

TI_GERICHTE 36.2020.27 vom 15. Oktober 2020

TI Tribunale d'appello, 2020-10-15, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2020.27

FR: TI_GERICHTE 36.2020.27 du 15 octobre 2020

IT: TI_GERICHTE 36.2020.27 del 15 ottobre 2020

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 merito

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

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

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

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

2.4. Conformemente all'art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal (in relazione con l'art. 34 OAMal), l'Ufficio federale, dopo aver sentito le competenti commissioni e conformemente ai

principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6, appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità). Tale elenco deve contenere anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali.

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

Queste limitazioni sono degli strumenti di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (RAMI 2001, KV 158 pag. 158 consid.2d). Hanno inoltre come scopo di escludere o limitare la possibilità di utilizzare abusivamente medicinali dell'elenco delle specialità (DTF 129 V 42 consid. 5.2 in fine; RAMI 2004 KV 272 p. 113 consid. 3.3.1; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb).

Tra le disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale agli art. 64a e seguenti OAMal, rispettivamente dal Dipartimento (sulla base dell'art. 75 OAMal), agli art. 30 segg. OPre, l'art. 65 cpv. 1 OAMal prevede che un 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 elevato valore qualitativo, sicuro ed efficace (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer nel tenore in vigore dal 1° gennaio 2019). 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 cpv. 1 LATer, nel tenore in vigore dal 1° gennaio 2019, la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, in particolare la designazione del medicinale (lett. a), il nome del fabbricante e del distributore (lett. b) e il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità del medicinale (lett. c).

Ai sensi dell'art. 11 cpv. 2 lett. a LATer nel tenore in vigore dal 1° gennaio 2019, per l'omologazione dei medicinali con menzione dell'indicazione, occorre inoltre fornire i seguenti dati e documenti: 1. I risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici; 2. I risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, compresi tutti i risultati riguardanti gli esami compiuti in gruppi particolari dalla popolazione; 3. Le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati; 4. La caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicinale e le modalità di dispensazione e d'uso; 5. Una valutazione dei rischi e, se necessario, un piano di rilevamento, analisi e prevenzione sistematici dei rischi (piano di farmacovigilanza), 6. Il piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a.

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 punto 4 dell'allegato 4 all'OOMed).

L'informazione professionale è di principio pubblicata nel compendio svizzero dei medicinali (cfr. DTF 130 V 532, consid. 3.2.1).

La procedura d'omologazione da parte di Swissmedic è retta dall'Ordinanza sui medicinali del 21 settembre 2018 (OM, RS 812.212.21).

2.5. Il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), in DTF 130 V 532, ha evidenziato come dal sistema di ammissione nell'elenco delle specialità la limitazione operata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS; in seguito trasferita all'Ufficio federale della sanità pubblica: UFSP) in merito alle indicazioni mediche (art. 73 OAMal), può riferirsi soltanto alle indicazioni terapeutiche per le quali Swissmedic ha autorizzato la commercializzazione del prodotto (consid. 3.2, 3.3 e 5.2). Di principio un medicinale figurante nell'elenco delle specialità può essere preso a carico dell'assicurazione malattia sociale soltanto se è stato prescritto per delle indicazioni mediche conformi a quelle approvate da Swissmedic. Risulta in effetti dal sistema d'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS (ora UFSP) e della Commissione federale dei medicinali a proposito dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di un medicinale si riferisce unicamente alle indicazioni terapeutiche esaminate e approvate da Swissmedic (consid. 3.2 e 3.3). Un medicinale figurante nell'elenco delle specialità, utilizzato al di fuori dell'etichetta per altre indicazioni rispetto a quelle autorizzate da Swissmedic e alle quali fa riferimento l'istruzione destinata agli specialisti, non è, di regola, assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie.

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

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

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

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

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

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

Da notare che in seguito all'ammissione del medicamento Myozyme® nell'elenco delle specialità con limitazioni restrittive e, in relazione al prezzo iniziale, con costi per fiala diminuiti in modo rilevante, il Tribunale federale, in DTF 142 V 478, ha evidenziato che, se le limitazioni sono rispettate, non vi è spazio per un esame dell'economicità in un caso concreto. L'Alta Corte ha lasciato aperta la questione di sapere se gli assicuratori malattia possono, in un caso concreto di trattamento con un medicamento che figura nell'elenco delle specialità, impugnare con ricorso l'assenza di economicità (consid. 6.4).

Cfr. anche DTF 139 V 375 e sentenza 9C_572/2013 del 27 novembre 2013, consid. 2.

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

Ai sensi dell'art. 71a OAMal:

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

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

oppure

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

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

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

Per l'art. 71b OAMal:

"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 medicinali di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicinali di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicinale, 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 medicinale 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 medicinale 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 medicinale sarà rimborsato, ma in futuro rimborserà al massimo soltanto il 90 per cento del prezzo figurante nell'ES. Per i medicinali importati sarà rimborsato il prezzo effettivo. Un'altra novità è costituita dal disciplinamento più chiaro dell'obbligo delle industrie farmaceutiche di partecipare al processo di fissazione dei prezzi.

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

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

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

adeguata (consid. 6). Nessuna sproporzione manifesta tra il costo e l'utilità della cura (consid. 7).

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

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

Va ancora evidenziato che con sentenza 9C_730/2017, 9C_737/2017 del 7 agosto 2018, pubblicata in DTF 144 V 333, il Tribunale federale ha stabilito che l'art. 71b cpv. 1 OAMal malgrado la sua formulazione, si applica non solo ai medicinali pronti per l'uso omologati dall'Istituto non ammessi nell'elenco delle specialità (per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale), ma anche alle preparazioni magistrali pronte per l'uso dispensate dall'obbligo di omologazione (consid. 10.6).

2.8. In concreto l'8 maggio 2019 il dr. med. _____, medico aggiunto, specialista in allergologia, immunologia clinica e medicina interna, membro FMH, ha scritto all'assicuratore affermando che l'interessata soffre di una carenza immunitaria umorale, con tendenza a soffrire di sinusiti e faringiti recidivanti, necessitanti cure antibiotiche ripetute. Gli esami di laboratorio hanno evidenziato, a più riprese, deficit delle sottoclassi IgG2 e IgG3. Inoltre, immunità debole contro gli pneumococchi, ciò che ha motivato l'esecuzioni di vaccini Prevenar®-13 in data 26 ottobre 2018 e di Pneumovax®-26 in data 19 dicembre 2018. Egli ha evidenziato come l'assicurata ha però continuato in seguito a soffrire di sinusiti e faringiti. L'episodio più recente ha luogo attualmente, con sinusite richiedente una cura antibiotica. Si tratta pertanto di una carenza immunitaria con deficit in anticorpi con chiara pertinenza clinica ed ha chiesto la garanzia per l'assunzione dei costi di una sostituzione endovenosa con immunoglobine (Privigen®). Il curante ha concluso affermando che possiamo a priori considerare senz'altro come molto elevate le probabilità di successo della cura, la cui efficacia sarà comunque naturalmente valutata con attenzione dopo alcuni mesi di terapia (doc. 2).

Il 15 luglio 2019 il curante ha ribadito la sua posizione (doc. 3). Il 4 settembre 2019 lo specialista ha trasmesso il diario clinico redatto dall'assicurata (doc. 4), la quale ha affermato:

Il 16 ottobre 2019 il dr. med. _____ ha trasmesso all'assicuratore i valori attuali delle immunoglobine, il cui risultato conferma i deficit in sottoclassi IgG2 e IgG3 (doc. 5).

Il

E. 7

novembre 2019 l'assicuratore ha riconosciuto l'assunzione dei costi del farmaco ed ha comunicato che avrebbe rimborsato il medicamento per la durata, per il momento, di 3 mesi e 3 mesi di pausa della terapia (doc. 6).

Il 15 gennaio 2020 il dr. med. _____ ha comunicato all'assicuratore che da quando la terapia di Privigen® ha avuto inizio (15.11.2019), vi è stato in effetti un netto miglioramento sul piano clinico. La paziente non ha più dovuto assumere alcuna terapia antibiotica né altri farmaci. Ciò in quanto non si sono più verificati episodi infettivi a carica della sfera ORL o delle vie respiratorie. Per questo motivo, sarebbe auspicabile poter continuare la terapia senza interruzioni anche durante i mesi di febbraio, marzo e aprile (a causa del rischio aumentato di infezioni nel periodo invernale) (doc. 8).

Il 16 marzo 2020 il curante ha affermato che nell'ambito della nota carenza immunitaria caratterizzata sul piano clinico a soffrire di faringiti e sinusiti recidivanti, nell'ambito di un deficit in sottoclassi IgG2 e IgG3, la somministrazione più recente di Privigen® risale al 17.01.2020. Come già segnalato in precedenza, sin da subito vi era stata un'evoluzione favorevole in seguito all'introduzione della sostituzione endovenosa con immunoglobine. Attualmente, a distanza di due mesi dall'ultima perfusione, vi è una chiara recidiva dei disturbi abituali (in particolare, faringite). Devo pertanto reiterare una richiesta di ripresa il più presto possibile della terapia con Privigen®, la quale a mio parere ha dimostrato chiaramente la propria efficacia nel caso specifico. Ciò anche naturalmente in un periodo invernale, con presenza di numerosi agenti patogeni e nella ben nota situazione epidemiologica attuale (doc. G).

Il 24 marzo 2020 l'assicuratore ha informato il curante di essere d'accordo di prolungare l'assunzione dei costi del medicamento di ulteriori 3 mesi (doc. 11).

Il 1° aprile 2020 il dr. med. _____, posta la diagnosi di carenza immunitaria con infezioni ORL acute recidivanti (faringiti e sinusiti) e deficit in sottoclassi (IgG2 e IgG3), assenza di eventuale diatesi atopica respiratoria, noduli tiroidei e esiti di tonsillectomia, ha affermato:

Il 29 aprile 2020 il medico fiduciario, dr. med. _____, FA Rheumatologie (entzündlich-rheumatische sind immunologische Erkrankungen), ha preso posizione, rilevando:

Il 14 maggio 2020 il dr. med. _____, FMH reumatologia, ha affermato:

Il 15 maggio 2020 il dr. med. _____ si è nuovamente espresso, ponendo la diagnosi di carenza immunitaria con infezioni ORL, acute recidivanti (faringiti e rino-sinusiti), deficit in sottoclassi IgG2 e IgG3, immunità debole contro gli pneumococchi (ottobre 2018), con buona risposta ai vaccini Prevenar®-23 (rispettivamente il 26.10.2018 e il 19.12.2018), episodi recidivanti di emottisi 2020, patologia del labbro acetabolare ed edema dell'articolazione sacro-iliaca sx, assenza di eventuale diatesi atopica respiratoria, noduli tiroidei, esiti di tonsillectomia (doc. 15). Dopo aver riassunto quanto già stabilito in precedenza, il curante ha aggiunto:

Il 27 maggio 2020 il medico fiduciario, dr. med. _____, ha affermato:

Il 18 agosto 2020 il TCA ha interpellato il dr. med. _____, affermando:

Il 1° settembre 2020 il dr. med. _____ ha risposto, affermando:

2.9. In concreto è pacifico che il farmaco Privigen® figura nell'elenco delle specialità.

Privigen® è un medicamento utilizzato per trattare un déficit immunitaire primaire, déficit immunitaire secondaire chez les patients avec infection sévère ou récurrente en cas d'inefficacité d'un traitement antimicrobien et soit d'augmentation insuffisante avérée des anticorps vaccinaux soit de taux d'IgG < 4 g/l, purpura thrombopénique immunologique chez l'adulte et l'enfant avec risque élevé d'hémorragies, syndrome de Guillain-Barré, syndrome de Kawasaki, polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), neuropathie motrice multifocale (NMM), allogreffe de moelle osseuse (cfr. informazione destinata ai pazienti approvata da Swissmedic, in: <https://compendium.ch>).

La limitatio prevede che è ammesso soltanto nei casi di sindromi provocati dall'assenza di anticorpi e di porpora idiopathica thrombocitopenica, sindrome di Guillan-Barré, malattia di Kawasaki e polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP).

Il compendium limita dunque l'assunzione dei costi del farmaco ai casi delle patologie ivi elencate.

Questa limitazione costituisce uno strumento di controllo dell'economicità e non una forma di razionalizzazione delle prestazioni (cfr. DTF 130 V 532 consid. 3.1, RAMI 2001 KV 158 pag. 158 consid. 2d). Essa ha inoltre quale scopo quello di escludere o limitare la possibilità di utilizzare in maniera abusiva medicinali della lista delle specialità (DTF 130 V 532 consid. 3.1, DTF 129 V 42 consid. 5.2; cfr. anche DTF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb).

Il giudice deve far prova di riserbo quando esamina le limitazioni (cfr. sentenza K46/03 del 16 settembre 2003, consid. 2.5).

Del resto non ogni applicazione possibile di questo prodotto, nei limiti sopra evocati, va considerata appropriata ed economica ogni volta che esiste una qualche possibilità di successo sulla base di constatazioni cliniche o di altre esperienze (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.1).

Al contrario, occorre partire dal presupposto che Privigen® è stato inserito nell'elenco delle specialità per le indicazioni e con le limitazioni autorizzate da Swissmedic.

Per queste indicazioni il medicamento può essere considerato come efficace, appropriato ed economico (cfr. RAMI 2004 KV 272, pag. 117, consid. 4.3.1.1) e deve di conseguenza essere rimborsato dall'assicurazione obbligatoria di base. Infatti, prima di ammettere il medicamento nell'elenco delle specialità è stato necessario esaminarne l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità rispetto alle indicazioni e al dosaggio autorizzati da Swissmedic, per quanto concerne le caratteristiche di questo prodotto risultante dall'informazione professionale e approvato dall'istituto (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.1).

In DTF 130 V 532 il Tribunale federale ha affermato che di principio, un medicamento figurante nell'elenco delle specialità può essere preso a carico dell'assicurazione malattia sociale soltanto se è stato prescritto per delle indicazioni mediche conformi a quelle approvate da Swissmedic. Risulta infatti dal sistema di ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS (ora: UFSP) e della Commissione federale dei medicinali a proposito dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di

un medicamento si riferisce unicamente alle indicazioni terapeutiche esaminate e approvate da Swissmedic (consid. 3.2 e 3.3).

L'esame dell'economicità e del valore terapeutico del medicamento implica che il citato medicamento sarà considerato efficace, economico e appropriato solo per le indicazioni ivi riportate. L'esame non è infatti effettuato astrattamente, bensì sempre rispetto alle caratteristiche concrete del medicamento; ne fanno in particolare parte, le indicazioni mediche per le quali l'ammissione è stata autorizzata perché l'efficacia terapeutica è stata dimostrata per una o più patologie determinate (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.2). 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 assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie. Cionondimeno occorre riconoscere due eccezioni a questo principio (consid. 6).

In virtù della giurisprudenza (cfr. in particolare la DTF 130 V 532), il rimborso da parte dell'assicurazione di base del Privigen® per un uso diverso da quello previsto, riservate le eccezioni di cui all'OAMal, deve essere escluso, indipendentemente dalle esperienze fatte da altri medici (cfr. DTF 130 V 532 consid. 5.4.2).

Come rammenta la dottrina (Eugster, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, pag. 137 n. 33 ad art. 25), Der KVers kann die allgemeinen Eigenschaften der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Medikamenten der SL oder AIT nicht in Frage stellen (vgl. a. K 123/00 E. 2c), dagegen prüfen, ob ihr Einsatz im konkreten Behandlungsfall indiziert und wirtschaftlich ist. Wird keine klassenpflichtige Behandlungsmethode angewendet oder liegt keine Krankheitsbehandlung vor, sind Medikamente auch dann nicht zu übernehmen, wenn diese in der ALT oder SL, aufgeführt sind.■

2.10. Nel caso di specie l'assicuratore con la decisione formale del 2 marzo 2020 aveva sostenuto che ■ nel presente caso non è la limitazione del preparato a rappresentare un problema■ (doc. A, punto 2.5) e con la decisione su opposizione impugnata non sembrava aver modificato la propria opinione (doc. A).

Ciò di principio implica la presa a carico del costo del farmaco (cfr. RAMI 2004 KV 272, pag. 117, consid. 4.3.1.1 e DTF 130 V 532 consid. 5.1), restando comunque riservata la questione di sapere se l'utilizzo del medicamento nel preciso caso concreto è indicato per la cura della patologia e se rispetta il principio dell'economicità (Eugster, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, pag. 137 n. 33 ad art. 25; cfr. anche art. 32 LAMal).

Nelle more processuali tuttavia il medico fiduciario, dr. med. _____, ha messo in dubbio che la patologia di cui è affetta la ricorrente rientra nella limitazione prevista per il farmaco in questione, sostenendo non essere adempiuto il criterio della sindrome provocata dall'assenza di anticorpi e l'assicuratore ha fatto propria questa contestazione (doc. 12; cfr. anche risposta, doc. IV, pag. 12).

L'opinione del medico curante, dr. med. _____ e del medico fiduciario, dr. med. _____, entrambi specialisti, divergono su questo punto.

Il curante sembra infatti sostenere che la ricorrente rientra nella limitatio del farmaco Privigen® giacché sarebbe affetta da una carenza immunitaria umorale, caratterizzata da

deficit in sottoclassi IgG2 e IgG3 con pertinenza clinica (doc. XXIII).

La divergenza non ha potuto essere risolta neppure dopo l'interpello da parte del TCA del dr. med. _____, il quale insiste nel ritenere che la propria paziente rientra nei limiti previsti dalla limitatio del farmaco in esame (cfr. risposta alla domanda 1, doc. XXIII).

La questione è d'importanza, giacché se ciò fosse il caso, di principio l'assicuratore sarebbe tenuto a rimborsare i costi del farmaco, restando comunque riservata la questione di sapere se l'utilizzo del medicamento nel preciso caso concreto è indicato per la cura della patologia e se rispetta il principio dell'economicità. In caso contrario andrebbe ancora esaminato se la ricorrente rientra nelle eccezioni di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal.

Per costante giurisprudenza, in un procedimento assicurativo sociale l'amministrazione è parte solo dopo l'instaurazione della controversia giudiziale mentre invece nella fase che precede la decisione essa è un organo amministrativo incaricato di attuare il diritto oggettivo (cfr. RAMI 1997 U 281, p. 282; DTF 104 V 209; STFA U 259/02 dell'8 luglio 2003 consid.2.1.1; U. Meyer-Blaser, Die Rechtspflege in der Sozialversicherung, inBJM 1989, p. 30ss.).

Nella DTF 125 V 351 seg. (= SVR 2000 UV Nr. 10 p. 33 ss. e RAMI 1999 U 356 p. 572), la nostra Corte federale ha ribadito che ai rapporti allestiti da medici alle dipendenze di un'assicurazione deve essere riconosciuto pieno valore probante, a condizione che essi si rivelino essere concludenti, compiutamente motivati, di per sé scevri di contraddizioni e, infine, non devono sussistere degli indizi che facciano dubitare della loro attendibilità. Il solo fatto che il medico consultato si trovi in un rapporto di dipendenza con l'assicuratore, non permette già di metterne in dubbio l'oggettività e l'imparzialità.

Devono piuttosto esistere delle particolari circostanze che permettano di ritenere come oggettivamente fondati i sospetti circa la parzialità dell'apprezzamento.

In una sentenza 8C_216/2009 del 28 ottobre 2009, pubblicata in DTF 135 V 465 consid. 4.4 e consid. 4.7, il Tribunale federale ha precisato che il giudice delle assicurazioni sociali può fondare la propria sentenza su rapporti allestiti da medici che si trovano alle dipendenze dell'amministrazione, a condizione che non sussista dubbio alcuno, nemmeno il più lieve, a proposito della correttezza delle conclusioni contenute in tali rapporti. Sempre secondo l'Alta Corte, dal principio della parità delle armi che la Corte europea dei diritti dell'uomo ha dedotto dall'art. 6 cpv. 1 CEDU, discende che gli assicurati sono legittimati a mettere in dubbio l'affidabilità dei rapporti dei medici interni all'amministrazione mediante dei mezzi di prova propri. Fra questi mezzi di prova entrano in linea di conto, in particolare, anche le certificazioni dei medici curanti.

Trattandosi invece di perizie affidate dagli assicuratori sociali a medici esterni all'amministrazione o a servizi specializzati indipendenti in ossequio alla procedura di cui all'art. 44 LPGA, esse godono di piena forza probatoria, a condizione che non esistano indizi concreti che ne mettano in dubbio l'affidabilità (cfr. STF 8C_839/2016 del 12 aprile 2017 consid. 3.2 e 8C_862/2014 del 2 aprile 2015 consid. 3.2 e riferimenti ivi citati).

Per quel che concerne il valore probante di un rapporto medico, determinante è che esso sia completo sui temi sollevati, che sia fondato su esami approfonditi, che tenga conto delle censure sollevate dalla persona esaminata, che sia stato redatto in piena conoscenza dell'anamnesi, che sia chiaro nella presentazione del contesto medico e che le conclusioni dell'esperto siano motivate (cfr. SVR 2002 IV Nr. 21 p. 63; DTF 125 V 352; RAMI 1991 U

133, p. 311 consid. 1, 1996 U 252, p. 191ss.; DTF 122 V 160 ss., consid. 1c e riferimenti).

L'elemento rilevante per decidere circa il valore probante, non è né l'origine del mezzo di prova né la sua designazione quale rapporto oppure quale perizia, ma semplicemente il suo contenuto (cfr. DTF 125 V 352 consid. 3a e riferimenti).

È infine utile osservare che se vi sono dei rapporti medici contraddittori, il giudice non può evadere la vertenza senza valutare l'intero materiale e indicare i motivi per cui egli si fonda su un rapporto piuttosto che su un altro. Al riguardo va, tuttavia, precisato che non si può pretendere dal giudice che raffronti i diversi pareri medici e parimenti esponga correttamente da un punto di vista medico, come farebbe un perito, i punti in cui si evidenziano delle carenze e qual è l'opinione più adeguata (cfr. STFA I 811/03 del 31 gennaio 2005, consid. 5 in fine; STFA I 673/00 dell'8 ottobre 2002; SVR 2000 UV Nr. 10 p. 35 consid. 4b).

2.11. Chiamata ora a pronunciarsi, questa Corte non può confermare la decisione dell'amministrazione che non ritiene dimostrata la presenza di una sindrome provocata dall'assenza di anticorpi, né l'efficacia e l'economicità del trattamento e che non ha sufficientemente esaminato le condizioni di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal. In effetti agli atti figurano valutazioni tra loro contraddittorie che non consentono a questo Tribunale di decidere, in un senso oppure nell'altro. In particolare, i rapporti del dr. med.

_____ sono atti a generare dubbi più che lievi circa la correttezza della valutazione del medico fiduciario.

E. 9

novembre 2011, consid. 3.2.). 2.12. In una sentenza di principio 9C_243/2010 del 28 giugno 2011, pubblicata in DTF 137 V 210, il Tribunale federale ha preso posizione sulle critiche rivolte alla giurisprudenza federale relativa al valore probatorio delle perizie dei Servizi di accertamento medico (SAM; art. 72bis cpv. 1 OAI), dal profilo della conformità alla CEDU e alla Costituzione. In quella pronuncia, l'Alta Corte ha pure precisato in quali casi il Tribunale cantonale deve allestire direttamente una perizia giudiziaria e in quali altri può rinviare gli atti all'assicuratore per un complemento istruttorio. In una sentenza 8C_59/2011 del 10 agosto 2011 - dunque successiva a quella pubblicata in DTF 137 V 210 - emanata in materia di assicurazione contro gli infortuni, il Tribunale federale ha ribadito i principi sviluppati nella DTF 135 V 465, in particolare che, in presenza di dubbi circa l'affidabilità di rapporti allestiti da medici di fiducia, il giudice (cantonale) è libero di scegliere se ordinare direttamente una perizia giudiziaria oppure rinviare gli atti all'amministrazione affinché disponga essa stessa una perizia seguendo la procedura di cui all'art. 44 LPGa: " Um solche Zweifel auszuräumen, wird das Gericht entweder ein Gerichtsgutachten anzuordnen oder die Sache an den Versicherungsträger zurückzuweisen haben, damit dieser im Verfahren nach Art. 44 ATSG eine Begutachtung veranlasst (BGE 135 V 465 E. 4.6 S. 471)." (STF 8C_59/2011 consid. 5.2) In una recente sentenza 8C_412/2019 del 9 luglio 2020 consid. 5.4, la Corte federale ha rinviato la causa all'assicuratore LAINF (e non al tribunale cantonale che aveva respinto il ricorso della persona assicurata) affinché disponesse l'esecuzione di una perizia ai sensi dell'art. 44 LPGa, precisando che laddove esistano dubbi circa l'attendibilità e la pertinenza della valutazione del medico fiduciario, spetta in primo luogo all'assicuratore contro gli infortuni procedere a ulteriori atti istruttori per determinare d'ufficio i fatti determinanti e, se del caso, assumere le prove necessarie prima di emanare la decisione (art. 43 LPGa): "

Lorsqu'il existe des doutes sur la fiabilité et la pertinence de l'appréciation du médecin-conseil, il appartient en premier lieu à l'assureur-accidents de procéder à des instructions complémentaires pour établir d'office l'ensemble des faits déterminants et, le cas échéant, d'administrer les preuves nécessaires avant de rendre sa décision (art. 43 al. 1 LPGa; ATF 132 V 368 consid. 5 p. 374; arrêt 8C_401/209 du 9 juin 2020 consid. 5.3.3. et ses références)." (STF 8C_412/2019, consid. 5.4.). Nella presente fattispecie, l'assicuratore solo con la risposta di causa ha sollevato per la prima volta la questione della non conformità della diagnosi posta con la limitatio del farmaco in esame ed ha fondato la richiesta di reiezione del ricorso esclusivamente sul parere del proprio medico fiduciario. In casi del genere, per costante prassi, il TCA, anziché ordinare esso stesso una perizia giudiziaria, rinvia gli atti all'amministrazione affinché disponga una perizia esterna ai sensi dell'art. 44 LPGa (cfr., in questo senso, STF 8C_757/2014 del 16 gennaio 2015 consid. 3.2.; STCA 35.2020.13 del 22 settembre 2020, STCA 35.2019.139 del 16 settembre 2020, STCA 35.2019.136 del 7 settembre 2020, STCA 35.2019.134 del 3 settembre 2020; STCA 35.2014.103 dell'11 marzo 2015 consid. 2.9., STCA 35.2014.96 del 25 febbraio 2015 consid. 2.9., STCA 35.2014.47 del 2 febbraio 2015 consid. 2.8., STCA 35.2014.66 del 22 dicembre 2014 consid. 2.9 e 35.2014.50 del 10 novembre 2014 consid. 2.13; D. Cattaneo "Les erreurs les plus fréquentes des expertises médicales dans les assurances sociales" in CGRSS n. 50 – 2014 pag. 137 seg. n. 15 pag. 140). Per le ragioni esposte in precedenza, si giustifica l'annullamento della decisione su opposizione impugnata. L'istituto assicuratore resistente, a cui gli atti vengono retrocessi, dovrà disporre un approfondimento peritale esterno (art. 44 LPGa) volto a definire la diagnosi esatta della patologia di cui è affetta la ricorrente e dunque se la malattia rientra nella limitatio del farmaco Privigen® , l'efficacia del farmaco nel preciso caso di specie e l'economicità. L'assicuratore se date le condizioni della limitatio di cui al compendium per il farmaco Privigen, se assunto conformemente all'etichetta, dovrà di principio rimborsarne i costi, riservato l'esame dell'efficacia e dell'economicità. Se invece la ricorrente non è affetta da una patologia figurante nella limitatio e dunque se esso viene assunto al di fuori dell'etichetta, la perizia dovrà pure stabilire, conformemente all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, se l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurata 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 (cfr. DTF 143 V 130 e STCA 36.2018.6 del 14 settembre 2018). L'assicuratore, vista la particolarità del caso e ritenuto che il medico fiduciario, dr. med. _____, è attivo presso l'Università di _____ (cfr. doc. 18), dovrà attribuire l'incarico peritale ad uno specialista immunologo in ambito universitario. Esperiti questi accertamenti medici, l'amministrazione si pronuncerà nuovamente sul diritto alle prestazioni dell'assicurata. In queste condizioni la richiesta di assunzione di ulteriori prove, e segnatamente la domanda della ricorrente di sentire il proprio medico curante, dr. med. _____, rispettivamente di allestire una perizia giudiziaria e la richiesta dell'assicuratore di sentire il medico fiduciario, dr. med. _____, divengono prive di oggetto. 2.13. Visto l'esito del ricorso (il rinvio con esito aperto equivale a piena vittoria, cfr., da ultimo, la STF 8C_222/2020 del 1° settembre 2020, consid. 9.2, con rinvio a DTF 137 V 210 consid. 7.1 pag. 271 con riferimento), l'assicuratore verserà alla ricorrente congrue ripetibili.