

TI_GERICHTE 36.2020.52 vom 9. November 2020

TI Tribunale d'appello, 2020-11-09, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2020.52

FR: TI_GERICHTE 36.2020.52 du 9 novembre 2020

IT: TI_GERICHTE 36.2020.52 del 9 novembre 2020

Erwägungen

E. 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).

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

Per l'art. 11 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 medicamento (lett. a), il nome del fabbricante e del distributore (lett. b) e il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità del medicamento (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 medicamento 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 medicamento destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano (art. 13 dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali; Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed, RS 812.212.22), il richiedente deve menzionare, tra i requisiti, le indicazioni e le possibilità d'impiego del medicamento (art. 3 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).

2.3. 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 (considerando 3.2, 3.3 e 5.2).

Di principio un medicamento figurante nell'elenco delle specialità può essere preso a carico dell'assicurazione malattia sociale soltanto se è stato prescritto per delle indicazioni mediche conformi a quelle approvate da Swissmedic. Risulta in effetti dal sistema d'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS (ora

UFSP) e della Commissione federale dei medicinali a proposito dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità di un 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 medicinale 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.

2.4. 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:

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

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

oppure

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

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

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

Per l'art. 71b OAMal:

"1 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.

2 Essa assume i costi di un medicamento non omologato dall'Istituto, che dev'essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 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.

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

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

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

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

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

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

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

Secondo l'art. 71d OAMal (disposizioni comuni) l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia (cpv. 1). L'assicuratore verifica se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono proporzionate al beneficio (cpv. 2). Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane (cpv. 3). Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i 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 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. Di ora in poi questa decisione dovrà essere presa entro due settimane. L'assicuratore malattie continuerà a decidere il prezzo al quale il medicamento sarà rimborsato, ma in futuro rimborserà al massimo soltanto il 90 per cento del prezzo figurante nell'ES. Per i medicinali importati sarà rimborsato il prezzo effettivo. Un'altra novità è costituita dal disciplinamento più chiaro dell'obbligo delle industrie farmaceutiche di partecipare al processo di fissazione dei prezzi.

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

2.5. 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 (consid. 5.2.1). Se sono disponibili più medicinali con la stessa indicazione o con effetti simili, la valutazione comparativa rispettivamente l'analisi del rapporto tra costi e benefici è un elemento indispensabile nell'esame delle condizioni per l'ammissione nell'elenco delle specialità (consid. 5.2.2). Il riesame periodico secondo l'art. 32 cpv. 2 LAMal deve avvenire in modo completo e deve includere l'analisi costi-benefici (consid. 5.2.3). Un'analisi indiretta tra costi e benefici è effettuata mediante controlli incrociati terapeutici (consid. 5.3). L'art. 65d cpv. 1bis OAMal, che prevede di regola un riesame riferito esclusivamente ai prezzi, disattende il principio di legalità (consid. 5.4).

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

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

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

omologazione equivalente riconosciuto da Swissmedic, in concreto la Germania, va valutata in generale e nella singola fattispecie.

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 OAMalgrado 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).

2.6. In concreto, il 10 agosto 2020 il medico curante, dr. med. _____, medicina generale FMH, ha così riassunto la situazione:

Il medico di fiducia capo, dott. _____, il 24 agosto 2020, ha affermato:

2.7. In concreto, come figura anche nella decisione su opposizione, Eplerenon Mepha Lactab figura nell'elenco delle specialità.

Si tratta di un diuretico, utilizzato quale **adjuvant à un traitement standard pour réduire le risque de mortalité et de morbidité cardiovasculaires chez le patient stable avec une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG < 40%) et des signes cliniques d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde récent; adjuvant à un traitement standard pour réduire le risque de mortalité et de morbidité cardiovasculaire chez le patient avec une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG < 30%) et une insuffisance cardiaque NYHA II** (cfr. informazione destinata ai pazienti approvata da Swissmedic, in: <https://compendium.ch>).

Per Eplerenon figura la seguente limitazione:

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 il farmaco Eplerenon 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 dell'Eplerenon 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).

Cfr. anche Mosimann, Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: SZS 5/2020, pag. 240 e seguenti.

2.8. Nel caso di specie l'assicuratore, nella decisione su opposizione impugnata (doc. A1, cfr. in particolare pag. 3-4), oltre a far riferimento ad una sentenza del Tribunale amministrativo del Canton Turgovia del 6 maggio 2015 (VV.2014.283/E), non prodotta e di cui non si conosce il contenuto esatto, sostiene che non sono date le condizioni di cui all'art. 71a OAMal per rimborsare il farmaco al di fuori della limitazione, poiché per il trattamento dell'ipertensione sono disponibili anche altri antipertensivi conformemente all'elenco delle specialità il cui impiego va eventualmente valutato dal medico specialista. Secondo l'assicuratore l'insorgenza di una ginecomastia come effetto indesiderato è descritta sia con l'Eplerenon che con lo Spironolattone, precedentemente assunto dall'insorgente. Secondo l'assicuratore per il trattamento dell'ipertensione sono disponibili alternative terapeutiche a carico delle casse malati. Inoltre non è dimostrato che dall'impiego off-label di Eplerenon ci si possa aspettare un elevato beneficio terapeutico.

Il dr. med. _____, medico di fiducia capo, ha ribadito che esistono sufficienti alternative a carico delle casse malati per la cura dell'ipertensione.

Egli tuttavia, come rilevato dall'insorgente, nulla dice circa le alternative presenti nell'elenco delle specialità che il dr. med. _____ ha elencato, escludendole a causa degli effetti secondari nefasti per il ricorrente. Per quanto concerne in particolare la ginecomastia, il medico fiduciario sostiene che l'insorgenza di tale patologia come effetto indesiderato del farmaco Aldactone, che il ricorrente ha assunto in passato, è conosciuto e curabile, senza tuttavia indicare in che modo sarebbe curabile e senza prendere posizione sull'affermazione del ricorrente secondo cui, nel caso concreto, l'Eplerenon, a differenza dell'Aldactone, non ha causato alcun effetto secondario.

Come emerge da una sentenza 36.2009.155 del 10 marzo 2010 di questo Tribunale (cfr. sentenze.ti.ch), al consid. 2.4.:

Come emerge dal manuale MSD (msdmanuals.com/it) nellamaggior parte dei casi non è necessario alcun trattamento specifico, dal momento che la ginecomastia in genere si riduce o scompare spontaneamente dopo sospensione del farmaco in causa (ad eccezione forse degli anabolizzanti) o dopo il trattamento della patologia di base. Alcuni clinici provano il tamoxifene 10 mg per via orale 2 volte/die se il dolore e la tensione sono molto fastidiosi negli uomini o negli adolescenti, ma questo trattamento non è sempre efficace. Il tamoxifene può anche aiutare a prevenire la ginecomastia negli uomini trattati con alte dosi di antiandrogeno (p. es., bicalutamide), terapia per il cancro alla prostata; la radioterapia al seno è un'alternativa. La risoluzione della ginecomastia è improbabile dopo 12 mesi.

Pertanto, dopo il 12o mese, se l'aspetto estetico è inaccettabile, si può rimuovere chirurgicamente il tessuto mammario in eccesso (p. es., liposuzione da sola o in associazione alla chirurgia estetica). (sottolineature del redattore).

Di principio, dunque, per curare una ginecomastia causata, come nella fattispecie, da un farmaco, occorre sospenderne l'assunzione. Ciò in concreto ha tuttavia quale conseguenza la necessità di far capo ad un medicamento utilizzato al di fuori della limitazione.

Ora, il medico fiduciario, e l'assicuratore, non indicano quali sufficienti alternative a carico delle casse malati sarebbero applicabili nel caso concreto dell'assicurato, né precisano in quale modo sarebbe curabile, nella presente fattispecie, la ginecomastia insorta nel ricorrente.

Questo Tribunale non può pertanto, con la necessaria tranquillità, escludere che in concreto l'assicurato per la sua patologia grave e cronica debba far capo ad un medicamento presente nell'elenco delle specialità ma utilizzato fuori lista senza che prima siano effettuati ulteriori accertamenti da parte dell'assicuratore per quanto concerne le alternative terapeutiche concrete (e non teoriche) e senza prima esaminare se l'Eplerenone nel preciso caso di specie, in generale e sull'assicurato, ha un elevato valore terapeutico (cfr. art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal). L'assicuratore, del resto, non ha indicato per quali ragioni sembra escludere d'accanto l'applicazione dell'art. 71a cpv. 1 lett. a OAMal, relativo al complesso terapeutico.

La convenuta, ed il medico fiduciario, confrontati con le lamentele dell'insorgente, si sono infatti limitati ad affermare apoditticamente che vi sono alternative a carico delle casse malati per la cura dell'ipertensione e che l'insorgenza di una ginecomastia è un effetto indesiderato conosciuto e curabile, senza tuttavia precisare, nel preciso caso concreto ed alla luce delle osservazioni del medico curante, quali alternative sarebbero fruibili dall'assicurato e con quali trattamenti l'interessato potrebbe guarire dalla ginecomastia

senza dover fare a meno dell'■Aldactone.

In concreto, questo Tribunale, ritiene che vi sia necessità di esperire ulteriori accertamenti medici, nel senso di stabilire, dopo un esame medico adeguato, se l'■assicurato può assumere Aldactone, o altri medicinali ammessi nella lista delle specialità ed utilizzati secondo l'■etichetta, indicando quali, unitamente ad altri trattamenti atti a curare la ginecomastia, precisando di quali si tratta, oppure se, nel preciso caso di specie, il ricorrente deve far capo ad un medicamento che, pur figurando nell'■elenco delle specialità, deve essere assunto al di fuori dell'■etichetta (Eplerenone), poiché non vi sono alternative terapeutiche. In questo secondo caso, occorrerà accertare se in generale e nel caso concreto Eplerenone ha un alto valore terapeutico (cfr. DTF 132 V 130 = Pra 2017 Nr. 106) e dunque se il caso di specie rientra nelle eccezioni di cui all'■art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, interpellando il medico curante, il quale, dovrà produrre studi scientifici adeguati atti a comprovare l'■alto valore terapeutico del medicamento sul ricorrente ed in generale per la patologia di cui è affetto l'■assicurato. Occorrerà pure accertare se l'■assunzione dell'■Eplerenone è parte di un complesso terapeutico e dunque se l'■impiego di tale medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'■esecuzione di un'■altra prestazione assunta dalla LAMal e tale prestazione è chiaramente dominante (art. 71a cpv. 1 lett. a OAMal).

Solo dopo aver effettuato questi accertamenti sarà possibile stabilire se sono date le condizioni per eccezionalmente riconoscere il rimborso dei costi dell'■Eplerenone nel preciso caso di specie.

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).

2.9. Chiamata ora a pronunciarsi, questa Corte non può confermare la decisione dell'amministrazione 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.

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 se l'assicurato può assumere Aldactone, o altri medicinali ammessi nella lista delle specialità ed utilizzati secondo l'etichetta, precisando quali, con quali modalità e con quale frequenza, unitamente ad altri trattamenti atti a curare la ginecomastia, indicando di quali si tratta, come devono essere assunti e con quali eventuali controindicazioni, oppure se, nel preciso caso di specie, il ricorrente deve far capo ad un medicamento che, pur figurando nell'elenco delle specialità, deve essere assunto al di fuori dell'etichetta (Eplerenone), poiché non vi sono alternative terapeutiche. In questo secondo caso, occorrerà stabilire se in generale e nel caso concreto Eplerenone ha un alto valore terapeutico (cfr. DTF 132 V 130 = Pra 2017 Nr. 106) e dunque se il caso di specie rientra nelle eccezioni di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, interpellando il medico curante, il quale dovrà produrre studi scientifici adeguati atti a comprovare l'alto valore terapeutico del medicamento sul ricorrente ed in generale per la patologia di cui è affetto l'assicurato (cfr. DTF 143 V 130 e STCA 36.2018.6 del 14 settembre 2018). Occorrerà pure accertare se l'assunzione dell'Eplerenone è parte di un complesso terapeutico e dunque se l'impiego di tale medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dalla LAMal e tale prestazione è chiaramente dominante (art. 71a cpv. 1 lett. a OAMal).

Per quanto concerne l'indennità per ripetibili, essa può venire assegnata, di regola, solo al ricorrente vittorioso patrocinato in causa (vedasi per la regola e le eccezioni: DTF 129 II 297 consid. 5, DTF 119 Ib 412, DTF 112 V 86 consid. 4, DTF 110 V 81 consid. 7, DTF 105 V 89 consid. 4, DTF 105 Ia 122, DTF 99 Ia 580 consid. 4; Susanne Leuzinger-Naef, "Bundesrechtliche Verfahrensorderungen betreffend Verfahrenskosten, Parteientschädigung und unentgeltliche Rechtsbeistand im Sozialversicherungsrecht", in SZS 1991 pag. 180 ss) ed è concessa non soltanto se l'assicurato è patrocinato da un avvocato, ma anche quando il patrocinio è assunto da una persona particolarmente qualificata per la questione giuridica considerata, purché non si debba ritenere che il patrocinatore abbia agito a titolo gratuito (DTF 118 V 140 consid. 2 = RCC 1992 p. 433 consid. 2a; RCC 1985 p. 411 consid. 4; DTF 108 V 271 = RCC 1983 p. 329; cfr. la sentenza 30.2009.32 del 2 aprile 2010).

L'Alta Corte federale riconosce eccezionalmente ad una parte vittoriosa non rappresentata il diritto ad ottenere un'indennità per ripetibili per l'attività da lei svolta solo se la causa è complessa, gli interessi in gioco sono importanti, il lavoro svolto ha impedito notevolmente l'attività professionale o ha comportato una perdita di guadagno e se gli sforzi profusi sono ragionevolmente proporzionati ai risultati ottenuti (DTF 129 II 297 consid.5; DTF 119 Ib 412; DTF 113 Ib 356 consid. 6b, DTF 110 V 81 consid. 7, DTF 110 V 133 consid.4a).

In concreto, ritenuto che la causa non è complessa e il lavoro svolto non può aver compromesso l'attività professionale od aver comportato una perdita di guadagno, anche perché l'insorgente non afferma di svolgere un'attività lucrativa, non sussistono gli estremi per riconoscere le ripetibili ad un assicurato che agisce in nome proprio.

Ne segue che non vengono assegnate ripetibili.

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