta p, inc. 36.2017.41: []Parlando del suicidio, una volta che il paziente riceve il medicamento si sente come il più sicuro, la paura scompare, non hanno più problemi a trovarsi all'aperto e subire un attacco. In generale possiamo dire che si possono verificare dei problemi psichici nei pazienti: nel gruppo che ho in cura ora vi è una percentuale del 25-30% di pazienti che soffrono di problemi psichici e sono stati curati psichiatricamente. Vi è ad esempio un caso di un paziente _____ malato di EPP a cui è stato tolto il medicamento per ragioni economiche. Questo paziente _____, di 20 anni circa, molto attivo a livello sportivo, ha tentato il suicidio. A domanda del giudice, preciso che vi sono dei pazienti che non si sono più visti riconoscere il rimborso del medicamento, cui hanno dovuto rinunciare e si sono resi conto delle cose a cui dovevano rinunciare. La teste precisa che i pazienti che soffrono psichicamente prima dell'assunzione del medicamento, con l'assunzione di SCENESSE conseguono una qualità di vita che conduce a superare la depressione nella quale però rischiano di ricadere al momento della cessazione dell'assunzione del medicamento. La prof. _____ precisa che la valutazione del 25/30% non è un dato pubblicato ma una sua valutazione fatta con l'esperienza in un gruppo di pazienti svizzeri che lei segue).

Se è vero che per l'art. 71b cpv. 4 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017 spetta all'assicuratore stabilire l'importo della remunerazione, d'altra parte esso non può cadere nell'arbitrio e riconoscere un rimborso così esiguo da privarlo in sostanza dell'accesso alla cura. In presenza, come in concreto, per la persona assicurata, di un alto valore terapeutico, il massimo possibile per un farmaco, ridurre il prezzo a poco più di un terzo costituisce un arbitrio.

La stessa convenuta ha del resto inserito il farmaco nella categoria B (bedeutsam [significativo]).

Inoltre, non può certo essere chiesto all'assicurata, che nel caso di specie è l'anello più debole e che necessita della cura, di condurre trattative con la ditta farmaceutica australiana per ottenere un prezzo più basso.

Né l'assicuratore ha indicato Paesi dai quali potrebbe essere possibile importare il medicamento ad un importo inferiore.

Del resto dagli accertamenti effettuati dal TCA emerge che in Germania il prezzo appare simile (doc.XLIII inc. 36.2017.41: [] Im Falle von Afamelanotid beläuft sich der festgesetzte Herstellerabgabepreis auf 14.100,95 Euro je Packung. Abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte ergeben sich daraus aktuell Kosten für die GKV von 17.291,89 Euro) e che Clinuvel ha deciso un prezzo uguale per tutta Europa (cfr. doc.LXVII/1, inc. 36.2017.41: [] For Switzerland we communicated with all Swiss insurers that a uniform price would be maintained across the world, whereby the Company would bear sought to provide Swiss insurers with this information in a timely and transparent manner).

Non va poi dimenticato che per l'art. 71c cpv. 2 OAMal, in vigore dal 1° marzo 2017, l'assicuratore rimunerà 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.

Ne segue che l'assicuratore deve rimborsare il prezzo pieno sia in applicazione del vecchio che del nuovo diritto.

Il costo complessivo di 5 impianti, ossia fr. 94'945 (18'989 X 5), rispettivamente, dal 1° giugno 2017, fr. 78'785 (15'757 x 5, cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale IVA conformemente all'art. 71d cpv. 4 OAMal) e dal 1° gennaio 2018 di fr. 81'515 (16'303 X 5, compresa la parte propria alla distribuzione e l'IVA conformemente all'art. 71d cpv. 4 OAMal), rientra del resto nei limiti posti dal Tribunale federale in casi simili ed è inferiore rispetto ai costi ritenuti proporzionati di cui alla DTF 142 V 144 (consid.7: [] Eine Leistung ist nach der Rechtsprechung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395E. 7.4 S. 407 f.). Ein solches bejahte das Bundesgericht namentlich bei Kosten von rund Fr. 750'000.- bis Fr. 900'000.- für die Therapiedauer von eineinhalb Jahren bei ungewissem Ausmass der gesundheitlichen Verbesserung (Verhinderung oder Verlangsamung der weiteren Reduktion der Lungenleistung, der nächtlichen Beatmung, einer nicht näher quantifizierten Reduktion der Gehstrecke und der zunehmenden Kamptokormie) einer 69-jährigen Versicherten (a.a.O., E. 6.10 S. 406). Hier verhält es sich jedoch anders: Bereits die jährlichen Kosten sind rund dreimal tiefer als jene im erwähnten Entscheid. Zudem ist in concreto der hohe Nutzen der (lebensnotwendigen) Spitexleistungen unbestrittenermassen erstellt, welche der im Zeitpunkt des Einspracheentscheids 24-jährigen erwerbstätigen Versicherten ein weitgehend normales Leben ermöglichen. Von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden []; cfr. anche DTF 136 V 395).

Non deve certo essere la persona assicurata, che non ha alcun potere contrattuale, a subire la politica dei prezzi applicata ai medicinali. Spetta semmai alle preposte autorità federali intervenire per fissare i prezzi del farmaco.

Anche per quanto concerne i motivi che hanno portato all'aumento del prezzo del medicamento, del resto citati più volte dalla ricorrente e indicati dalla Prof. Dr.ssa med. _____ in sede di audizione (necessità di far fronte ad ulteriori costi in seguito alla registrazione del medicamento presso le competenti sedi europee e dunque maggiori oneri per i protocolli di sicurezza e le tasse di iscrizione nei registri; in quello europeo i costi assommano a mezzo milione di Euro all'anno [cfr. doc. LXXIII, inc. 36.2017.41]), non compete certo all'assicurata, ossia alla parte più debole, determinarne le ragioni e la composizione. Questo compito, che comunque non influisce sull'esito della presente

procedura, spetta semmai all'assicuratore malattie o alle preposte autorità federali.

2.22. Abbondanzialmente questo TCA rileva inoltre che nel caso di specie, se non si riconoscessero 5 impianti a prezzo pieno, vi potrebbe essere una violazione del principio dell'uguaglianza di trattamento fra gli assicurati (art. 8 Cost. fed.; cfr., a proposito dell'incostituzionalità delle leggi federali, la sentenza 9C_125/2016 dell'11 marzo 2016, al consid. 2.2.2, inerente la discriminazione tra assicurati relativamente alla restituzione dei premi LAMal pagati in troppo; cfr. anche, circa l'arbitrarietà delle norme: sentenza 8C_247/2015 del 24 settembre 2015 consid. 8.2 in: RtiD I-2016 pag. 53 seg.).

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.

Dagli accertamenti effettuati dal TCA, e meglio dall'udienza tenutasi il 12 settembre 2017, è emerso che tutti i pazienti della Prof. Dr.ssa med. _____ affiliati presso assicuratori non appartenenti al Gruppo _____, e meglio, nello specifico, _____ (_____), _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____ e _____, pagano l'intero prezzo del medicamento SCENESSE® (doc. LXXIII, risposta aa, inc. 36.2017.41). Ciò anche per quei pazienti la cui patologia si presenta in una forma di minore intensità e dunque meno grave rispetto al caso in esame (doc. LXXIII, inc. 36.2017.41, risposta gg: [] Un terzo dei casi in cura presso la teste sono di grado di gravità come quello della sig.ra RI 1. La teste precisa che anche per casi meno gravi di quello della sig.ra RI 1 in cui è prescritta SCENESSE gli assicuratori hanno pagato senza discussione. SCENESSE viene prescritta anche in casi meno gravi ma in dosi minori (3/4 applicazioni)).

Inoltre l'assicurata ha prodotto uno scritto del 17 aprile 2018 del medesimo assicuratore indirizzato ad un'altra affiliata in cui viene riconosciuto il prezzo pieno di fr. 16'303 per 4 impianti all'anno fino al 31 marzo 2019 (doc. XXV/9).

È così difficilmente comprensibile che nel caso di specie che concerne una delle assicurate che è affetta da EPP nella sua forma più grave (cfr. perizia del 28 giugno 2018 e le numerose prese di posizione della Prof. dr.ssa med. _____) l'assicuratore rifiuti di riconoscere il prezzo pieno del medicamento.

L'agire della Cassa nel caso concreto appare di conseguenza inammissibile anche alla luce dell'art. 8 della Costituzione federale.

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 ticensis*».

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

2.23. 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 5 impianti all'anno.

2.24. Resta da esaminare se il costo della perizia (fr. 3'605) e della traduzione in tedesco della documentazione in lingua italiana (fr. 4'523.40) trasmessa al Prof. dr. med. PE 1, deve essere assunto dall'assicuratore convenuto.

In DTF 139 V 496 il TF, in una vertenza in ambito AI, ha posto i criteri da prendere in considerazione per determinare se le spese di una perizia giudiziaria possono essere poste a carico dell'autorità amministrativa (cfr. in particolare consid. 4.4).

In DTF 140 V 70 il TF ha esteso la possibilità di accollare le spese peritali anche all'assicuratore infortuni alle stesse condizioni di quelle formulate nella DTF 139 V 496 (consid. 6) e in una sentenza 9C_781/2013 del 28 gennaio 2014 all'assicuratore malattie (cfr. consid. 3.2 e seguenti), in applicazione dell'art. 45 LPGa, trattandosi di costi relativi alla procedura amministrativa che devono essere a carico dell'assicuratore sociale e non di spese di giustizia. Ciò vale tuttavia solo laddove l'amministrazione ha effettuato un'istruttoria lacunosa o con insufficienze qualificate e se la perizia serve a colmare le mancanze dell'assicuratore. In altre parole occorre un nesso tra le lacune istruttorie e la necessità di allestire una perizia giudiziaria (■3.2. Dans un passé récent, le Tribunal fédéral a indiqué que les frais qui découlaient de la mise en oeuvre d'une expertise médicale judiciaire mono-, bi- ou pluridisciplinaire pouvaient le cas échéant être mis à la charge d'un assureur social. En effet, lorsque l'autorité judiciaire de première instance décidait de confier la réalisation d'une expertise judiciaire pluridisciplinaire à un ou plusieurs experts ou à un centre d'expertise parce qu'elle estimait que l'instruction menée par l'autorité administrative était insuffisante (au sens du consid. 4.4.1.4 de l'ATF 137 V 210), elle intervenait dans les faits en lieu et place de l'autorité administrative qui aurait dû, en principe, mettre en oeuvre cette mesure d'instruction dans le cadre de la procédure administrative. Dans ces conditions, les frais de l'expertise ne constituaient pas des frais de justice, mais des frais relatifs à la procédure administrative au sens de l'art. 45 LPGa qui devaient être pris en charge par l'assureur social (ATF 137 V 210 consid. 4.4.2 p. 259). Le Tribunal fédéral a précisé par la suite que cette règle ne devait pas entraîner la mise systématique des frais d'une expertise judiciaire à la charge de l'autorité administrative. Encore fallait-il que l'autorité administrative ait procédé à une instruction présentant des lacunes ou des insuffisances caractérisées et que l'expertise judiciaire serve à pallier les manquements commis dans la phase d'instruction administrative. En d'autres mots, il devait exister un lien entre les défauts de l'instruction administrative et la nécessité de mettre en oeuvre une expertise judiciaire (ATF 139 V 496 consid. 4 p. 500)■).

Nel caso di specie le condizioni poste dalla giurisprudenza per accollare le spese della perizia all'assicuratore malattia sono adempiute.

Infatti 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)

Nel caso di specie l'assicuratore, come più volte evidenziato nei considerandi precedenti, in seguito all'aumento del prezzo del medicamento, il 1° dicembre 2015 _____ ha informato RI 1 e la Prof. Dr.ssa med. _____ che siccome il medicamento SCENESSE® è un farmaco fuori lista non registrato in Svizzera, spetta all'assicuratore stabilire, in applicazione dell'art. 71b OAMal, l'ammontare del rimborso sulla base dei criteri di efficacia, adeguatezza ed economicità. Dopo aver cercato di discutere con la ditta Clinuvel il prezzo del farmaco, in seguito all'assenza di un accordo, l'assicuratore ha deciso di continuare a pagare il prezzo precedentemente rimborsato, e ciò per 4 dosi all'anno. In caso di continuazione della cura oltre il 30 novembre 2016, il rimborso sarebbe ammontato al massimo all'80% di fr. 6'560 e in caso di protrazione della cura oltre i due anni, sarebbe stato necessario un nuovo rapporto medico (doc. 10, inc. 36.2016.72).

Il 25 febbraio 2016 la Prof. Dr.ssa med. _____ ha informato l'assicuratore che la ditta Clinuvel ha ottenuto l'accesso al mercato europeo da parte dell'Agenzia medica europea (EMA), che la società è intenzionata ad ottenere una registrazione del medicamento anche in Svizzera e che Clinuvel ha dovuto adattare il prezzo in seguito ai propri dispendi ed alla situazione effettiva, a partire dal 2016, aggiornandolo a quello europeo, ossia Euro 22'250 per impianto. In una prima fase in Svizzera il medicamento sarebbe stato concesso al prezzo di favore di fr. 18'989. La specialista ha inoltre evidenziato che per i casi gravi sono necessari 6 impianti all'anno ed ha chiesto all'assicuratore di assumere la dose massima secondo i nuovi prezzi (doc. 11, inc. 36.2016.72).

Il 17 marzo 2016 CO 1 ha confermato di assumere 4 dosi all'anno al medesimo prezzo rimborsato in precedenza, ritenuto che dopo il 30 novembre 2016 avrebbe riconosciuto al massimo l'80% del prezzo di fr. 6'560 (doc. 13, inc. 36.2016.72).

Nel corso del mese di aprile 2016 all'assicuratore è pervenuto uno scritto datato 2 gennaio 2016 con il quale RI 1 ha chiesto l'assunzione della totalità dei costi per 6 dosi all'anno (doc. 14, inc. 36.2016.72).

Il 1° aprile 2016 la Prof. Dr.ssa med. _____ si è rivolta al gruppo _____ in relazione al rifiuto di assumere i costi del medicamento ad alcuni pazienti in cura presso di lei (doc. 2, 36.16.63).

Il 17 maggio 2016 l'assicuratore ha confermato le sue precedenti prese di posizione, informando la Prof. Dr.ssa med. _____ che in ambito di associazione degli assicuratori si intende cercare una soluzione con la ditta Clinuvel (doc. 18, inc. 36.2016.72).

Il 21 giugno 2016 l'assicuratore ha emanato la decisione su opposizione impugnata.

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, inc. 36.2017.41), 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).

Per quanto concerne gli accertamenti effettuati prima dell'emissione della decisione su opposizione impugnata del 21 giugno 2016 il dr. med. _____ ha redatto un referto il 16 giugno 2016, poi completato il 25 agosto 2016 (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, inc. 36.2017.41) e senza aver mai discusso del caso specifico con la Prof. Dr.ssa med. _____ (cfr. doc. LXXIII, inc. 36.2017.41, 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 dei numerosi accertamenti che ha effettuato in seguito alle sentenze di rinvio, ha dapprima sentito il dr. med. _____ nel corso dell'udienza del 26 giugno 2017 (doc. XX, doc. 36.2017.41) 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, inc. 36.2017.41), 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, inc. 36.2017.41). 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, inc. 36.2017.41).

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. 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.

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, 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 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, inc. 36.2017.41), avrebbe dovuto indurre l'assicuratore a porre in atto tutti gli accertamenti necessari per un accurato esame del caso concreto ed affidare la risoluzione della fattispecie ad un medico specialista.

L'istruttoria dell'amministrazione si rivela manifestamente lacunosa. L'assicuratore è limitato in sostanza a prendere atto di non essere in grado di accertare la presenza o meno dell'elevato valore terapeutico e non ha ritenuto necessario né di convocare la ricorrente per un esame valetudinario, né di assegnare ad uno specialista in EPP la valutazione del caso di specie.

Ciò ha imposto al Tribunale cantonale dapprima di effettuare numerosi accertamenti e poi, in seguito alle sentenze federali, di allestire una perizia specialistica per colmare le mancanze dell'assicuratore.

In queste condizioni, in presenza di un nesso causale tra le lacune istruttorie dell'assicuratore e la necessità di effettuare una perizia giudiziaria, le spese peritali, ivi comprese quelle di traduzione che sono strettamente connesse allo svolgimento del mandato peritale, vanno messe a carico dell'assicuratore.

2.25. Alla ricorrente, rappresentata in causa, vanno assegnate le ripetibili (art. 61 lett. g LPGa).

Con sentenza 9C_178/2011 del 20 maggio al consid. 3.1 il Tribunale federale ha rammentato che il diritto a ripetibili nella procedura cantonale nell'ambito di prestazioni della LAMal va giudicato sulla base dell'art. 61 let. g LPGa in combinazione con l'art. 1 LAMal. Le ripetibili sono stabilite dal Tribunale delle assicurazioni senza tener conto del valore litigioso, ma secondo l'importanza della lite e la complessità del procedimento. Il Giudice deve tener conto della prestazione lavorativa dell'avvocato e del tempo impiegato (cfr. DTF 114 V 83). Il calcolo delle ripetibili è per il resto retto dal diritto cantonale (sentenza 9C_278/2016 del 22 luglio 2016, consid. 4.1).

A questo proposito il Regolamento sulla tariffa per i casi di patrocinio d'ufficio e di assistenza giudiziaria e per la fissazione delle ripetibili del 19 dicembre 2007 (RL 178.310), prevede all'art. 12 che nelle pratiche il cui valore non è determinato o determinabile, le ripetibili sono stabilite in base al tempo di lavoro applicando la tariffa di fr. 280.-- l'ora per l'avvocato e di fr. 120.-- l'ora per il praticante; è applicabile per analogia l'art. 11 cpv. 5.

Secondo l'art. 13 cpv. 1 del citato regolamento nel caso di manifesta sproporzione tra il valore litigioso e le prestazioni eseguite e l'onorario dovuto in base alla presente tariffa e nel caso in cui le particolarità del caso o gli interessi delle parti in causa lo giustifichino, l'autorità competente può derogare alle disposizioni precedenti.

Per l'art. 14 cpv. 1 del medesimo regolamento l'autorità competente determina le ripetibili in base agli atti con un ammontare complessivo che include anche l'imposta sul valore aggiunto. Il cpv. 2 del disposto prevede che può essere presentata una nota d'onorario.

In concreto, chiamato a produrre la sua nota d'onorario, l'avv. RA 1 ha da ultimo fatto valere un importo complessivo di oltre fr. 38'000, per un totale di 152 ore e 5 minuti. L'onorario è modulato in funzione del legale, rispettivamente del giurista praticante, che si è occupato della fattispecie all'interno dello studio _____ (da un minimo di fr. 100 ad un massimo di fr. 300; cfr. doc. XL/3).

L'assicuratore ha contestato di dover essere chiamato a pagare il citato importo, rammentando che con la prima sentenza il TCA aveva messo a suo carico fr. 3'000.-- e con la seconda fr. 9'000.-- e dunque non può essere riconosciuto un importo molto superiore a quest'ultima cifra.

Inoltre le sentenze federali hanno già attribuito a favore della ricorrente fr. 2'800 per ogni procedura e nella causa 36.2017.5 relativa all'azione in responsabilità inoltrata dall'assicurata contro la convenuta, il TCA ha posto a carico di quest'ultima fr. 1'000.--, nel frattempo già soluti. Infine, la nota d'onorario contiene diverse poste non indispensabili nell'ambito della presente vertenza (doc. XXXIX).

In concreto la causa è complessa. Senza contare la sentenza relativa all'azione in responsabilità (inc. 36.2017.15) e quella inoltrata per denegata giustizia (inc. 36.2016.63), questo è il terzo giudizio che il TCA è chiamato ad emanare nell'ambito della medesima procedura.

Il Tribunale federale si è già espresso in due occasioni nel merito della vertenza ed ha emesso una decisione di principio pubblicata in DTF 143 V 310.

Questo TCA è inoltre stato chiamato ad emettere numerosi decreti cautelari urgenti di cui uno è stato oggetto di esame anche da parte dell'Alta Corte.

La causa ha necessitato numerose udienze, l'interpellazione dell'UFSP, di Santésuisse e Curafutura, dei medici curanti della ricorrente, dell'autorità germanica che ha fissato il prezzo del medicamento, nonché delle parti, oltre all'allestimento di una perizia giudiziaria. Le parti hanno dovuto produrre numerose prese di posizione.

La nota d'onorario prodotta dall'avv. RA 1, per complessive 152 ore e 5 minuti, comprende tuttavia numerose poste che esulano dalla procedura in esame.

Essa contiene sia prestazioni svolte prima dell'inoltro del ricorso per denegata giustizia del 31 maggio 2016, sia prestazioni effettuate nell'ambito delle due procedure ricorsuali innanzi al TF (dal 28 settembre 2016 al 24 maggio 2017 e dal 28 settembre 2017 al 21 febbraio 2018), sia attività relative alla procedura di risarcimento (31 gennaio - 30 marzo 2017 [inc. 36.2017.15]).

Vi sono inoltre alcune corrispondenze con terzi (ad esempio copia per conoscenza del 7 giugno 2016 al dipartimento della sanità, denuncia all'UFSP del 7 giugno 2016, courriel journaliste del 15 e 25 luglio 2016, ecc.) che non vanno prese in considerazione.

Infine, va evidenziato come fino al mese di ottobre 2017 numerose prestazioni sono state fornite dall'avv. _____, quando era ancora giurista, e sono state fatturate fr. 150.-- all'ora. Dal 16 ottobre 2017, diventata avvocatessa, _____ ha poi fatturato le sue prestazioni a fr. 300.-- all'ora. Essa è poi stata sostituita dall'avv. _____. Infine, dall'8 agosto 2018 anche il giurista _____ ha fornito alcune prestazioni. Nella nota d'onorario figurano anche alcune attività delle segretarie (segnatamente lettere alla convenuta con la richiesta di versamento delle ripetibili).

Nel caso di specie, conformemente a quanto previsto dall'art. 12 del regolamento sulla tariffa per i casi di patrocinio d'ufficio e di assistenza giudiziaria e per la fissazione delle ripetibili del 19 dicembre 2007, vanno applicate le tariffe di fr. 120.-- all'ora quando l'attività è stata svolta da un praticante legale/giurista e di fr. 280.-- quando è stata effettuata da un avvocato.

Alla luce di quanto sopra, sulla base della nota d'onorario presentata dall'avv. RA 1, questo Tribunale ritiene che per quanto concerne la prima procedura (inc. 36.2016.72: ricorso dell'8 luglio 2016 e sentenza del 21 settembre 2016), vanno riconosciute complessivamente 3 ore e 30 minuti per il lavoro svolto dall'avv. RA 1 (compreso lo studio del dossier del 23 maggio 2016), pari a fr. 980.-- (280 X 3.5) e 6 ore e 25 per il lavoro svolto dalla giurista _____ per fr. 770.- (6 X 120 + [25 X 120 : 60]) e per un totale di fr. 1'750.--.

Per la seconda causa (36.2017.41), dal 24 maggio 2017 al 27 settembre 2017, relativa alla procedura dipendente dalla prima decisione di rinvio del Tribunale federale, vanno riconosciute 14 ore e 55 minuti per il lavoro svolto dall'avv. RA 1, pari a fr. 4'176.70 (14 X 280 + [55 x 280 : 60]) e 2 ore e 30 minuti per l'attività della giurista _____, pari a

fr. 300.-- (2.5 X 120), per complessivi fr. 4'476.70.

Infine, per la terza procedura, dal 21 febbraio 2018, occorre prendere in considerazione le prestazioni dell'■avv. RA 1, dell'■avv. _____, dell'■avv. _____ che è subentrata all'■avv. _____ ed infine del giurista _____.

Vanno riconosciute 4 ore e 15 minuti all'■avv. _____, 6 ore e 50 minuti all'■avv. RA 1 e 7 ore e 55 minuti all'■avv. _____ per complessive 19 ore, pari a fr. 5'320.-- (19 X 280), cui possono essere aggiunte al massimo ancora due ore (delle 7 fatturate), ossia fr. 240.-- (fr. 120 x 2), per il lavoro svolto dal giurista _____, ritenuto che la sua attività è consistita in gran parte nella traduzione degli atti del Tribunale (4 ore) e nello studio del dossier (2 ore), ormai ampiamente conosciuto dai legali di _____ e che complessivamente sono già state riconosciute 19 ore per la terza procedura. Complessivamente sono dovuti fr. 5'560.--.

Va ancora evidenziato che per le prestazioni effettuate fino al 31 dicembre 2017 va riconosciuta l'■IVA all'■8%, per quelle successive l'■IVA al 7.7%, come esposto nella nota d'■onorario.

Ne segue che all'■importo di fr. 6'226.70 (1'750 + 4'476.70) vanno aggiunti fr. 498.14 d'■IVA all'■8% per complessivi fr. 6'724.84, mentre all'■importo di fr. 5'560 (fr. 5'320 + 240) vanno aggiunti fr. 428.12 di IVA al 7.7% per complessivi fr. 5'988.12.

Da rilevare che nel periodo determinante sono pure state esposte spese per fr. 5.30 (raccomandata) il 29 maggio 2017 (senza IVA; fr. 5.72 IVA compresa), fr. 5.72 (raccomandata) il 1° settembre 2017 (IVA compresa), fr. 113.40 (fotocopie) il 13 settembre 2017 (IVA compresa), fr. 5.30 (raccomandata) il 22 febbraio 2018 (senza IVA; fr. 5.71 IVA compresa), fr. 5.30 (raccomandata) il 14 maggio 2018 (senza IVA, fr. 5.71 IVA compresa), fr. 5.30 (raccomandata) il 6 luglio 2018 (fr. 5.71 IVA compresa) e fr. 5.30 (raccomandata) il 13 agosto 2018 (fr. 5.71 IVA compresa), che vanno senz'■altro riconosciute per complessivi fr. 147.68.

L'■assicuratore è pertanto tenuto a versare all'■insorgente un importo complessivo (IVA compresa) di fr. 6'724.84 + 5'988.12 + 147.68 = fr. 12'860.64, arrotondato a fr. 12'860.65 (IVA compresa), cui va ancora aggiunto il tempo necessario alla redazione ed all'■invio della richiesta di misure cautelari del 7 settembre 2018 (doc. XLIII) e all'■esame della presente sentenza, per un importo complessivo che va quantificato in fr. 14'000, IVA compresa.

Con l'■emissione del giudizio di merito, la domanda di misure provvisoriale urgenti del 7 settembre 2018 (doc. XLIII), tendente a condannare l'■assicuratore al rimborso della somministrazione del medicamento SCENESSE® il 12 ottobre 2018, rispettivamente il 21 dicembre 2018, diventa priva di oggetto.

E. 7

Quali sono le conseguenze per RI 1 di un'esposizione totale o parziale alla luce naturale e artificiale senza il medicamento "SCENESSE"? - La patiente subirait d'importantes brûlures et douleurs ainsi que d'une induration progressive cireuse et pâteuse du tégument exposé à la lumière. Des effets nocifs hépatiques seront également possibles puisque, comme effets secondaires, la protoporphyrine activé dans la peau par le soleil peut mener à des altérations toxiques hépatiques. Ainsi, notre patiente a déjà montré des débuts de signes de cholestase avant l'introduction du traitement par SCENESSE. En cas de traitement

insuffisant, il faudrait donc craindre une nouvelle aggravation de l'atteinte hépatique. 8. Quali benefici ha potuto trarre RI 1 dall'assunzione del medicamento "SCENESSE"? Come valuta l'efficacia della cura? La cura mediante "SCENESSE" è efficace per RI 1? Questa cura permette di alleviare le sofferenze di RI 1? - Oui sans doute. Le traitement est très efficace et ceci a été publié, il y a plusieurs années, dans les meilleurs journaux médicaux. Les résultats ont été est reproduits et confirmés par de nombreuses équipes. 9. Quali attività (lavorative e non) può svolgere RI 1 con l'assunzione del medicamento "SCENESSE" e a quali deve rinunciare senza il medicamento "SCENESSE"? - La patiente a déjà dû renoncer à son travail et sa formation académique première, comme interprète en diplomatie. De ce fait Madame RI 1 a effectué un doctorat pour pouvoir travailler comme enseignante en pédagogie dans le département de formation et d'apprentissage au Tessin. Un tel travail ne sera pas possible, sans la médication de "SCENESSE", telle qu'elle s'est montrée efficace chez notre patiente et dans des études.

E. 10

In che misura il danno alla salute (protoporfiria eritropoietica, EPP) limita RI 1 nelle sue capacità psicofisiche? - La protoporphyrurie érythropoïétique avec sa symptomatologie particulière a un important impact somatopsychique et ceci est connu et bien documenté dans la littérature scientifique dermatologique et pédiatrique. La douleur d'origine organique persistante pendant des journées après une crise trouble massivement la vie psychosociale du patient. Le cas de notre patiente montre bien que, seulement depuis le début du traitement par SCENESSE, la patiente a pu commencer une vie stable tant au niveau personnel qu'au niveau privé et relationnel. La patiente peut vivre une vie normale avec SCENESSE et se sent très humiliée par le procès juridique qu'elle est efforcée de mener. 11. Descrizione delle funzioni importanti relative alle attività lavorative e non che sarebbero impedito senza l'assunzione del medicamento "SCENESSE". - Sans le médicament SCENESSE la patiente ne pourrait pas travailler de façon concentrée. Ses douleurs et brûlures troubleraient forcément ses capacités de travail à tous les niveaux d'interactions. 12. Qual è il numero di trattamenti necessari con il farmaco SCENESSE per RI 1 per poter condurre una vita normale (sia lavorativa che sociale)? - Je me réfère encore au constat d'une combinaison d'une protoporphyrurie érythropoïétique d'intensité élevée à une prédisposition atopique avec rhinoconjonctivite chez notre patiente. Cette combinaison nécessite un traitement de 5 à 6 implants par année. B. Domande di CO 1: 1. Decorso delle malattia (protoporfiria eritropoietica, EPP). - La maladie a commencé dans l'enfance à l'âge de 2 ans et s'est progressivement présentée comme sensibilité à la lumière accrue avec un enfant qui pleure souvent après l'exposition au soleil avec des érythèmes et des parties photoexposée oedématisées transitoires pendant quelques jours, suite à l'exposition solaire. La maladie est correctement diagnostiquée par des mesures répétitives de protoporphyrine érythropoïétique élevée. Le cours de la maladie est hautement caractéristique est correspond au cours classique d'une expression sévère de la maladie. 2. Come si manifesta la malattia nell'ambito professionale e sociale? Quali limitazioni comporta dal lato medico (oggettivamente) la malattia? - La maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE. La patiente devrait travailler avec toute éviction de lumière solaire et artificielle pour ne pas subir sa symptomatologie (objectivement). 3. Quali cambiamenti sono intervenuti nel comportamento di RI 1 dopo aver appreso la diagnosi "EPP"? Quali effetti ha avuto su RI 1 la conoscenza di essere affetta da "EPP"? Quali effetti/risultati? RI 1 la conoscenza essere affetta da "EPP"? - Différentes possibilités thérapeutiques ont été

essayées sur la patiente pour pouvoir traiter cette maladie. Tous ces traitements, inclus les mieux établis comme le beta-carotène ou le photo-hardening n'ont pas permis une amélioration. La connaissance de sa maladie a enfin permis à la patiente et à ses parents, d'expliquer les symptômes de brûlures et de douleurs cutanées dont elle a souffert dès la petite enfance. 4. Quali disturbi ha RI 1 quando non si espone al sole? - Si la patiente ne s'expose pas au soleil, ni à la lumière artificielle, inclus à travers les vitres qui laisse traverser les rayons ultraviolets, la patiente souffrira toujours de sa symptomatologie de brûlures et de douleurs cutanée. 5. A quali trattamenti si è sottoposta RI 1 prima di assumere il medicamento "SCENESSE"? Con quali effetti/risultati? RI 1 aveva esaurito tutte le possibilità di cura prima di sottoporsi alla cura con il medicamento "SCENESSE"? Quali cure/prvvedimenti efficaci ed adeguati erano e sono ragionevolmente e oggettivamente ancora possibili? - La patiente a subis tous les anciens traitements au développement de SCENESSE, inclus des vitamines, la beta-carotène et les rayons ultraviolets de type TL01 pour effectuer un "photo-hardening". Tous ces traitements se sont montrés inefficaces. L'essai de "photo-hardening", effectués par moi-même en 2006, avant le traitement de SCENESSE, a même abouti à des crises majeurs de brûlures et de douleurs. Tous les traitements possibles ont été essayés chez Madame RI 1 et seul le traitement de SCENESSE est conseillé d'être utilisé raisonnablement et objectivement. 6. Quali attività può ragionevolmente ed oggettivamente esercitare RI 1 con l'assunzione del medicamento "SCENESSE" e quali attività non può esercitare malgrado l'assunzione del medicamento "SCENESSE"? - Madame RI 1 peut concrètement et objectivement travailler dans toutes les professions si ce n'est sous le soleil directe, en particulier pendant les phases importantes d'ensoleillement. A noter que pour cette raison la patiente a abandonné sa carrière diplomatique après un séjour à _____, signe de la bonne volonté de la patiente qui veut maintenir une activité professionnelle. Avec le médicament SCENESSE la patiente peut sans autre suivre sa profession actuelle comme professeure en pédagogie. 7. Ad inizio 2016 in concomitanza con l'aumento del prezzo del medicamento "SCENESSE" quali vantaggi o maggior utile terapeutico è derivato all'assicurata dalla cura con il medicamento "SCENESSE"? il medicamento "SCENESSE" dal 2016 presenta un maggior utile dimostrato scientificamente? In caso di risposta affermativa, quale utile terapeutico corrisponde all'aumento del prezzo del medicamento per RI 1? - Je ne peux pas répondre à cette question qui doit être soumise au chef du département fédéral de la santé publique. De mon point de vue, il s'agit avec SCENESSE d'un médicament qui a bien fait ses preuves. Il a été adopté par le corps médical et accepté par des journaux de publication de qualité à "peer review" et ainsi s'est montré très efficace. Dans plusieurs pays européens ce traitement est obligatoirement pris en charge par la santé publique, soit par les assurances de santé. 8. Quale dosaggio è necessario per RI 1 per evitare sufficientemente la fototossicità? È indicato un dosaggio superiore alle 4 dosi previste ed ammesse? Ci sono studi che dimostrano un utile superiore con un dosaggio superiore a 4 dosi? Quale vantaggio oggettivamente comprovato avrebbe un dosaggio superiore alle 4 dosi previste? - Madame RI 1 a besoin de 5 à 6 doses, soit des implants de SCENESSE pour diminuer suffisamment la phototoxicité et les brûlures torpides. Un dosage plus élevé que 4 implants par année est tout à fait indiqué. Il est vrai que l'agence de médecines européenne (EMA) a erronément déterminé un dosage maximale de 4 doses par année puisque les doses maximales sont normalement déterminées par la toxicité du médicament. Cependant ceci n'est pas le cas avec 4 doses par année de SCENESSE, fait bien démontré scientifiquement (G. Biolcati et al, British Journal of Dermatology, 2015). Environ 25% des patients avec une

protoporphyrinémie érythropoïétique ont besoin de plus de 4 dosages par année et ceci est particulièrement compréhensible dans le cadre d'un patient qui ne souffre pas seulement de cette maladie mais également d'une maladie atopique comme Madame RI 1. Heureusement, la Suisse avec son système de santé publique indépendant ne doit pas toujours suivre les erreurs de l'EMA. C. Domanda di RI 1: 1. Esistono, per RI 1, alternative terapeutiche efficaci ed appropriate al trattamento con il medicamento "SCENESSE"? - Non, sans aucun doute. (...)” (Doc. XXIII) 2.14. Quanto alla valenza probante di un rapporto medico, determinante è 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 dal paziente, 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 denominazione, ad esempio quale perizia o rapporto (STF 8C_828/2007 del 23 aprile 2008; STFA I 462/05 del 25 aprile 2007; STFA U 329/01 e U 330/01 del 25 febbraio 2003; DTF 125 V 352 consid. 3a; DTF 122 V 160 consid. 1c; Meyer-Blaser, Die Rechtspflege in der Sozialversicherung, BJM 1989 pag. 31; Pratique VSI 3/1997 pag. 123), bensì il suo contenuto (DTF 122 V 160 in fine con rinvii). In una sentenza pubblicata nella Pratique VSI 2001 pag. 106 segg., il TFA ha però ritenuto conforme al principio del libero apprezzamento delle prove definire delle direttive per la valutazione di determinate forme di rapporti e perizie. In particolare per quanto concerne le perizie giudiziarie, la giurisprudenza ha statuito che il giudice non si scosta senza motivi imperativi dalla valutazione degli esperti, il cui compito è quello di mettere a disposizione del tribunale le loro conoscenze specifiche e di valutare da un punto di vista medico una certa fattispecie. Ragioni che possono indurre a non fondarsi su un tale referto sono ad esempio la presenza di affermazioni contraddittorie, il contenuto di una superperizia, altri rapporti contenenti validi motivi per farlo (Pratique VSI 2001 pag. 108 consid. 3b)aa e riferimenti citati; STFA I 462/05 del 25 aprile 2007; STFA U 329/01 ed U 330/01 del 25 febbraio 2003). In caso di perizia giudiziaria, il giudice - di regola - non si scosta, senza motivi imperativi dalle conclusioni del perito medico, il cui ruolo consiste, appunto, nella messa a disposizione della giustizia della propria scienza medica per fornire un'interpretazione scientifica dei fatti considerati (DTF 125 V 352 consid. 3b/aa e riferimenti ivi menzionati). Il giudice può disattendere le conclusioni del perito giudiziario nel caso in cui il rapporto peritale contenesse delle contraddizioni oppure sulla base di una controperizia richiesta dal medesimo tribunale, che porti a un diverso risultato (DTF 101 IV 130). Il giudice può scostarsene anche nel caso in cui, fondandosi sulla diversa opinione di altri esperti, ritiene di avere sufficienti motivi per mettere in dubbio l'esattezza della perizia giudiziaria. Questi principi sono stati confermati in una sentenza 8C_104/2007 del 28 marzo 2008 nella quale il Tribunale federale ha sottolineato che: " Per quanto concerne in particolare le perizie giudiziarie la giurisprudenza ha statuito che il giudice non si scosta senza motivi imperativi dalla valutazione degli esperti, il cui compito è quello di mettere a disposizione del tribunale le proprie conoscenze specifiche e di valutare, da un punto di vista medico, una certa fattispecie. Ragioni che possono indurre il giudice a non fondarsi su un tale referto sono ad esempio la presenza di affermazioni contraddittorie nella perizia stessa oppure l'esistenza di altri rapporti in grado di inficiarne la conclusione. In tale evenienza, la Corte giudicante può disporre una superperizia oppure scostarsi, senza necessità di ulteriori complementi, dalle conclusioni del referto peritale giudiziario (DTF 125 V 351 consid. 3b/aa pag. 353 e riferimenti)." 2.15. In concreto, questo Tribunale non

vede ragioni che gli impediscano di fare propria la valutazione espressa dal perito giudiziario, Prof. dr. med. PE 1, professore ordinario e Primario del “ Service de dermatologie et vénéréologie ” presso il _____ . Il referto presenta tutti i requisiti posti dalla giurisprudenza affinché possa essere riconosciuto, a un apprezzamento medico, piena forza probante (cfr. DTF 125 V 351 consid. 3a; 122 V 157 consid. 1c con riferimenti; RAMI 1991 U 133 consid. 1b): in particolare la specialista ha espresso il suo apprezzamento in modo chiaro e motivato, dopo aver proceduto a un esame approfondito del caso (cfr. STF 8C_103/2008 del 7 gennaio 2009 consid. 10.2). Il Prof. dr. med. PE 1 esperto nell’ambito qui in discussione, dopo aver descritto l’anamnesi familiare, personale, per sistemi e professionale dell’assicurata, lo stato cutaneo e della medicina interna, l’esame paraclinico e l’analisi della chimica clinica, ha confermato la diagnosi di protoporfiria eritropoietica, aggiungendo che l’interessata è affetta dalla malattia di Von Willebrand e di una predisposizione atopica con rinocongiuntivite e una sensibilizzazione alle graminacee, agli acari della polvere e i peli del gatto. Lo specialista ha affermato che la combinazione tra la protoporfiria eritropoietica e la predisposizione atopica permette di spiegare l’importante sintomatologia della ricorrente con delle bruciature dolorose di una tale intensità che possono provocare pensieri di suicidio. Dal punto di vista medico la ricorrente ha pertanto imperativamente bisogno di un dosaggio sufficiente del medicamento SCENESSE®. Il perito ha precisato che la patologia di cui soffre l’insorgente è severa, va classificata quale malattia di intensità elevata e solo tramite un trattamento corretto con SCENESSE® con un dosaggio da 5 a 6 impianti per anno è possibile contrastare gli effetti della patologia. Non esistono cure alternative. Senza la somministrazione del farmaco l’insorgente dovrebbe evitare qualsiasi esposizione solare e lavorare con le tapparelle abbassate e senza l’ausilio delle lampade neon o LED. Dovrebbe lavorare e vivere senza alcuna esposizione alla luce, ritenuto che per questioni ecologiche le lampadine tradizionali non vengono più prodotte. In caso di esposizione totale o parziale alla luce naturale e artificiale senza il medicamento l’interessata subirebbe importanti bruciature e dolori così come un indurimento progressivo e pastoso del tegumento esposto alla luce. Effetti nocivi epatici sono parimenti possibili poiché come effetti secondari la protoporfiria attivata nella pelle dal sole può portare ad alterazioni epatiche tossiche. Prima dell’assunzione del medicamento l’interessata ha già mostrato degli inizi di colestasi. In caso di trattamento insufficiente è possibile un nuovo aggravamento dell’affezione epatica. L’attività lavorativa è possibile solo con il medicamento. Senza il farmaco l’interessata non potrebbe lavorare in maniera concentrata. I dolori e le bruciature turberebbero la sua capacità lavorativa a tutti i livelli. Il perito ha sottolineato come la malattia non permette di vivere una vita professionale e sociale normale senza il trattamento con SCENESSE®. La ricorrente dovrebbe lavorare senza luce artificiale e solare per non subire la sintomatologia. L’interessata ha provato numerose terapie per trattare la patologia. Tutti i trattamenti, inclusi quelli più utilizzati e diffusi come il betacarotene o la “ photo-hardening ”, non hanno permesso alcun miglioramento. Il perito ha pure evidenziato che anche se la ricorrente non si espone né al sole né alla luce artificiale, compresa quella che passa attraverso i vetri che lasciano passare i raggi ultravioletti, soffrirà sempre di bruciature e dolori cutanei. Con SCENESSE® la ricorrente può svolgere concretamente ed oggettivamente tutti i lavori che non si esercitano sotto la luce diretta del sole, durante le fasi di soleggiamento importante. Per questo motivo l’interessata ha dovuto abbandonare la sua carriera diplomatica dopo un soggiorno a _____. Con il farmaco può continuare a svolgere la sua attività attuale di professoressa in pedagogia. 2.16. L’assicuratore, cui incombe l’obbligo di accertare i fatti

(cfr. art. 43 LPGGA e sentenza 9C_675/2009 del 28 maggio 2010, consid. 8.3), non ha prodotto alcuna documentazione medica o di altra natura atta a sovvertire le chiare, convincenti e lineari valutazioni del perito. La convenuta si è limitata a contestare genericamente il referto peritale, sostenendo, a torto, che si fondrebbe su una documentazione incompleta, che le risposte sarebbero lacunose e che le conclusioni non sarebbero motivate, senza tuttavia apportare alcun elemento oggettivo volto a smentire il contenuto del referto. La convenuta sostiene in particolare che il perito non avrebbe ricevuto la documentazione completa e che il TCA non avrebbe trasmesso tutti documenti contenenti indicazioni mediche di rilievo per l'incarto peritale, ma prevalentemente atti prodotti dalla ricorrente ad esclusione degli atti prodotti dall'assicuratore. A torto. Infatti, come emerge dallo scritto del 1° marzo 2018 del giudice delegato del TCA al Prof. dr. med. PE 1, sono stati trasmessi al perito gli atti di natura medica o avente contenuto medico, così come la lista di tutta la documentazione non medica acquisita dal medesimo, indicando al perito che avrebbe potuto richiedere, se necessario per l'allestimento del referto, ogni e qualsiasi ulteriore documento contenuto nella lista. Non essendo il perito di lingua madre italiana, questo Tribunale, a sua richiesta, ha inoltre tradotto in tedesco numerosi atti, tra cui la sentenza 9C_748/2017, 9C_760/2017 del 13 febbraio 2018 di rinvio, in cui è pure citata la precedente sentenza, facilmente reperibile nel sito internet del TF. A questo proposito, per la sola traduzione di alcuni atti, questo Tribunale ha dovuto affidare l'incarico ad un istituto dove sono attivi traduttori professionisti e che ha fatturato le sue prestazioni fr. 4'523.40. Il perito, avvezzo nell'allestimento di referti, doveva, come ha fatto, esprimere considerazioni unicamente di carattere medico e non necessitava delle prese di posizione delle parti o di terzi di natura giuridica. E comunque, se avesse ritenuto necessario ricevere ulteriori documenti per l'allestimento della perizia, come indicatogli dal giudice delegato, avrebbe potuto farne richiesta. Per quanto concerne la circostanza che il perito avrebbe trasmesso solo documentazione parziale e non una cartella clinica completa relativa alla cura del 2006 sulla ricorrente, va rilevato che il TCA ha chiesto al perito di trasmettere tutta la documentazione in suo possesso e non vi è motivo di ritenere che egli non lo abbia fatto. Del resto lo stesso assicuratore, cui era già affiliata l'insorgente, chiamato a giustificare l'assenza tra la sua documentazione di copia del rimborso dei costi fatturati dal Prof. dr. med. _____ in quel periodo e dunque del fatto che avrebbe dovuto essere a conoscenza che l'interessata era già stata in cura dal perito, nelle osservazioni del 20 agosto 2018 afferma che " visto i tempi di conservazione degli atti previsti per tali documenti, un tal documento nemmeno era più reperibile " (doc. XXXIX). L'assicuratore rimprovera poi al perito di aver preso in considerazione nel suo referto anche le osservazioni della curante, Prof. dr.ssa med. _____, contattata via e-mail dopo la visita del 9 maggio 2018 (doc. XXIII). In DTF 137 V 210 al consid. 3.1.3.3. il TF ha già avuto modo di rilevare come " Die Rechtsprechung verneint zwar einen Anspruch des Versicherten auf Begleitung durch eine Person seines Vertrauens, zum Beispiel den behandelnden Arzt (BGE 132 V 443 ; SVR 2008 IV Nr. 18 S. 55, I 42/06; Urteil I 991/06 vom 7. August 2007 E. 3.2); die Einwände der Gutachter gegen eine Anwesenheit jedwelcher Drittperson in der Untersuchung (vgl. HILDEGARD DEITMARING, Begleitpersonen bei der ärztlichen Begutachtung im Sozialverwaltungsverfahren - Bestandsaufnahme und Diskussion, Der medizinische Sachverständige 2009 S. 107 ff.) sind grundsätzlich berechtigt. Dies schliesst indessen eine Vorgabe an den Gutachter, seine Ergebnisse mit einem von der versicherten Person bezeichneten Mediziner (in der Regel dem behandelnden Arzt) zu diskutieren, nicht aus" (sottolineatura del redattore). La circostanza che il perito abbia formulato alcune

domande alla curante, Prof. dr.ssa med. _____ e ne abbia tenuto conto nel referto del 28 giugno 2018, facendo proprie alcune sue considerazioni, non è pertanto atta ad inficiare il valore probante della perizia. Secondo la convenuta il Prof. dr. med. PE 1 avrebbe fornito informazioni incomplete nell'anamnesi poiché non avrebbe precisato i risultati delle altre cure, non avrebbe indicato la differenza tra un'esposizione totale ed un'esposizione parziale alla luce, ma si sarebbe limitato ad affermare che senza esposizione al sole vi sarebbe stato un miglioramento di sintomi ed avrebbe solo indicato che in caso di esposizione massiva ai raggi ultravioletti seguono crisi, bruciature e dolori cutanei che possono portare al suicidio, senza fornire criteri oggettivi a sostegno della gravità della patologia. In particolare mancherebbe documentazione fotografica e le cartelle cliniche dei curanti. L'anamnesi non sarebbe pertanto sufficientemente approfondita. Anche questa lagnanza va respinta. Il perito ha adeguatamente ed approfonditamente descritto, in due pagine, l'anamnesi della ricorrente, peraltro già ampiamente conosciuta alle parti alla luce della numerosa documentazione acquisita e prodotta sin dall'inizio della prima procedura innanzi al TCA nel giugno 2016. L'esperto si è dilungato nella descrizione dell'anamnesi familiare, personale, per sistemi e professionale dell'assicurata sottolineando tutte le circostanze importanti per la risoluzione della fattispecie. Inoltre egli ha effettuato esami approfonditi atti ad oggettivare la presenza della patologia e la gravità ed intensità della medesima. Egli ha così potuto sincerarsi personalmente della correttezza della diagnosi, indicando, oggettivamente per quale motivo la patologia di cui soffre la ricorrente porta, in assenza di una cura adeguata, ad un elevato rischio di suicidio. Egli ha segnatamente accertato che la combinazione tra la EPP e la predisposizione atopica (gruppo di affezioni caratterizzate da sensibilizzazione nei confronti di sostanze [allergeni] comunemente presenti nell'ambiente; cfr. http://www.treccani.it/enciclopedia/atopia_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/) “*explique facilement la symptomatologie sévériissime*” (= spiega facilmente la sintomatologia severissima) e che la EPP “*de notre patiente est importante et peut être classée en intensité élevée*” (= della nostra paziente è importante e può essere classificata di intensità elevata). Egli ha pure rammentato che ha potuto oggettivare i sintomi (bruciature e dolori cutanei) nell'ambito della cura terapeutica con il “photo-hardening”, e meglio una crisi severa che ha portato la ricorrente a piangere. Certo, nel caso concreto tale rischio non è stato riscontrato al momento dell'esame peritale. Tuttavia ciò è proprio dovuto al fatto che l'interessata dal lontano 2008 beneficia dell'assunzione del medicamento SCENESSE® che si è rilevato efficace. Il perito ha potuto certificarci direttamente delle conseguenze dell'utilizzo del medicamento nel caso concreto dell'assicurata e dell'eventuale assenza di assunzione del farmaco. In queste condizioni sfuggono al TCA i motivi per i quali l'assicuratore, nelle osservazioni del 13 agosto 2018 (pag. 7), ha rimproverato al perito di non spiegare sufficientemente i motivi per cui si tratta di una forma grave di EPP e di non aver fornito dati oggettivi. Le sue conclusioni sono del resto conformi a quanto già stabilito dalla curante Prof. dr.ssa med. _____, titolare di cattedra presso la facoltà di Medicina dell'Università di _____ (“Titularprofessorin”), attiva professionalmente in seno all'Ospedale _____ della _____, il cui 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 _____), la indicano non solo come specialista in materia di porfiria, ma anche 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: _____) e dalla curante dr.ssa med. _____. Da rilevare che già nel 2006 il cardiologo dr. med.

_____ che aveva inviato la ricorrente per una visita presso il Prof. dr. med. PE 1 aveva evidenziato come l'interessata " souffre d'une protoporphyrie érythropoïétique assez invalidante sur le plan de la photosensibilité " e " ayant résisté à plusieurs essais thérapeutiques (bêta-carotène, résines) en Italie et au Tessin " (cfr. incarto 2006, sottolineatura del redattore). Per cui tutti i medici, tra cui due professori di Università svizzere che ancora nel 2018 figurano tra le più reputate al mondo (cfr. _____), e cioè il Prof. dr. med. PE 1 nominato quale perito ed obbligato a rispondere con la comminatoria degli art. 307 cpv. 1 e 320 CP e la Prof. dr.ssa med. _____, tra le maggiori esperte al mondo della patologia in discussione, che ha risposto innanzi al Tribunale con la comminatoria dell'art. 307 CP, i quali hanno peraltro visitato la ricorrente, sia in tempi lontani che in tempi recenti, giungono alla medesima, univoca e limpida conclusione. Nel preciso caso l'intensità della malattia va classificata quale elevata. Occorre pertanto concludere che, relativamente all'intensità della malattia (sentenza 9C_711/2016, 9C_716/2016 del 9 maggio 2017, consid. 11.3.3), il caso della ricorrente va classificato tra le forme più gravi tra tutti i malati di EPP. 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) il perito ha evidenziato come in caso di esposizione totale o parziale alla luce naturale e artificiale senza il medicamento l'interessata subirebbe importanti bruciature e dolori così come un indurimento progressivo e pastoso del tegumento esposto alla luce. Effetti nocivi epatici sono parimenti possibili poiché come effetti secondari la protoporfiria attivata nella pelle dal sole può portare ad alterazioni epatiche tossiche. Prima dell'assunzione del medicamento l'interessata ha già mostrato degli inizi di colestasi. In caso di trattamento insufficiente è possibile un nuovo aggravamento dell'affezione epatica. L'attività lavorativa è possibile solo con il medicamento. Senza il farmaco l'interessata non potrebbe lavorare in maniera concentrata. I dolori e le bruciature turberebbero la sua capacità lavorativa a tutti i livelli. Il perito ha sottolineato come la malattia non permette di vivere una vita professionale e sociale normale senza il trattamento con SCENESSE®. La ricorrente dovrebbe lavorare senza luce artificiale e solare per non subire la sintomatologia. In altre parole sarebbe confinata in casa ed al buio senza alcuna possibilità di lavorare e di avere una vita sociale. L'assicuratore rimprovera al perito di essersi limitato ad affermare che la patologia di cui soffre l'assicurata non permette di condurre una vita normale e, senza l'assunzione del farmaco, non le sarebbe possibile svolgere l'attuale attività d'insegnante a causa della presenza dei raggi ultravioletti. Il Prof. dr. med. PE 1 non avrebbe spiegato precisamente quali attività della vita normale sono possibili, rispettivamente quali non lo sono o solo parzialmente e quali sono le limitazioni concrete ed oggettive. L'assicuratore sostiene pure che il perito non avrebbe indicato quali attività lavorative e non sono possibili con e senza l'assunzione del medicamento e citerebbe solo quella effettivamente esercitata. Non avrebbe indicato a quali attività deve rinunciare senza il farmaco. Questo Tribunale rileva, per l'ennesima volta, che il perito è stato chiarissimo ed ha espressamente affermato alla domanda 6 che " la patiente devrait éviter toute exposition solaire et travailler avec des stores baissés et sans l'aide des lampes néons ou LED. Elle devrait donc travailler et vivre sans aucune exposition à la lumière " (= la paziente dovrebbe evitare ogni esposizione solare e lavorare con le tapparelle abbassate e vivere senza l'aiuto di lampade neon o LED. Dovrebbe pertanto lavorare e vivere senza alcuna esposizione alla luce) e alla domanda 10

che la EPP “ avec sa symptomatologie particulière a un important impact somatopsychique et ceci est connu et bien documenté dans la littérature scientifique dermatologique et pédiatrique. La douleur d’origine organique persistante pendant des journées après une crise trouble massivement la vie psychosociale du patient. Le cas de notre patiente montre bien que, seulement depuis le début du traitement par SCENESSE, la patiente a pu commencer une vie stable tant au niveau personnel qu’au niveau privé et relationnel. La patiente peut vivre une vie normale avec SCENESSE et se sent très humiliés par le procès juridique qu’elle est efforcée de mener ” (= con la sua sintomatologia particolare ha un importante impatto somatopsichico e questo è conosciuto e documentato nella letteratura scientifica dermatologica e pediatrica. Il dolore d’origine organica persistente per numerosi giorni dopo una crisi turba in maniera importante la vita psicosociale del paziente. Il caso della nostra paziente dimostra che solo da quando assume il medicamento SCENESSE ha potuto cominciare una vita stabile sia a livello personale che a livello privato e relazionale. La paziente può vivere una vita normale con SCENESSE e si sente molto umiliata dal processo giuridico che è obbligata a portare avanti). Egli ha poi ribadito che “ la maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE. La patiente devrait travailler avec toute éviction de lumière solaire et artificielle pour ne pas subir sa symptomatologie (objectivement) ” (= la malattia non permetterebbe di vivere una vita professionale e sociale normale senza un trattamento con SCENESSE. La paziente dovrebbe lavorare senza sole e luce artificiale per non subire la sintomatologia [oggettivamente]). Questo Tribunale ritiene che più chiaramente di così il perito non poteva rispondere. L’assicurata con la patologia di cui soffre e senza l’assunzione del farmaco non può effettuare alcun lavoro (la sua incapacità lavorativa è pertanto del 100%) e non può condurre una vita degna di essere vissuta. Da rilevare che malgrado l’assunzione del medicamento sin dal 2008 essa ha comunque dovuto abbandonare la sua carriera diplomatica poiché la patologia di cui è affetta l’impediva di esercitare tale attività. Il TCA fatica a comprendere i motivi per i quali nel caso di specie, di fronte a risposte così cristalline da parte del perito e di tutti i medici che hanno visitato la ricorrente, l’assicuratore insista nel contestare la gravità della patologia di cui è affetta la ricorrente, soprattutto in assenza di un rapporto di valutazione medica di segno contrario che neppure il proprio medico fiduciario ha allestito. Pure incomprensibile è la censura della convenuta relativamente alla circostanza secondo cui il perito non avrebbe spiegato per quale motivo non vi sarebbero cure alternative. A prescindere dal fatto che lo stesso assicuratore, anche in sede di osservazioni, non mette in dubbio la necessità per l’interessata di assumere il citato medicamento, ma ne contesta unicamente il prezzo (tan’è che è disposto a pagare 4 impianti all’anno a fr. 5'248 l’uno), da tutti gli atti e dall’anamnesi emerge senza ombra di dubbio che l’interessata è già stata oggetto dei trattamenti usualmente applicati in presenza di persone affette da EPP, ma nessuna ha avuto un impatto positivo. Già il dr. med. _____ nel lontano 2006, ben prima che l’interessata assumesse il medicamento in esame e anni prima dell’inizio della presente vertenza, ha affermato che l’interessata aveva resistito “ à plusieurs essais thérapeutiques (bêta-carotène, résines) en Italie et au Tessin ” (cfr. incarto 2006). Lo stesso perito, Prof. dr. med. PE 1, dermatologo di fama internazionale, nel 2006 aveva provato con un altro metodo (“ photo-hardening ”) che non ha portato ai miglioramenti auspicati. Le contestazioni dell’assicuratore che sostiene come la risposta 5 sia succinta, non tiene pertanto conto né della ormai voluminosissima documentazione medica agli atti, ma neppure del contenuto del resto della perizia dove il Prof. dr. med. PE 1 spiega precisamente quali metodi sono

stati vanamente provati (“ Au plan thérapeutique la patiente a été traitée, dès l’établissement du diagnostic de protoporphyririe érythropoietique, par bêta-carotène, de cholestyramine ou encore de vitamine B6 ainsi qu’en 2006, par moi-même, avec un traitement de “photo-hardening” (lampe ultraviolette d’un spectre à 311 nanomètre – lampe TL-01). Tous ces traitements n’ont pas permis une stabilisation et seul l’éviction complète du soleil e l’éviction de la lumière artificielle a permis une amélioration des symptômes ”

(sottolineatura del redattore) = sul piano terapeutico la paziente è stata trattata, sin dalla diagnosi di EPP, tramite betacarotene, tramite colestiramina o ancora tramite vitamina B6 e nel 2006, da me stesso, con un trattamento di “photo-hardening” (lampada ultravioletta con uno spettro di 311 nanometro – lampada TL-01). Tutti questi trattamenti non hanno permesso una stabilizzazione e solo l’esclusione completa del sole e della luce artificiale ha permesso un miglioramento dei sintomi). L’assicuratore sembra poi meravigliarsi del fatto che il perito non abbia spiegato perché un’esposizione parziale non sia possibile e non ha indicato la differenza tra esposizione parziale e totale. Ora, non c’è chi non vede come le spiegazioni del perito secondo cui la ricorrente deve “ éviter toute exposition solaire et travailler avec des stores baissés et sans l’aide des lampes néons ou LED ” (sottolineatura e traduzione del redattore, “evitare qualsiasi esposizione solare e lavorare con le tapparelle abbassate e senza l’aiuto di lampade a neon o LED”) e che “ subirait d’importantes brûlures et douleurs ainsi que d’une induration progressivescireuse et pâteuse du tégument exposé à la lumière. Des effets hépatiques seront également possibles puisque, comme effets secondaires, la protoporphyririe activé dans la peau par le soleil peut mener à des altérations toxiques hépatiques. Ainsi, notre patiente a déjà montré des débuts de signes de cholestase avant l’introduction du traitement par SCENESSE. En cas de traitement insuffisant, il faudrait donc craindre une nouvelle aggravation de l’atteinte hépatique ” (“subirebbe importanti bruciature e dolori così come un indurimento progressivo tipo cera e del tegumento esposto alla luce. Effetti epatici sono anche possibili poiché, tra gli effetti secondari la EPP attivata nella pelle dal sole può portare alterazioni epatiche tossiche. Così, la nostra paziente ha già mostrato degli inizi di segni di colestasi [ndr: ristagno del flusso biliare] prima dell’introduzione del medicamento SCENESSE. In caso di trattamento insufficiente, occorrerebbe pertanto temere un nuovo aggravamento dell’affezione epatica [ndr: ossia che concerne il fegato]”), siano esaurienti e indicano come l’interessata non possa vivere laddove vi sono raggi di sole o luce artificiale. Anche in questo caso il perito non solo è stato esaustivo, ma ha spiegato dettagliatamente le conseguenze di una totale o parziale esposizione alla luce artificiale. Di nessun rilievo la circostanza sollevata dall’assicuratore secondo cui il Prof. dr. med. PE 1 si sarebbe contraddetto poiché la risposta alla domanda 4 posta dalla convenuta (“ Si la patiente ne s’expose pas au soleil, ni à la lumière artificielle, inclus à travers les vitres qui laisse traverser les rayons ultraviolets, la patiente souffrira toujours de sa symptomatologie de brûlures et de douleurs cutanée”) non corrisponde a quanto affermato alla risposta alla domanda 2 (“ La maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE. La patiente devrait travailler avec toute éviction de lumière solaire et artificielle pour ne pas subir sa symptomatologie (objectivement) ”). Il perito ha infatti semplicemente evidenziato come per evitare i sintomi della malattia, tuttavia sempre presenti anche al buio pur se in forma minore, l’assicurata dovrebbe lavorare e vivere in un ambiente privo di luce solare e di luce artificiale. Essa dovrebbe in altre parole vivere e lavorare al buio e anche in questo caso, senza medicamento, continuerebbe comunque a soffrire dei sintomi della patologia. Per quanto concerne il fatto che il perito non abbia saputo fornire alcuna spiegazione

relativamente all'aumento di prezzo del medicamento va evidenziato, come emerge dalle sentenze di rinvio del TF, che questo aspetto non è neppure tra quelli che l'Alta Corte ha ritenuto dover essere esaminati dal perito. 2.17. Alla luce di tutto quanto sopra esposto la perizia del Prof. dr. med. PE 1 del 28 giugno 2018 ha pertanto permesso di rispondere esaustivamente a tutti i quesiti posti nella DTF 143 V 130, consid. 11.3.3. Questo Tribunale deve così concludere che il medicamento SCENESSE®, nel preciso caso concreto della ricorrente, ha un elevato beneficio terapeutico (cfr. sul tema anche la sentenza 9C_730/2017, 9C_737/2017 del 7 agosto 2018, destinata a pubblicazione, dove il TF si è fondato sul parere del medico curante, consid. 11.1.3.2.3: “ Angesichts des in den Berichten des Dr. med. B._____ beschriebenen Gesundheitszustandes des Beschwerdegegners kann auch am hohen therapeutischen Nutzen im Einzelfall kein Zweifel bestehen: Nach Dr. med. B._____ bestände ohne die (im Falle des Beschwerdegegners alleine in Frage kommenden) autologen Serumaugentropfen eine grosse Gefahr, dass es zu spontanen trophischen Ulzera der Hornhaut am einzigen Auge käme (Bericht vom 9. Februar 2017). In seinen Berichten zeigte der behandelnde Arzt auf, dass es dank der autologen Serumaugentropfen (in Kombination mit den therapeutischen Kontaktlinsen) gelungen ist, am rechten Auge die Situation stabil zu halten, ein Einschmelzen der Hornhaut zu verhindern und damit eine letztlich drohende Erblindung auch des rechten Auges abzuwenden (Berichte vom 25. Oktober 2011, 27. Juni 2014 und 29. März 2017; vgl. E. 4 hiervor)” e consid. 11.1.3.2.4: “ Aufgrund des beschriebenen individuellen Verlaufs sowie der dargelegten medizinischen Fachliteratur ist die Voraussetzung des hohen therapeutischen Nutzens damit erfüllt ”, sottolineature del redattore). 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, senza luce artificiale, giacché le lampadine tradizionali non sono più in vendita e non vengono più prodotte per motivi ecologici. Tali attività in pratica non esistono. Essa pertanto senza farmaco sarebbe inabile al 100%. L'insorgente non potrebbe neppure avere relazioni stabili con altre persone. Grazie all'assunzione del farmaco la ricorrente 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 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 (ndr: 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 nelle sentenze 36.2016.72 del 21 settembre 2016 e 36.2017.41 del 27 settembre 2017, annullate 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), 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) e, come si vedrà in seguito, anche per quanto concerne il rapporto tra utilità terapeutica e costi favorevole (cfr. consid. 2.21). La (nuova) critica dell'assicuratore secondo cui non vi

sarebbe un elevato valore terapeutico poiché il medicamento è atto solo a mitigare i sintomi della malattia ma non a curarla, va respinto per più motivi. Innanzitutto, senza che sia qui necessario riprendere per esteso quanto accertato con le precedenti sentenze, la patologia di cui soffre la ricorrente attualmente è incurabile e l'unica possibilità per avere una vita dignitosa è l'attenuazione dei sintomi. Se il motivo per rifiutare l'alto valore terapeutico fosse questo, l'assicuratore non avrebbe neppure dovuto rimborsare il costo del medicamento quando esso era meno elevato poiché il farmaco in esame non ha mai avuto quale scopo la cura della malattia. Del resto se l'assenza di alto valore terapeutico fosse da ricondurre alla circostanza che il medicamento in questione ha quale scopo "solo" quello di mitigare i sintomi, il TF non avrebbe neppure rinviato gli atti a questo Tribunale per ulteriori accertamenti ma avrebbe sin da subito accolto le lagnanze dell'assicuratore alla luce delle affermazioni della Prof. dr.ssa med. _____ del 21 luglio 2016, doc. VII, inc. 36.2016.71: " Bei Scenesse sprechen wir allerdings nicht von Heilung, da Scenesse die Symptome der erythropoetischen Protoporphyrurie wirksam lindert, aber die zugrunde liegende Störung nicht heilt " (sottolineatura del redattore). Il TCA ribadisce, per l'ennesima volta, che a fronte di una pluralità di medici che hanno visitato l'assicurata, sia quali curanti, sia quali consulenti sia nella veste di perito giudiziario, che giungono tutti alla medesima conclusione, dall'altra parte non è stato prodotto alcunché, nel senso che non vi è agli atti alcun atto medico che smentisca, anche solo succintamente, le univoche valutazioni degli specialisti che si sono susseguiti. Il dr. med. _____, semplice generalista e che non ha neppure visitato l'assicurata, si è infatti limitato a sostenere di non avere le conoscenze mediche sufficienti per potersi determinare in merito all'alto valore terapeutico del medicamento nel caso concreto (doc. XX, inc. 36.2017.41) . Per cui se già in presenza di valutazioni divergenti tra perito e medico curante, seppur specialista, la giurisprudenza federale, laddove il referto peritale, come in concreto, corrisponde ai crismi posti dalla medesima giurisprudenza per conferire ad una perizia pieno valore probatorio, tende a dare un peso maggiore alla perizia ordinata dal giudice o dall'amministrazione (cfr. ad esempio sentenza citata 9C_721/2012 consid. 4.4 con riferimento; sentenza 9C_697/2013 del 15 novembre 2013, consid. 3.2), ciò deve valere a maggior ragione nel caso di specie, laddove a fronte dell'unanimità dei medici, non vi è alcuna documentazione specialistica divergente . Va peraltro ricordato che la stessa giurisprudenza federale talvolta dà la preferenza al parere del medico curante rispetto al perito amministrativo (cfr. Daniele Cattaneo, RtiD II-2016, pag. 340, dove viene citata la sentenza 32.2013.183 del 20 ottobre 2014, confermata dal giudizio 9C_816/2014 del 17 dicembre 2015, in cui il TCA ha approfonditamente motivato la ragione per la quale ha preferito il parere del medico curante, malgrado il rapporto di fiducia che lo lega alla paziente, rispetto a quello del perito amministrativo). 2.18. Circa la quantità delle dosi da riconoscere, l'assicuratore ritiene che quattro impianti all'anno siano sufficienti, poiché corrisponderebbero alla prescrizione dell'EMA. Da parte sua la ricorrente ne chiede 5 (cfr. consid. 2.3). L'autorità germanica ha autorizzato l'utilizzo di SCENESSE®, nella misura di 3-4 dosi all'anno a dipendenza del caso di specie. L'EMA (European Medicines Agency), ha fissato la posologia in 3, massimo 4 dosi annue, affermando che un impianto viene inserito ogni 2 mesi prima di una prevista esposizione, e durante i periodi di aumentata esposizione, alla luce solare, ad es. dalla primavera all'inizio dell'autunno. Si raccomandano tre impianti l'anno, a seconda della durata della protezione richiesta. Il numero massimo di impianti raccomandato è quattro l'anno. La durata del trattamento complessiva è a discrezione dello specialista. Anche Swissmedic raccomanda 3, massimo 4 impianti all'anno (cfr.

www.compendium.ch). Nel foglio informativo relativo al medicamento SCENESSE® pubblicato nel sito internet dalla medesima società farmaceutica Clinuvel, risulta una raccomandazione di 3, massimo 4 dosi all'anno, sulla base di quanto deciso dall'EMA (<http://clinuvel.com/images/pdf/SCENESSE-afamelanotide16mgPIL.pdf>: “ One implant is injected every 2 months during the spring and summer months. Three implants per year are recommended, depending on the length of effect required. However, this number should not exceed more than 4 per year ”). In sede di udienza, il 12 settembre 2017, la Prof. dr.ssa med. _____ ha affermato che “ per evitare un peggioramento delle sue condizioni somatiche e psichiche ” alla ricorrente “ necessitano 5 dosi annue, ma ciò dipende anche dall'attività lavorativa e all'esposizione alla luce alla quale la ricorrente è esposta. Si potrebbe arrivare anche a 6 dosi .” (risposta ww, doc. LXIII, inc. 36.2017.41). In concreto grazie alla perizia del 28 giugno 2018 è stato possibile stabilire che il medicamento SCENESSE® nel preciso caso di specie ha un alto valore terapeutico e che, vista la gravità della patologia cui è affetta la ricorrente, è necessario somministrarle da 5 a 6 dosi all'anno per diminuire sufficientemente la fototossicità e le bruciature (doc. XXIII). L'assicuratore rimprovera al Prof. dr. med. PE 1 di non aver spiegato per quale motivo è giunto ad un numero di impianti superiore a quello indicato dall'EMA. Sennonché, lo specialista ha indicato che “ un dosage plus élevé que 4 implants par année est tout à fait indiqué . Il est vrai que l'agence de médecines européenne (EMA) a erronément déterminé un dosage maximale de 4 doses par année puisque les doses maximales sont normalement déterminées par la toxicité du médicament. Cependant ceci n'est pas le cas avec 4 doses par année de SCENESSE, fait bien démontré scientifiquement (G. Biolcati et al. British Journal of Dermatology, 2015). ”, di cui è coautrice la curante, Prof. dr.ssa med. _____. Il numero maggiore di impianti è giustificato dalla circostanza che l'assicurata non soffre solo di EPP ma anche di una predisposizione atopica (doc. XXIII). Va ancora rammentato che l'interessata in passato prima della modifica del prezzo del farmaco, aveva già beneficiato di 4-5 impianti all'anno (cfr. inc. 36.2016.72; doc. 6, risposta 2 della Prof. dr.ssa med. _____ : “ [...] Frage 2: Frau RI 1 erhält 4-5 Implantate pro Jahr [...] ”), senz a subire alcun effetto secondario negativo particolare se non, in un'occasione, il 17.7.2012, una leggera nausea (Wir haben bei ihr einmalig am 17.7.2012 Nausea (vermutlich bedingt durch die damals angewandte Lokalanästhesie) und Pigmentverschiebungen rund um die Implantat-Stelle beobachtet ”; doc. XVI/B2, inc. 36.2016.72). Inoltre, Dagli atti non emergono neppure effetti secondari nefasti in generale. In queste condizioni, vista la gravità della patologia nel preciso caso di specie, accertato che il medicamento nel caso particolare ed in generale non ha effetti secondari nefasti (cfr. anche DTF 142 V 325), occorre concludere che 5 impianti all'anno, per la ricorrente, comportano un elevato beneficio terapeutico. Resta riservata la possibilità, per la Prof. Dr.ssa med. _____, in casi di necessità oggettivamente medicalmente comprovate, di inoltrare una richiesta all'assicuratore per una dose supplementare. Spetterà poi alla Cassa decidere in merito.

2.19. Rimane da esaminare quale prezzo deve rimborsare l'assicuratore. La convenuta sostiene di dover erogare un importo di fr. 6'560 a dose, corrispondente al prezzo praticato da Clinuvel fino al termine del 2015, ritenuto che dal 1° dicembre 2016 sarebbe rimborsato solo l'80% di questo importo in applicazione dell'art. 71b cpv. 4 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017 per il quale i costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. La ricorrente chiede il versamento del prezzo pieno e meglio fr. 18'989 per ogni impianto, ridotto a fr. 15'757 dal 1° giugno 2017 (cfr. doc. LVI/1: “ [...] The updated price as of 01 June 2017 is SFr. 15,757 (fifteen thousand seven hundred and

fifty-seven Swiss Franc) , a reduction of 17% on the previously publicly announced price of SFr. 18,989 [...] ”) ed aumentato dal 1° gennaio 2018 a fr. 16'063, ritenuto che occorre ancora aggiungere la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal per un ammontare complessivo di fr. 16'303 (cfr. doc. XIII/1: “[...] The exchange rate is revised to 1 Euro : 1.1114. This exchange rate revises the full price of SCENESSE® to be charged to _____ for 2018 orders to CHF16,063 per unit. As a result of a stronger Euro currency, the new price represents a CHF 306 per unit increase to the price charged to _____ in 2017 (compared to a CHF 169 reduction to the SCENESSE® price passed back to _____ at the end of 2016) [...] ”; cfr. anche doc. XIII/2; scritto del 17 aprile 2018 dell'assicuratore ad un'altra sua assicurata: “[...] Wir übernehmen wir die Leistungen für Scenesse aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gestützt auf Artikel 71c der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) zum maximalen Preis von CHF 16'303 (inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer) pro Implantat für maximal vier Implantate für ein Jahr (bis 31.03.2019) ”).

2.20. L'economicità della prestazione è un presupposto per l'assunzione dei costi del medicamento (art. 32 cpv. 1 LAMal). Per i medicinali figuranti nell'elenco delle specialità, l'economicità viene esaminata nell'ambito dell'ammissione del farmaco nel citato elenco (art. 65 e seguenti OAMal e 34 e seguenti OPre) ed è definita con la fissazione del prezzo (art. 67 OAMal, cfr. DTF 136 V 395 consid. 5.1 e 7.1 con riferimento ad articoli il cui tenore è stato nel frattempo modificato). Per i medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità questo tipo di esame generale non avviene e l'economicità deve di conseguenza essere esaminata contestualmente alla valutazione del caso concreto quando occorre stabilire se un determinato medicamento va eccezionalmente rimborsato (DTF 136 V 395 consid. 7.1, SVR 2009 KV Nr. 1, pag. 1, 9C_56/2008 consid. 2.3 in fine). Altrimenti l'esame dell'economicità non avrebbe mai luogo, ciò che contraddirebbe l'art. 32 cpv. 1 LAMal (cfr. DTF 136 V 395, consid. 7.1). La condizione dell'economicità ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 LAMal si riferisce, secondo la giurisprudenza, alla scelta tra più alternative di cura efficaci: in caso di vantaggi medici simili, occorre scegliere la variante più economica, rispettivamente quella con il miglior rapporto tra costi e benefici (DTF 136 V 395, consid. 7.4; DTF 130 V 532 consid. 2.2; DTF 127 V 43 consid. 2b)). Ciò non significa tuttavia che laddove vi sia una sola cura possibile, questa, indipendentemente dai costi, sia da considerare in ogni caso economica. Sulla base del principio della proporzionalità una prestazione va rifiutata se tra gli sforzi messi in atto e la possibilità di guarigione vi è una grossa sproporzione, ciò che implica una valutazione del rapporto tra i costi ed i benefici della cura (DTF 136 V 395 consid. 7.4). L'economicità e l'alto valore terapeutico non possono essere valutati separatamente. Tanto più il vantaggio terapeutico è elevato, quanto più costi elevati sono giustificati. Il rapporto tra prezzo e beneficio è da tenere in considerazione anche laddove occorre decidere se un medicamento va inserito nell'elenco delle specialità (art. 34 cpv. 1 OPre). Il TF ha pure ricordato che la problematica dei costi non può essere ignorata con la semplice affermazione che non sarebbe etico o non sarebbe giuridicamente corretto, esaminare la questione dei costi laddove si tratta di decidere sulla salute umana. I mezzi finanziari che una società mette a disposizione per il compimento di un determinato compito, non sono infiniti e potrebbero mancare per altri compiti altrettanto importanti (DTF 136 V 395 consid. 7.5). In DTF 136 V 395 al consid. 7.6.1 il TF ha elencato casi in cui ha dovuto esaminare il rapporto tra costi e benefici della prestazione e nei quali ha riconosciuto la cura come proporzionata o perlomeno come non manifestamente sproporzionata: - costi di cura tra fr. 8'000 e fr. 30'000 per una

ricostruzione del pollice in un assicurato 24enne, capo cantiere ("Bauführer"), dove la funzione della mano è stata migliorata nell'ambito di tutti gli ambiti della vita, anche se in misura minima (DTF 119 V 446); - costi per fr. 532.70 per una terapia di tre mesi con il metadone (DTF 118 V 107); - costi per fr. 6'000 per una fisioterapia secondo "Bobath" per alleviare gli effetti della sindrome di Down (DTF 119 V 446); - costi per fr. 15'300 per il cambiamento di sesso (DTF 114 V 153); - costi tra fr. 60'000 e fr. 80'000 per il trapianto di cuore ad un 64enne (DTF 114 V 258); - costi per fr. 26'000 per una terapia che ha permesso di allungare la vita di 1 anno (DTF 130 V 532); - costi per fr. 39'000 per una protesi al ginocchio (DTF 132 V 215). Nell'ambito del finanziamento delle prestazioni Spitex il limite massimo viene posto a circa 3.5 volte i costi che insorgerebbero in una casa di cura ed in cifre assolute a circa fr. 100'000 all'anno (DTF 126 V 334 consid. 3b). In SVR 2009, KV Nr.1 pag. 1, in relazione ad una terapia che costava tra fr. 50'000 e fr. 70'000 il TF ha calcolato tra 1,85 e 3,85 milioni di franchi il costo necessario per salvare una vita umana, ciò che è stato considerato un cattivo rapporto tra costi ed efficacia (sentenza 9C_56/2008, consid. 3.8). Alla luce di queste considerazioni, in DTF 136 V 395, il TF ha ritenuto che i costi di fr. 750'000/900'000 per un anno e mezzo per l'assunzione del farmaco orfano Myozyme in caso di malattia di Pompe non sono proporzionati rispetto ai risultati ottenuti, affermando: " (...) Die Beurteilung des Kosten-/Nutzen-Verhältnisses kann entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerin auch nicht mit dem Argument umgangen werden, dass es sich um eine Einzelfallbeurteilung in einem Orphan-Disease-Fall handle. Denn es gibt zahlreiche Personen, die zwar nicht an Morbus Pompe, aber an anderen Krankheiten leiden, welche vergleichbare Einschränkungen der Lebensqualität zur Folge haben (z.B. chronisch-obstruktive Lungenkrankheit [COPD]). Statistisch sind beispielsweise 2,8 % der schweizerischen Wohnbevölkerung ab 15 Jahren in ihrem Gehvermögen auf weniger als 200 m beschränkt (Stand 2007; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 323), was rund 180'000 Personen entspricht, die mit einer ähnlich eingeschränkten Lebensqualität wie die Beschwerdegegnerin leben müssen. Mit einem Aufwand von rund Fr. 500'000.- pro Jahr liesse sich möglicherweise bei den meisten dieser Menschen die Lebensqualität in vergleichbarem Ausmass wie bei der Beschwerdegegnerin verbessern, sei dies z.B. durch operative Massnahmen, die bisher aus Kostengründen nicht durchgeführt werden, durch gegenüber der bisherigen Rechtsprechung (E. 7.6.2) grosszügigere Gewährung von Pflegeleistungen oder schliesslich dadurch, dass - analog zum Off-Label-Use von Medikamenten - auch Mittel und Gegenstände abgegeben werden, die nicht in der grundsätzlich abschliessenden Mittel- und Gegenständeliste (Art. 20 ff. KLV; BGE 136 V 84 E. 2.2 S. 86; BGE 134 V 83 E. 4.1 S. 85 ff.) aufgeführt sind, aber doch die Lebensqualität signifikant erhöhen würden. Würde bei der Beschwerdegegnerin ein solcher Aufwand betrieben, wäre im Lichte der Rechtsgleichheit (vorne E. 7.7) kein Grund ersichtlich, allen anderen Patienten in vergleichbarer Lage einen gleichen Aufwand zu verweigern. Dadurch entstünden jährliche Kosten von rund 90 Mrd. Franken. Das ist rund das 1,6-Fache der gesamten Kosten des Gesundheitswesens (Stand 2007: rund 55,2 Mrd. Franken; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 340) oder etwas mehr als 17 % des gesamten Bruttoinlandprodukts der Schweiz (Stand 2007: rund 521 Mrd. Franken; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 124). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist offensichtlich nicht in der Lage, für die Linderung eines einzigen Beschwerdebildes einen derartigen Aufwand zu bezahlen. Ist der Aufwand nicht verallgemeinerungsfähig, so kann er aus Gründen der Rechtsgleichheit auch im Einzelfall nicht erbracht werden." In DTF 142 V 144 il TF ha giudicato il caso di una ragazza, nata nel

1989, affetta da una malattia congenita (Sindrome di Ondine; cifra 381 OIC), che necessita, durante il sonno, di una respirazione artificiale ed esige un'attenzione costante del personale Spitex. L'assicuratore, dopo aver inizialmente pagato un importo di fr. 42'300 a trimestre, intendeva ridurre l'ammontare del rimborso. Dopo aver esaminato tutta la fattispecie, a proposito della proporzionalità, l'Alta Corte, al consid. 7, ha rilevato che, rispetto al caso giudicato nella DTF 136 V 395, nel caso di specie i costi annui sono notevolmente inferiori, che per l'assicurata, 24enne al momento della decisione impugnata, vi è un alto valore aggiunto della prestazione (" lebensnotwendigen ") la quale le permette di continuare ad avere una vita normale (" weitgehend normales Leben "). Il TF ha concluso affermando che in queste condizioni " von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden (...) ". In quell'occasione l'Alta Corte ha affermato: " (...)

6. Des Weiteren rügt die Beschwerdeführerin die vorinstanzlichen Ausführungen zur Wirtschaftlichkeit der Spitexleistungen und bemängelt dabei zahlreiche Feststellungen des kantonalen Gerichts. Sie unterlässt es jedoch, konkret und substantiiert aufzuzeigen, dass entgegen dem angefochtenen Entscheid eine wirksame und zweckmässige Alternative zur ambulanten Pflege durch die Spitex besteht (nota bene wird vielmehr geltend gemacht, ein Kostenvergleich mit einem Pflegeheim oder Spital sei vorliegend nicht möglich). Dies ist auch (anderweitig) nicht ersichtlich. Fehlt es aber an einer wirksamen und zweckmässigen Alternative zur Spitexpflege, stellt sich die Frage nach der Wirtschaftlichkeit nicht (zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 34 mit Hinweisen; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2015, S. 510 Rz. 335, S. 511 Rz. 339). Folglich braucht auf die einzelnen Einwendungen, weil nicht einmal ansatzweise dargetan wird, inwiefern die gerügten Sachverhaltselemente für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein können (nicht publ. E. 1; vgl. auch MARKUS SCHOTT, in: Basler Kommentar, Bundesgerichtsgesetz, 2. Aufl. 2011, N. 23 zu Art. 97 BGG), nicht weiter eingegangen zu werden.

7. Zumindest sinngemäss wendet die Beschwerdeführerin schliesslich ein, die Kosten der Spitexleistungen hielten vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip (Art. 5 Abs. 2 BV) nicht stand. Eine Leistung ist nach der Rechtsprechung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395 E. 7.4 S. 407 f.). Ein solches bejahte das Bundesgericht namentlich bei Kosten von rund Fr. 750'000.- bis Fr. 900'000.- für die Therapiedauer von eineinhalb Jahren bei ungewissem Ausmass der gesundheitlichen Verbesserung (Verhinderung oder Verlangsamung der weiteren Reduktion der Lungenleistung, der nächtlichen Beatmung, einer nicht näher quantifizierten Reduktion der Gehstrecke und der zunehmenden Kamptokormie) einer 69-jährigen Versicherten (a.a.O., E. 6.10 S. 406). Hier verhält es sich jedoch anders: Bereits die jährlichen Kosten sind rund dreimal tiefer als jene im erwähnten Entscheid. Zudem ist in concreto der hohe Nutzen der (lebensnotwendigen) Spitexleistungen unbestrittenermassen erstellt, welche der im Zeitpunkt des Einspracheentscheids 24-jährigen erwerbstätigen Versicherten ein weitgehend normales Leben ermöglichen. Von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden. (...)"

2.21. 2.21.1. In concreto, va in primo luogo evidenziato che la circostanza sollevata dall'assicuratore in sede di risposta secondo la quale nella pagina internet di Clinuvel è apparsa la notizia secondo cui sono in corso trattamenti " Access " in Svizzera e in Italia con condizioni vantaggiose precedenti la fornitura del medicamento a fini non commerciali non è rilevante poiché l'insorgente non risulta, dagli atti, far parte attualmente di questo programma. Dalle affermazioni della Prof. Dr.ssa med. _____ risulta che l'interessata

aveva ottenuto in passato il medicamento SCENESSE® nell'ambito di un "compassionate use programs" fino ad inizio 2012 (doc. 6, risposta 1, inc. 36.2016.72). In seguito, il 14 maggio 2012 (doc. 4, inc. 36.2016.72) e nuovamente il 6 settembre 2013 (doc. 5, inc. 36.2016.72), l'assicuratore stesso ha accettato di rimborsare, dopo valutazione del medico fiduciario, i costi del medicamento SCENESSE® in applicazione dell'art. 71b OAMal. Con scritto del 1° dicembre 2015 la convenuta si è nuovamente detta d'accordo di pagare i costi del medicamento, ma al prezzo massimo di fr. 6'560 per impianto (doc. 10, inc. 36.2016.72). Con certificato datato 2 giugno 2016 la Prof. Dr.ssa med. _____ ha chiesto di esonerare la ricorrente dal presenziare all'udienza innanzi a questo Tribunale (inizialmente fissata, nell'ambito della precedente procedura per denegata giustizia, per il 13 giugno 2016 [doc. IV, inc. 36.2016.63]), rilevando che l'insorgente era stata in cura dal 2008 ma che a causa di restrizioni del proprio assicuratore non ha potuto proseguire il trattamento e la sua sensibilità alla luce è nuovamente tornata ad essere estremamente eccezionale (doc. XII/1, inc. 36.2016.72: "[...] She was treated since 2008 with a drug that helped her to lead a nearly normal life. But due to restrictions by her insurance she could not get a treatment in the last months and her sensitivity to light exposure is again exceptional"). Dagli ulteriori accertamenti effettuati dal TCA in seguito alle sentenze di rinvio non emergono fatti a sostegno della tesi della convenuta. Non essendo parte di alcun programma, ulteriori accertamenti circa la sua effettuazione in Svizzera e le relative condizioni, come chiesti dall'assicuratore, non si impongono. 2.21.2. D'avviso di questo Tribunale cantonale delle assicurazioni il concetto di alto valore terapeutico di un medicamento, in una costellazione come quella in esame, e dunque dell'economicità della prestazione farmaceutica richiesta, e quindi la presa in considerazione del concetto economico nell'ambito del riconoscimento di un agente terapeutico, deve essere esaminata dall'assicuratore al momento della somministrazione iniziale del medicamento e della richiesta della sua presa a carico. Sarebbe, certamente poco consona allo spirito e al senso della 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 Orzel: 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), imporre all'assicurato di subire il rischio dell'interruzione di una cura a fronte di elementi di natura economica del tutto indipendenti dalla sua volontà, inconferenti alla sua persona e sui quali non può influire. Ciò dopo avere beneficiato, come in concreto, per anni del farmaco senza riserve da parte dell'assicuratore. Altrimenti detto, appare scioccante, alla luce dello scopo della LAMal e del fatto che il medicamento SCENESSE® è stato rimborsato dalla convenuta dal 2012 (cfr. scritto del 14 maggio 2012, doc. 4, inc. 36.2016.72; senza dimenticare che dal 2008 al 2012 CO 1 ha beneficiato della somministrazione gratuita del principio attivo alla cui ricorrente senza doversi sobbarcare la spesa e senza dovere corrispondere altri medicinali tesi all'attenuazione degli effetti dell'EPP di cui RI 1 soffre), che l'assicuratore possa rimettere in discussione l'alto valore terapeutico del principio attivo applicato all'assicurata in occasione dell'aumento del prezzo della medicina, aumento causato da fattori assolutamente estranei all'assicurata. In concreto CO 1 ha riconosciuto l'alto valore terapeutico di SCENESSE® e, a fronte di tale accertamento, se ne è assunta pienamente il costo quando lo stesso era fissato in fr. 6'560 per impianto (pari a fr. 26'240 annui per 4 applicazioni), un importo di tutto rispetto.

L'aumento del prezzo del medicamento, dovuto a normative europee che hanno imposto protocolli specifici, verifiche e spese amministrative per l'omologazione e la commercializzazione del farmaco, non mutano in nulla il valore terapeutico. Se così non fosse la persona assicurata, ossia la persona più debole dell'intero sistema assicurativo contro le malattie, alla quale viene riconosciuto il rimborso di un farmaco, potrebbe di colpo trovarsi priva di un medicamento per lei vitale a causa di un aumento repentino del prezzo al quale non può di per sé opporsi. Questo non può essere lo scopo della LAMal e della nozione di economicità. Un concetto dinamico, ossia che si modifica nel tempo, dell'alto valore terapeutico non è del resto previsto dalle norme di legge. 2.21.3. Per i motivi che seguono, in ogni caso, l'alto valore terapeutico e l'economicità del medicamento e meglio il rapporto utilità terapeutica / costi è favorevole anche volendo prendere in considerazione il prezzo di fr. 18'989.-- (rispettivamente il prezzo fissato da Clinovel dal 1° giugno 2017 di fr. 15'757.-- [cui occorre ancora aggiungere la parte propria alla distribuzione e, se dovuta, l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal: cfr. doc. XV in fine] e quello valido dal 1° gennaio 2018 di fr. 16'303.-- [che comprende già la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal: cfr. doc. XVIII/2; cfr. anche doc. XIII/1;]). Nel caso di specie, la situazione della ricorrente non è molto diversa da quella giudicata dal TF nella sentenza pubblicata in DTF 142 V 144 e nella quale è stato giudicato che un importo di fr. 42'300 a trimestre può in sostanza essere ritenuto proporzionato al beneficio terapeutico (“ von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden“). Per l'insorgente, 33enne nel 2016, anno in cui è stata emessa la decisione impugnata (in DTF 142 V 144 si trattava di una 24enne: “ 24-jährigen ”), l'assunzione del farmaco SCENESSE® ha il massimo elevato beneficio terapeutico, che le permette di condurre una vita normale (“ weitgehend normales Leben ”), nel senso di non dover vivere reclusa in casa al buio senza neppure poter accendere la luce, ma di poter avere una vita sociale, accedere agli studi, essere integrata nel mondo del lavoro, non dover dipendere dagli aiuti sociali e poter dormire durante la notte senza dover soffrire di dolori atroci, ritenuto che l'esposizione alla luce le causa ustioni di secondo grado, ossia ustioni che interessano il derma, si formano flittene o bolle più o meno estese, contenenti essudato sieroso, color citrino [cfr. http://www.treccani.it/enciclo-pedia/ustione_%28Dizionario-di-Medicina%29/] e dolori durevoli (“ pain lasting ”) per numerosi giorni (“ several days ”) che la rendono inabile nelle faccende quotidiane (“ daily duties ”) e la impediscono di dormire durante la notte (doc. XII/1, inc. 36.2016.72 e perizia del 28 giugno 2018, doc. XXIII). Senza l'assunzione del medicamento vi sarebbero inoltre “ brûlures douloureuses d'une telle intensité qu'elle puissent en résulter des idées suicidaires ” (doc. XXIII), essendo l'assicurata affetta da una “ symptomatologie sévèrissime ” (doc. XXIII), ritenuto come l'interessata deve “ éviter toute exposition solaire et travailler avec des stores baissés et sans l'aide des lampes néons ou LED ” (doc. XXIII), sostanzialmente al buio essendo le altre lampadine fuori commercio per motivi ecologici. “ Elle devrait travailler et vivre sans lumière ” (doc. XXIII), visto che “ la maladie ne permettrait pas de vivre une vie professionnelle et sociale normale sans un traitement avec SCENESSE ” (doc. XXIII). Va pure rammentato che anche la curante, Prof. dr.ssa med. _____, in sede di udienza innanzi al TCA ha affermato che l'insorgente, senza il farmaco, deve “ rimanere chiusa in un locale, in estate con i serramenti chiusi e con luce artificiale ridotta completamente ” (doc. LXXIII, risposta ww, inc. 36.2017.41), 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,

inc. 36.2017.41). 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, inc. 36.2017.41). Nel caso specifico dell'assicurata l'alto valore terapeutico del medicamento è il massimo possibile poiché senza il farmaco l'assicurata non può in sostanza vivere, se non reclusa al buio, tutto il giorno, senza neppure la possibilità di accendere una luce artificiale, senza alcun contatto sociale, mentre con SCENESSE® può condurre una vita normale poiché tutti i sintomi della patologia scompaiono. In concreto vi è di conseguenza un elevato beneficio terapeutico (il massimo possibile), nel senso che vi è un rapporto utilità terapeutica (massima) / costi (fr. 18'989 ogni 2 mesi e mezzo circa [dal 1° giugno 2017: fr. 15'757 a cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal; dal 1° gennaio 2018: fr. 16'303) favorevole. La cura va considerata economica. Vi è un rapporto ragionevole tra costi e benefici in ossequio del principio costituzionale della proporzionalità. Dalla DTF 142 V 144 non emergono del resto elementi descrittivi specifici e maggiori della situazione dell'assicurata (cfr. consid. 7) che possano far ritenere che un costo ogni 2 mesi e mezzo circa di fr. 18'989 (dal 1° giugno 2017: fr. 15'757 [a cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal]; dal 1° gennaio 2018: fr. 16'303) non sia proporzionato (consider. 7: “[...] Bereits die jährlichen Kosten sind rund dreimal tiefer als jene im erwähnten Entscheid. Zudem ist in concreto der hohe Nutzen der (lebensnotwendigen) Spitexleistungen unbestrittenermassen erstellt, welche der im Zeitpunkt des Einspracheentscheids 24-jährigen erwerbstätigen Versicherten ein weitgehend normales Leben ermöglichen. Von einem groben Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen kann somit nicht gesprochen werden”). Il farmaco va pertanto classificato nella categoria A (“hoch”) dei sistemi di rilevazione praticati e adottati dalla società svizzera dei medici di fiducia (“9-Felder-Modell”) e non nella categoria B (“bedeutsam”; cfr. “Kostenübernahme nichtgelisteten Arzneimittel”, in Bollettino dei medici svizzeri, 2013, 94, 9, pag. 324-326; in <http://www.saez.ch/docs/saez/2013/09/de/saez-01396.pdf>). Si ribadisce che il rapporto utilità terapeutica / costi è favorevole, poiché pur essendo i costi del farmaco importanti il beneficio terapeutico è grande ed è il più elevato possibile. Senza medicamento l'interessata è reclusa in casa al buio, senza luce e con dolori atroci, con il medicamento l'insorgente vive. L'assicuratore deve di conseguenza rimborsare il prezzo pieno di fr. 18'989 a dose. Ciò vale a maggior ragione in seguito alla riduzione dell'importo a fr. 15'757 dal 1° giugno 2017 (cui va ancora aggiunta la parte propria alla distribuzione e l'eventuale imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal) e fr. 16'303 dal 1° gennaio 2018 (compresa la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 71d cpv. 4 OAMal [cfr. doc. XVIII/2]). Seguire l'impostazione della Cassa significherebbe di fatto non riconoscere la cura, o, al più, concedere all'assicurata soltanto poco più di un trattamento annuo, del tutto insufficiente rispetto ai suoi bisogni di cura. Diversa sarebbe stata eventualmente la situazione se l'assicuratore avesse deciso di porre a carico della ricorrente una quota ragionevole del costo del medicamento. A questo proposito neppure l'art. 44 cpv. 1 LAMal, cui fa riferimento l'assicuratore nello scritto del 1° dicembre 2015 alla Prof. Dr.ssa med. _____ (doc. 10, inc. 36.2016.72), può essere di aiuto alla cassa convenuta. Tale disposto prevede che i fornitori di prestazioni devono attenersi alle tariffe e ai prezzi stabiliti dalla convenzione o dall'autorità competente; non possono esigere remunerazioni superiori per prestazioni previste dalla presente legge (protezione tariffale).

E' salva la disposizione sulla remunerazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici (art. 52 cpv. 1 lett. a n.3). Riconoscere solo il 35% (ossia fr. 6'560), ridotto di un ulteriore 20% del prezzo richiesto dalla ditta farmaceutica dal dicembre 2016, a fr. 5'248 significherebbe in sostanza impedire all'assicurata l'accesso al medicamento, ritenuto come il fornitore di prestazioni, che dovrebbe assumersi il restante 72% (ossia fr. 13'741 fino al 31 maggio 2017 e un importo leggermente inferiore in seguito), rinunciando verosimilmente alla sua somministrazione. Ciò che potrebbe avere conseguenze tragiche (la perizia del 28 giugno 2018 ipotizza l'insorgere di idee di suicidio, nonché di problematiche epatiche [ossia al fegato]; cfr. anche doc. LXXIII, risposta p, inc. 36.2017.41: “[...] Parlando del suicidio, una volta che il paziente riceve il medicamento si sente come il più sicuro, la paura scompare, non hanno più problemi a trovarsi all'aperto e subire un attacco. In generale possiamo dire che si possono verificare dei problemi psichici nei pazienti: nel gruppo che ho in cura ora vi è una percentuale del 25-30% di pazienti che soffrono di problemi psichici e sono stati curati psichiatricamente. Vi è ad esempio un caso di un paziente _____ malato di EPP a cui è stato tolto il medicamento per ragioni economiche. Questo paziente _____, di 20 anni circa, molto attivo a livello sportivo, ha tentato il suicidio. A domanda del giudice, preciso che vi sono dei pazienti che non si sono più visti riconoscere il rimborso del medicamento, cui hanno dovuto rinunciare e si sono resi conto delle cose a cui dovevano rinunciare. La teste precisa che i pazienti che soffrono psichicamente prima dell'assunzione del medicamento, con l'assunzione di SCENESSE conseguono una qualità di vita che conduce a superare la depressione nella quale però rischiano di ricadere al momento della cessazione dell'assunzione del medicamento. La prof. _____ precisa che la valutazione del 25/30% non è un dato pubblicato ma una sua valutazione fatta con l'esperienza in un gruppo di pazienti svizzeri che lei segue”). Se è vero che per l'art. 71b cpv. 4 OAMal nel tenore in vigore fino al 28 febbraio 2017 spetta all'assicuratore stabilire l'importo della remunerazione, d'altra parte esso non può cadere nell'arbitrio e riconoscere un rimborso così esiguo da privarlo in sostanza dell'accesso alla cura. In presenza, come in concreto, per la persona assicurata, di un alto valore terapeutico, il massimo possibile per un farmaco, ridurre il prezzo a poco più di un terzo costituisce un arbitrio. La stessa convenuta ha del resto inserito il farmaco nella categoria B (“bedeutsam” [significativo]). Inoltre, non può certo essere chiesto all'assicurata, che nel caso di specie è l'anello più debole e che necessita della cura, di condurre trattative con la ditta farmaceutica australiana per ottenere un prezzo più basso. Né l'assicuratore ha indicato Paesi dai quali potrebbe essere possibile importare il medicamento ad un importo inferiore. Del resto dagli accertamenti effettuati dal TCA emerge che in Germania il prezzo appare simile (doc. XLIII inc. 36.2017.41: “[...] Im Falle von Afamelanotid beläuft sich der festgesetzte Herstellerabgabepreis auf 14.100,95 ” Euro “ je Packung ”. Abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte ergeben sich daraus aktuell Kosten für die GKV von 17.291,89 ” Euro) e che Clinuvel ha deciso un prezzo uguale per tutta Europa (cfr. doc. LXVII/1, inc. 36.2017.41: “[...] For Switzerland we communicated with all Swiss insurers that a uniform price would be maintained across the world, whereby the Company would bear sought to provide Swiss insurers with this information in a timely and transparent manner”). Non va poi dimenticato che per l'art. 71c cpv. 2 OAMal, in vigore dal 1° marzo 2017, 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. Ne segue che l'assicuratore deve rimborsare il prezzo pieno sia in applicazione del vecchio che del nuovo diritto. Il

_____, _____ e _____, pagano l'intero prezzo del medicamento SCENESSE® (doc. LXXIII, risposta aa, inc. 36.2017.41). Ciò anche per quei pazienti la cui patologia si presenta in una forma di minore intensità e dunque meno grave rispetto al caso in esame (doc. LXXIII, inc. 36.2017.41, risposta gg: “[...] Un terzo dei casi in cura presso la teste sono di grado di gravità come quello della sig.ra RI 1. La teste precisa che anche per casi meno gravi di quello della sig.ra RI 1 in cui è prescritta SCENESSE gli assicuratori hanno pagato senza discussione. SCENESSE viene prescritta anche in casi meno gravi ma in dosi minori (3/4 applicazioni)”). Inoltre l'assicurata ha prodotto uno scritto del 17 aprile 2018 del medesimo assicuratore indirizzato ad un'altra affiliata in cui viene riconosciuto il prezzo pieno di fr. 16'303 per 4 impianti all'anno fino al 31 mazo 2019 (doc. XXV/9). È così difficilmente comprensibile che nel caso di specie che concerne una delle assicurate che è affetta da EPP nella sua forma più grave (cfr. perizia del 28 giugno 2018 e le numerose prese di posizione della Prof. dr.ssa med. _____) l'assicuratore rifiuti di riconoscere il prezzo pieno del medicamento. L'agire della Cassa nel caso concreto appare di conseguenza inammissibile anche alla luce dell'art. 8 della Costituzione federale. 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. 2.23. 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 5 impianti all'anno. 2.24. Resta da esaminare se il costo della perizia (fr. 3'605) e della traduzione in tedesco della documentazione in lingua italiana (fr. 4'523.40) trasmessa al Prof. dr. med. PE 1, deve essere assunto dall'assicuratore convenuto. In DTF 139 V 496 il TF, in una vertenza in ambito AI, ha posto i criteri da prendere in considerazione per determinare se le spese di una perizia giudiziaria possono essere poste a carico dell'autorità amministrativa (cfr. in particolare consid. 4.4). In DTF 140 V 70 il TF ha esteso la possibilità di accollare le spese peritali anche all'assicuratore infortuni alle stesse condizioni di quelle formulate nella DTF 139 V 496 (consid. 6) e in una sentenza 9C_781/2013 del 28 gennaio 2014 all'assicuratore malattie (cfr. consid. 3.2 e seguenti), in applicazione dell'art. 45 LPGa, trattandosi di costi relativi alla procedura amministrativa che devono essere a carico dell'assicuratore sociale e non di spese di giustizia. Ciò vale tuttavia solo laddove l'amministrazione ha effettuato un'istruttoria lacunosa o con insufficienze qualificate e se la perizia serve a colmare le mancanze dell'assicuratore. In altre parole occorre un nesso tra le lacune istruttorie e la necessità di allestire una perizia giudiziaria (“ 3.2. Dans un passé récent, le Tribunal fédéral a indiqué que les frais qui découlaient de la mise en oeuvre d'une expertise médicale judiciaire mono-, bi- ou pluridisciplinaire pouvaient le cas échéant être mis à la charge d'un assureur social. En effet, lorsque l'autorité judiciaire de première instance décidait de confier la réalisation d'une expertise judiciaire pluridisciplinaire à un ou plusieurs experts ou à un centre d'expertise parce qu'elle estimait que l'instruction menée par l'autorité administrative était insuffisante (au sens du consid. 4.4.1.4 de l'ATF 137 V 210), elle intervenait dans les faits en lieu et place de l'autorité administrative qui aurait dû, en

principe, mettre en oeuvre cette mesure d'instruction dans le cadre de la procédure administrative. Dans ces conditions, les frais de l'expertise ne constituaient pas des frais de justice, mais des frais relatifs à la procédure administrative au sens de l'art. 45 LPGA qui devaient être pris en charge par l'assureur social (ATF 137 V 210 consid. 4.4.2 p. 259). Le Tribunal fédéral a précisé par la suite que cette règle ne devait pas entraîner la mise systématique des frais d'une expertise judiciaire à la charge de l'autorité administrative. Encore fallait-il que l'autorité administrative ait procédé à une instruction présentant des lacunes ou des insuffisances caractérisées et que l'expertise judiciaire serve à pallier les manquements commis dans la phase d'instruction administrative. En d'autres mots, il devait exister un lien entre les défauts de l'instruction administrative et la nécessité de mettre en oeuvre une expertise judiciaire (ATF 139 V 496 consid. 4 p. 500 ”). Nel caso di specie le condizioni poste dalla giurisprudenza per accollare le spese della perizia all'assicuratore malattia sono adempiute. Infatti 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) Nel caso di specie l'assicuratore, come più volte evidenziato nei considerandi precedenti, in seguito all'aumento del prezzo del medicamento, il 1° dicembre 2015 _____ ha informato RI 1 e la Prof. Dr.ssa med. _____ che siccome il medicamento SCENESSE® è un farmaco fuori lista non registrato in Svizzera, spetta all'assicuratore stabilire, in applicazione dell'art. 71b OAMal, l'ammontare del rimborso sulla base dei criteri di efficacia, adeguatezza ed economicità. Dopo aver cercato di discutere con la ditta Clinuvel il prezzo del farmaco, in seguito all'assenza di un accordo, l'assicuratore ha deciso di continuare a pagare il prezzo precedentemente rimborsato, e ciò per 4 dosi all'anno. In caso di continuazione della cura oltre il 30 novembre 2016, il rimborso sarebbe ammontato al massimo all'80% di fr. 6'560 e in caso di protrazione della cura oltre i due anni, sarebbe stato necessario un nuovo rapporto medico (doc. 10, inc. 36.2016.72). Il 25 febbraio 2016 la Prof. Dr.ssa med. _____ ha informato l'assicuratore che la ditta Clinuvel ha ottenuto

l'accesso al mercato europeo da parte dell'Agenzia medica europea (EMA), che la società è intenzionata ad ottenere una registrazione del medicamento anche in Svizzera e che Clinuvel ha dovuto adattare il prezzo in seguito ai propri dispendi ed alla situazione effettiva, a partire dal 2016, aggiornandolo a quello europeo, ossia Euro 22'250 per impianto. In una prima fase in Svizzera il medicamento sarebbe stato concesso al prezzo di favore di fr. 18'989. La specialista ha inoltre evidenziato che per i casi gravi sono necessari 6 impianti all'anno ed ha chiesto all'assicuratore di assumere la dose massima secondo i nuovi prezzi (doc. 11, inc. 36.2016.72). Il 17 marzo 2016 CO 1 ha confermato di assumere 4 dosi all'anno al medesimo prezzo rimborsato in precedenza, ritenuto che dopo il 30 novembre 2016 avrebbe riconosciuto al massimo l'80% del prezzo di fr. 6'560 (doc. 13, inc. 36.2016.72). Nel corso del mese di aprile 2016 all'assicuratore è pervenuto uno scritto datato 2 gennaio 2016 con il quale RI 1 ha chiesto l'assunzione della totalità dei costi per 6 dosi all'anno (doc. 14, inc. 36.2016.72). Il 1° aprile 2016 la Prof. Dr.ssa med. _____ si è rivolta al gruppo _____ in relazione al rifiuto di assumere i costi del medicamento ad alcuni pazienti in cura presso di lei (doc. 2, 36.16.63). Il 17 maggio 2016 l'assicuratore ha confermato le sue precedenti prese di posizione, informando la Prof. Dr.ssa med. _____ che in ambito di associazione degli assicuratori si intende cercare una soluzione con la ditta Clinuvel (doc. 18, inc. 36.2016.72). Il 21 giugno 2016 l'assicuratore ha emanato la decisione su opposizione impugnata. 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, inc. 36.2017.41), 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). Per quanto concerne gli accertamenti effettuati prima dell'emissione della decisione su opposizione impugnata del 21 giugno 2016 il dr. med. _____ ha redatto un referto il 16 giugno 2016, poi completato il 25 agosto 2016 (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, inc. 36.2017.41) e senza aver mai discusso del caso specifico con la Prof. Dr.ssa med. _____ (cfr. doc. LXXIII, inc. 36.2017.41, 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 einzuordnen ” (doc. 29 inc. 36.2016.72). Questo Tribunale, nell’ambito dei numerosi accertamenti che ha effettuato in seguito alle sentenze di rinvio, ha dapprima sentito il dr. med. _____ nel corso dell’udienza del 26 giugno 2017 (doc. XX, doc. 36.2017.41) 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, inc. 36.2017.41), 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, inc. 36.2017.41). 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, inc. 36.2017.41). 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. 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. 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, 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 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, inc. 36.2017.41), avrebbe dovuto indurre l’assicuratore a porre in atto tutti gli accertamenti necessari per un accurato esame del caso concreto ed affidare la risoluzione della fattispecie ad un medico specialista. L’istruttoria dell’amministrazione si rivela manifestamente lacunosa. L’assicuratore è limitato in sostanza a prendere atto di non essere in grado di accertare la presenza o meno dell’elevato valore terapeutico e non ha ritenuto necessario né di convocare la ricorrente per un esame valetudinario, né di assegnare

ad uno specialista in EPP la valutazione del caso di specie. Ciò ha imposto al Tribunale cantonale dapprima di effettuare numerosi accertamenti e poi, in seguito alle sentenze federali, di allestire una perizia specialistica per colmare le mancanze dell'assicuratore. In queste condizioni, in presenza di un nesso causale tra le lacune istruttorie dell'assicuratore e la necessità di effettuare una perizia giudiziaria, le spese peritali, ivi comprese quelle di traduzione che sono strettamente connesse allo svolgimento del mandato peritale, vanno messe a carico dell'assicuratore.

2.25. Alla ricorrente, rappresentata in causa, vanno assegnate le ripetibili (art. 61 lett. g LPGa). Con sentenza 9C_178/2011 del 20 maggio al consid. 3.1 il Tribunale federale ha rammentato che il diritto a ripetibili nella procedura cantonale nell'ambito di prestazioni della LAMal va giudicato sulla base dell'art. 61 let. g LPGa in combinazione con l'art. 1 LAMal. Le ripetibili sono stabilite dal Tribunale delle assicurazioni senza tener conto del valore litigioso, ma secondo l'importanza della lite e la complessità del procedimento. Il Giudice deve tener conto della prestazione lavorativa dell'avvocato e del tempo impiegato (cfr. DTF 114 V 83). Il calcolo delle ripetibili è per il resto retto dal diritto cantonale (sentenza 9C_278/2016 del 22 luglio 2016, consid. 4.1). A questo proposito il Regolamento sulla tariffa per i casi di patrocinio d'ufficio e di assistenza giudiziaria e per la fissazione delle ripetibili del 19 dicembre 2007 (RL 178.310), prevede all'art. 12 che nelle pratiche il cui valore non è determinato o determinabile, le ripetibili sono stabilite in base al tempo di lavoro applicando la tariffa di fr. 280.-- l'ora per l'avvocato e di fr. 120.--l'ora per il praticante; è applicabile per analogia l'art. 11 cpv. 5. Secondo l'art. 13 cpv. 1 del citato regolamento nel caso di manifesta sproporzione tra il valore litigioso e le prestazioni eseguite e l'onorario dovuto in base alla presente tariffa e nel caso in cui le particolarità del caso o gli interessi delle parti in causa lo giustificano, l'autorità competente può derogare alle disposizioni precedenti. Per l'art. 14 cpv. 1 del medesimo regolamento l'autorità competente determina le ripetibili in base agli atti con un ammontare complessivo che include anche l'imposta sul valore aggiunto. Il cpv. 2 del disposto prevede che può essere presentata una nota d'onorario. In concreto, chiamato a produrre la sua nota d'onorario, l'avv. RA 1 ha da ultimo fatto valere un importo complessivo di oltre fr. 38'000, per un totale di 152 ore e 5 minuti. L'onorario è modulato in funzione del legale, rispettivamente del giurista praticante, che si è occupato della fattispecie all'interno dello studio _____ (da un minimo di fr. 100 ad un massimo di fr. 300; cfr. doc. XL/3). L'assicuratore ha contestato di dover essere chiamato a pagare il citato importo, rammentando che con la prima sentenza il TCA aveva messo a suo carico fr. 3'000.-- e con la seconda fr. 9'000.-- e dunque non può essere riconosciuto un importo molto superiore a quest'ultima cifra. Inoltre le sentenze federali hanno già attribuito a favore della ricorrente fr. 2'800 per ogni procedura e nella causa 36.2017.5 relativa all'azione in responsabilità inoltrata dall'assicurata contro la convenuta, il TCA ha posto a carico di quest'ultima fr. 1'000.--, nel frattempo già soluti. Infine, la nota d'onorario contiene diverse poste non indispensabili nell'ambito della presente vertenza (doc. XXXIX). In concreto la causa è complessa. Senza contare la sentenza relativa all'azione in responsabilità (inc. 36.2017.15) e quella inoltrata per denegata giustizia (inc. 36.2016.63), questo è il terzo giudizio che il TCA è chiamato ad emanare nell'ambito della medesima procedura. Il Tribunale federale si è già espresso in due occasioni nel merito della vertenza ed ha emesso una decisione di principio pubblicata in DTF 143 V 310. Questo TCA è inoltre stato chiamato ad emettere numerosi decreti cautelari urgenti di cui uno è stato oggetto di esame anche da parte dell'Alta Corte. La causa ha necessitato numerose udienze, l'interpellazione dell'UFSP, di Santésuisse e Curafutura, dei medici curanti della ricorrente, dell'autorità

germanica che ha fissato il prezzo del medicamento, nonché delle parti, oltre all'allestimento di una perizia giudiziaria. Le parti hanno dovuto produrre numerose prese di posizione. La nota d'onorario prodotta dall'avv. RA 1, per complessive 152 ore e 5 minuti, comprende tuttavia numerose poste che esulano dalla procedura in esame. Essa contiene sia prestazioni svolte prima dell'inoltro del ricorso per denegata giustizia del 31 maggio 2016, sia prestazioni effettuate nell'ambito delle due procedure ricorsuali innanzi al TF (dal 28 settembre 2016 al 24 maggio 2017 e dal 28 settembre 2017 al 21 febbraio 2018), sia attività relative alla procedura di risarcimento (31 gennaio – 30 marzo 2017 [inc. 36.2017.15]). Vi sono inoltre alcune corrispondenze con terzi (ad esempio copia per conoscenza del 7 giugno 2016 al dipartimento della sanità, denuncia all'UFSP del 7 giugno 2016, "couriel journaliste" del 15 e 25 luglio 2016, ecc.) che non vanno prese in considerazione. Infine, va evidenziato come fino al mese di ottobre 2017 numerose prestazioni sono state fornite dall'avv. _____, quando era ancora giurista, e sono state fatturate fr. 150.-- all'ora. Dal 16 ottobre 2017, diventata avvocatata, _____ ha poi fatturato le sue prestazioni a fr. 300.-- all'ora. Essa è poi stata sostituita dall'avv. _____. Infine, dall'8 agosto 2018 anche il giurista _____ ha fornito alcune prestazioni. Nella nota d'onorario figurano anche alcune attività delle segretarie (segnatamente lettere alla convenuta con la richiesta di versamento delle ripetibili). Nel caso di specie, conformemente a quanto previsto dall'art. 12 del regolamento sulla tariffa per i casi di patrocinio d'ufficio e di assistenza giudiziaria e per la fissazione delle ripetibili del 19 dicembre 2007, vanno applicate le tariffe di fr. 120.-- all'ora quando l'attività è stata svolta da un praticante legale/giurista e di fr. 280.-- quando è stata effettuata da un avvocato. Alla luce di quanto sopra, sulla base della nota d'onorario presentata dall'avv. RA 1, questo Tribunale ritiene che per quanto concerne la prima procedura (inc. 36.2016.72: ricorso dell'8 luglio 2016 e sentenza del 21 settembre 2016), vanno riconosciute complessivamente 3 ore e 30 minuti per il lavoro svolto all'avv. RA 1 (compreso lo studio del dossier del 23 maggio 2016), pari a fr. 980.-- (280 X 3.5) e 6 ore e 25 per il lavoro svolto dalla giurista _____ per fr. 770.- (6 X 120 + [25 X 120 : 60]) e per un totale di fr. 1'750.--. Per la seconda causa (36.2017.41), dal 24 maggio 2017 al 27 settembre 2017, relativa alla procedura dipendente dalla prima decisione di rinvio del Tribunale federale, vanno riconosciute 14 ore e 55 minuti per il lavoro svolto dall'avv. RA 1, pari a fr. 4'176.70 (14 X 280 + [55 x 280 : 60]) e 2 ore e 30 minuti per l'attività della giurista _____, pari a fr. 300.-- (2.5 X 120), per complessivi fr. 4'476.70. Infine, per la terza procedura, dal 21 febbraio 2018, occorre prendere in considerazione le prestazioni dell'avv. RA 1, dell'avv. _____, dell'avv. _____ che è subentrata all'avv. _____ ed infine del giurista _____. Vanno riconosciute 4 ore e 15 minuti all'avv. _____, 6 ore e 50 minuti all'avv. RA 1 e 7 ore e 55 minuti all'avv. _____ per complessive 19 ore, pari a fr. 5'320.-- (19 X 280), cui possono essere aggiunte al massimo ancora due ore (delle 7 fatturate), ossia fr. 240.-- (fr. 120 x 2), per il lavoro svolto dal giurista _____, ritenuto che la sua attività è consistita in gran parte nella traduzione degli atti del Tribunale (4 ore) e nello studio del dossier (2 ore), ormai ampiamente conosciuto dai legali di _____ e che complessivamente sono già state riconosciute 19 ore per la terza procedura. Complessivamente sono dovuti fr. 5'560.--. Va ancora evidenziato che per le prestazioni effettuate fino al 31 dicembre 2017 va riconosciuta l'IVA all'8%, per quelle successive l'IVA al 7.7%, come esposto nella nota d'onorario. Ne segue che all'importo di fr. 6'226.70 (1'750 + 4'476.70) vanno aggiunti fr. 498.14 d'IVA all'8% per complessivi fr. 6'724.84, mentre all'importo di fr. 5'560 (fr. 5'320 + 240) vanno aggiunti fr. 428.12 di IVA

al 7.7% per complessivi fr. 5'988.12. Da rilevare che nel periodo determinante sono pure state esposte spese per fr. 5.30 (raccomandata) il 29 maggio 2017 (senza IVA; fr. 5.72 IVA compresa), fr. 5.72 (raccomandata) il 1° settembre 2017 (IVA compresa), fr. 113.40 (fotocopie) il 13 settembre 2017 (IVA compresa), fr. 5.30 (raccomandata) il 22 febbraio 2018 (senza IVA; fr. 5.71 IVA compresa), fr. 5.30 (raccomandata) il 14 maggio 2018 (senza IVA, fr. 5.71 IVA compresa), fr. 5.30 (raccomandata) il 6 luglio 2018 (fr. 5.71 IVA compresa) e fr. 5.30 (raccomandata) il 13 agosto 2018 (fr. 5.71 IVA compresa), che vanno senz'altro riconosciute per complessivi fr. 147.68. L'assicuratore è pertanto tenuto a versare all'insorgente un importo complessivo (IVA compresa) di $fr. 6'724.84 + 5'988.12 + 147.68 = fr. 12'860.64$, arrotondato a fr. 12'860.65 (IVA compresa), cui va ancora aggiunto il tempo necessario alla redazione ed all'invio della richiesta di misure cautelari del 7 settembre 2018 (doc. XLIII) e all'esame della presente sentenza, per un importo complessivo che va quantificato in fr. 14'000, IVA compresa. Con l'emissione del giudizio di merito, la domanda di misure provvisoriale urgenti del 7 settembre 2018 (doc. XLIII), tendente a condannare l'assicuratore al rimborso della somministrazione del medicamento SCENESSE® il 12 ottobre 2018, rispettivamente il 21 dicembre 2018, diventa priva di oggetto.

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