

TI_GERICHTE 36.2022.45 vom 6. März 2023

TI Tribunale d'appello, 2023-03-06, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2022.45

FR: TI_GERICHTE 36.2022.45 du 6 mars 2023

IT: TI_GERICHTE 36.2022.45 del 6 marzo 2023

Erwägungen

E. 33

cpv. 4 LAMal), può delegare al Dipartimento o all'Ufficio federale le competenze di cui ai capoversi 1–3 (art. 33 cpv. 5 LAMal). Questa disposizione si fonda sulla presunzione che medici e chiropratici applichino trattamenti e misure conformi all'art. 32 cpv. 1 LAMal. È pertanto compito del Consiglio federale stilare una lista negativa di prestazioni che non rispettano questi criteri o che li rispettano solo parzialmente o a determinate condizioni (RAMI 2000 no. KV 113 pag. 130 consid. 4a; DTF 125 V 28 consid. 5b). Le citate competenze sono state delegate al Dipartimento federale dell'interno (DFI) che, in data 29 settembre 1995, ha promulgato l'Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre). La legge ha posto la presunzione secondo cui le prestazioni fornite dai medici soddisfano i principi stabiliti dall'art. 32 LAMal, in particolare soddisfano il criterio dell'efficacia/ riconoscimento scientifico (cfr. DTF 134 V 87; DTF 129 V 173). Per una questione di chiarezza, di sicurezza del diritto e di garanzia della parità di trattamento degli assicurati, il Consiglio federale è stato incaricato di allestire una lista delle prestazioni che, invece, non soddisfano i presupposti di tale disposto (cfr. sentenza del 25 marzo 2000, inc. 36.1999.148). 2.4. In concreto al fine di evitare la nascita di un secondo figlio malato la ricorrente ha intrapreso un percorso di PMA (procreazione medicalmente assistita) con FIVETE (fecondazione in vitro) / ICSI (iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo, in vitro) in modo da poter effettuare un'analisi genetica (diagnosi preimpianto) sull'embrione e poter trasferire solo un embrione sano (non affetto dall'alterazione genetica in questione; cfr. doc. I). L'analisi genetica degli embrioni ha richiesto la tecnica dell'iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo, in vitro per evitare contaminazioni di materiale genetico da altri spermatozoi e conseguenti risultati inattendibili. Nel suo caso tuttavia il percorso non è stato effettuato come trattamento della sterilità ma è stato prescritto per la suddetta motivazione genetica: l'alterazione genetica presente nella famiglia viene ereditata dal 50% dei loro figli e può essere responsabile anche di quadri gravi di autismo, ritardo mentale ed epilessia; si tratta di un'alterazione non recessiva, per cui non esiste la condizione di portatore sano: è sufficiente ereditarla da un solo genitore per manifestare la condizione patologica. La ricorrente ha chiesto all'assicuratore un rimborso dei costi degli esami genetici effettuati sugli embrioni (coltura e biopsia embrionale per effettuare gli esami genetici e gli esami genetici veri e propri; analisi PGT-M con set-up e analisi PGT-A sugli embrioni). Inoltre è stato chiesto un rimborso degli esami genetici effettuati su entrambi i genitori, dei costi per il percorso FIVETE (necessario per ottenere gli embrioni e analizzarli) e per gli esami propedeutici e dei costi dei farmaci LAMal. Nel merito la ricorrente afferma che gli esami genetici effettuati sugli embrioni non sono volti ad accertare se essi sono portatori sani di una malattia e non sono neppure volti ad identificare anomalie genetiche senza manifestazioni della malattia, ma sono intesi ad identificare alterazioni genetiche con

manifestazioni di malattia. Sugli embrioni è infatti stata effettuata un'analisi PGT-M e un'analisi PGT-A. L'analisi PGT-M è un'analisi genetica per malattie monogeniche che serve in concreto ad escludere che l'embrione contenga l'alterazione genetica Dup15q11.2 (presente nella loro figlia autistica e nel marito).

2.5. L'art. 1 OPre, nel tenore in vigore dal 1° luglio 2020, prevede che l'allegato 1 indica le prestazioni di cui all'articolo 33 lettere a e c OAMal, che sono state esaminate dalla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali e di cui l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (assicurazione) assume i costi (lett. a), assume i costi a determinate condizioni (lett. b), non assume i costi (lett. c ; cfr. anche RAMI 2000 no. KV 113 pag. 130 consid. 4a). Nell'allegato 1 dell'OPre, per quanto qui d'interesse, relativamente alla ginecologia/ostetricia, figura quanto segue: "(...) Inseminazione artificiale Inseminazione intrauterina. Al massimo tre cicli di terapia per gravidanza Si 1.1.2001 Fecondazione in vitro per esame sterilità No 1.4.1994 Fecondazione in vitro e trasferimento d'embrione No 28.8.1986/ (FIVETE) 1.4.1994" L'assunzione dei costi della fecondazione in vitro e trasferimento d'embrione (FIVETE) è espressamente esclusa. In una sentenza pubblicata in DTF 142 V 249, al consid. 4.3, il Tribunale federale ha ribadito la sua costante giurisprudenza secondo cui nell'ambito del controllo della legalità e della costituzionalità delle ordinanze del Consiglio federale o del DFI, l'Alta Corte è in linea di principio autorizzata ad esaminare il contenuto di un elenco di malattie o di prestazioni da prendere in considerazione. Tuttavia, in questo esame s'impone un certo riserbo. Da una parte il Tribunale non ha le conoscenze necessarie per formarsi un'opinione in merito senza ricorrere al parere di esperti. D'altra parte, l'ordinanza, che viene spesso modificata, può essere corretta con breve preavviso dal DFI. Il Tribunale rivede invece liberamente una disposizione dell'ordinanza quando risulta che le commissioni - i cui pareri sono alla base di una decisione del DFI - non si basano su considerazioni mediche, ma su apprezzamenti generali o di natura giuridica (cfr. DTF 131 V 338, consid. 3.2 con riferimenti e DTF 125 V 21, consid. 6). Con sentenza 9C_12/2022 del 26 ottobre 2022, al consid. 3.2.5, a proposito degli elenchi positivi, il Tribunale federale ha affermato che un'aggiunta nella lista da parte di un giudice, senza presa di posizione della commissione competente, non garantirebbe più l'omogeneità voluta dal punto di vista medico. La questione delle condizioni di ammissione di un trattamento in ambiti medici complessi non lascia pertanto di principio alcuno spazio per un esame parallelo da parte del giudice. Un'integrazione giudiziaria dell'elenco dovrebbe comunque essere preceduta da un'audizione degli esperti, che richiederebbe un grande dispendio di tempo e avrebbe lo svantaggio che l'elenco non si fonderebbe più su una valutazione specialistica uniforme (DTF 125 V 21, consid. 6a e 124 V 185 consid. 6b). Per questo motivo gli elenchi positivi sono soggetti ad un limitato potere d'esame da parte del giudice, che deve lasciare al Dipartimento un ampio margine di manovra. Un controllo giudiziario di eventuali lacune dal punto di vista della legalità è possibile solo entro limiti molto stretti e con grande riserbo. Può entrare in considerazione laddove vi sia una lacuna evidente dovuta ad una chiara dimenticanza o svista o se la limitazione poggia su considerazioni arbitrarie (cfr. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Vol. XIV, Soziale Sicherheit, 3a edizione 2016, pagina 618 n. 691 con riferimenti, in particolare a DTF 139 V 509 consid. 5.3 e DTF 129 V 167 consid. 3.4). A questo proposito, è rilevante che l'articolo 26 LAMal non richiede che tutte le misure preventive siano incluse in un elenco positivo. In questo senso, corrisponde al sistema previsto dal legislatore che sia stato incluso solo un numero

limitato di misure di prevenzione medica nell'OPre. Dal fatto che non è stata adottata una specifica misura, quindi, non è quasi mai possibile concludere che sussista una vera lacuna che richiederebbe l'intervento del giudice. L'arbitrio esiste se l'autorità esecutiva viola in modo inaccettabile, offensivo e infondato gli obiettivi della legge tramite una lacuna nelle prestazioni (GEBHARD EUGSTER, loc. cit., p. 618 n. 691). In particolare, al giudice è fatto divieto di ampliare per analogia gli elenchi esaustivi ed esaminare autonomamente i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di cui all'art. 32 LAMal (GEBHARD EUGSTER, loc. cit., p. 618 n. 691 con riferimenti, in particolare DTF 125 V 21 e DTF 134 V 83 consid. 4.1). Circa la FIVETE, il TFA (dal 1° gennaio 2007: TF), con sentenza pubblicata in DTF 125 V 21, a proposito dell'allegato 1 OPre, al consid. 6a ha in particolare affermato che in linea di principio, il Tribunale federale delle assicurazioni esamina liberamente la legittimità delle disposizioni di esecuzione adottate dal Consiglio federale. I provvedimenti adottati dal DFI non sfuggono al controllo del giudice, sotto il profilo della legalità e della loro costituzionalità. Quando si pronuncia su un'ordinanza del Consiglio federale su delega del Parlamento (o su un'ordinanza di un dipartimento federale in caso di subdelega del Consiglio federale), il Tribunale federale delle assicurazioni deve limitarsi a verificare se le disposizioni litigiose esulano manifestamente dall'ambito della delega di competenza conferita dal legislatore all'autorità esecutiva o se, per altri motivi, sono contrarie alla legge o alla Costituzione. Nel suo esame tuttavia il Tribunale non deve sostituire il proprio apprezzamento a quello dell'autorità che decide circa l'inclusione o meno di in trattamento. Nell'ambito di tale controllo, il Tribunale federale ha in linea di principio il potere di esaminare il contenuto di un elenco di malattie o prestazioni ammissibili. Tuttavia, s'impone un grande riserbo in questo esame. In effetti, l'ordinanza, che viene spesso rivista, può essere corretta con breve preavviso dal DFI. D'altra parte, in questo sistema degli elenchi, il giudice non ha la possibilità di ampliarne il contenuto mediante ragionamento analogico. Un complemento è invece possibile quando l'enumerazione data dall'elenco non è esaustiva. In queste condizioni la sicurezza del diritto e la parità di trattamento postulano che l'allegato 1 dell'OPre vale come elenco completo delle prestazioni non coperte, almeno fino a prova concreta di una lacuna dell'elenco. Per alcune prestazioni, il riferimento a una valutazione in corso mira anche a evitare l'incertezza quando si tratta di una misura nuova o controversa ai sensi dell'art. 33 cpv. 3 LAMal. L'istituzione di questo elenco richiede l'assistenza di commissioni consultive di specialisti. Il Tribunale federale da parte sua, non dispone delle conoscenze necessarie per formarsi un'opinione in merito senza ricorrere alla consulenza di esperti. Ora, dal punto di vista medico, i pareri della Commissione hanno lo scopo di assicurare una certa omogeneità nel contenuto dell'elenco, che quindi non sarebbe più garantito nell'ipotesi in cui tale elenco fosse completato dal giudice. Per il Tribunale federale se ne deve dedurre che, in linea di principio, non c'è più posto per un esame parallelo da parte dei tribunali quando si pone la questione delle condizioni di ammissione in campi medici complessi. L'alta Corte, al consid. 6b, ha poi affermato che, in quel caso, indipendentemente dalle ragioni che hanno portato gli autori dell'ordinanza a non includere la FIVETE tra le misure o i trattamenti coperti dalla LAMal, non si può concludere che tale soluzione esca dalla delega del legislatore o sia contraria all'art. 4 della Costituzione federale. Inoltre l'annuncio di un procedimento valutativo in corso, in un campo dove le questioni mediche sono estremamente complesse, giustificherebbe ancor meno l'intervento del giudice nella costituzione dell'elenco dal punto di vista di un controllo delle legalità. Con sentenze K 117/02 del 4 luglio 2003 e K 107/03 del 2 marzo 2005, l'allora TFA ha confermato la sua

giurisprudenza relativa alla FIVETE. Nell seconda sentenza, al consid. 5 il Tribunale federale (delle assicurazioni) ha evidenziato che dal 1° gennaio 2001 la fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni è stata menzionata anche nel capitolo sulle misure di procreazione medicalmente assistita nella legge federale del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (LPAM; RS 810.11). Tuttavia, secondo l'Alta Corte, non si può dedurre da queste norme, che definiscono solo il quadro giuridico entro il quale la fecondazione in vitro è autorizzata in Svizzera, un diritto alla sua copertura finanziaria da parte della LAMal. A ciò si aggiunga che, al di là del controllo di costituzionalità e legalità dell'OPre in materia di fecondazione in vitro - questione già oggetto della DTF 125 V 21 -, la ricorrente, nel caso giudicato dal TFA, non può, invocando i suoi diritti fondamentali, far valere direttamente un diritto alle prestazioni dello Stato, in particolare dell'assicurazione sociale (DTF 113 V 31). In effetti non esiste nella Costituzione una garanzia costituzionale esplicita di un diritto alle cure. All'art. 41 cpv. 1 let. a la Costituzione federale lo menziona quale obiettivo sociale, ossia sotto forma di una disposizione di carattere programmatico (Gabrielle Steffen, *Droit aux soins et rationnement*, tesi, Berna 2002, pag. 84 seg.). Per l'Alta Corte non vi è neppure una disparità di trattamento per il fatto che certi medicinali che figurano nell'elenco delle specialità non sono rimborsati quando sono utilizzati nell'ambito della FIVETE mentre lo sono per altri trattamenti menzionati nell'OPre. Questa differenza si spiega con la nozione di “ complesso terapeutico ”: in caso di trattamenti a carico della LAMal e di trattamenti non a carico della LAMal (o solo in maniera limitata), decisiva è la questione di sapere se queste misure sono strettamente collegate tra di loro; se ciò è il caso e quando a predominare è la prestazione non obbligatoria, tutte le misure non sono assunte dalla LAMal . Il Tribunale federale ha ancora ribadito il rifiuto di assumersi i costi della FIVETE nella sentenza 9C_835/2011 del 1° ottobre 2012, al consid. 7.1. Per l'Alta Corte la circostanza che l'allegato 1 dell'OPre non abbia subito alcuna modifica per quanto riguarda il rimborso della fecondazione in vitro da parte della LAMal dalle ultime decisioni del 1986 e del 1994 non significa ancora che tale questione non sia mai stata nuovamente discussa dalle autorità competenti da allora. Risulta in particolare dall'esposizione dei fatti della DTF 125 V 21 del 4 febbraio 1999 che, secondo una lettera dell'UFAS del 29 giugno 1998, la Commissione chiamata a pronunciarsi sulla prestazione in esame ha concluso che non vi era motivo di trattare la fecondazione in vitro in modo diverso rispetto agli altri metodi di trattamento dell'infertilità, ma che dovrebbero essere imposte condizioni rigorose alla sua ammissione . Secondo le osservazioni dell'UFAS le due questioni rimaste controverse erano l'efficacia e la natura economica del provvedimento. In una lettera del 25 maggio 2007, l'UFSP ha indicato che nel 2003 la Commissione competente aveva ritenuto che la FIVETE potrebbe essere considerata una prestazione coperta dalla LAMal, ma che alcuni aspetti riguardanti la sua copertura dovevano ancora essere chiariti (indicazione medica, esperienza e qualifica dei fornitori di prestazioni, consulenza fornita ai genitori, numero di prove da effettuare, delimitazione dell'età dei pazienti, ecc.). Alcuni punti sono stati definiti nella legge federale del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (LPAM; RS 810.11). Infine, in una lettera del 3 dicembre 2008, l'UFSP rileva che la Commissione delle prestazioni ha discusso nella sua seduta dell'11 settembre 2009 (recte: probabilmente 2008; ndr: nota del TF) la fecondazione in vitro e che consiglia di attendere la revisione della LPAM relativa in particolare alla questione dell'ammissione della diagnosi preimpianto. Per il Tribunale federale, con riferimento al caso allora giudicato, alla luce dei documenti prodotti, non è possibile affermare che il rifiuto di includere la fecondazione in vitro nel catalogo delle

prestazioni erogabili dalla LAMal sia basato esclusivamente su motivi generali o giuridici e che non vi sia più alcun impedimento medico al suo inserimento nell'elenco "positivo" dell'OPre (si veda anche in proposito la sentenza 9C_513/2011 del 22 agosto 2011). In queste condizioni, l'intervento del giudice nell'allestimento dell'elenco dal punto di vista di un controllo della legalità, che avviene con grande riserbo, è tanto meno giustificato. In effetti, l'Alta Corte ha ribadito che il Tribunale non ha le conoscenze necessarie per formarsi un'opinione su questioni mediche senza ricorrere alla consulenza di esperti. A questo proposito, vista la complessità delle questioni mediche sollevate dalle modalità di procreazione assistita, la scelta della Commissione di attendere la revisione della LPAM prima di entrare in materia su una nuova domanda di rimborso non appare criticabile. Va ancora rilevato che in DTF 129 V 167 il Tribunale federale ha rifiutato di mettere a carico dell'assicuratore malattie i costi di un intervento che figurava nella lista negativa dell'OPre, malgrado allora fosse ancora in "valutazione". A differenza per esempio di quanto stabilito dall'Alta Corte in RAMI 1999 pag. 498 a proposito della risonanza magnetica per immagini (RMI), l'esclusione della presa a carico dei costi della terapia al laser in caso di cheloide è giustificato dalla circostanza che il trattamento è stato valutato dalla Commissione preposta, la quale è giunta alla conclusione che non si tratta di una prestazione che può, al momento attuale, essere messa a carico della LAMal.

2.6. Alla luce della costante e consolidata giurisprudenza federale, più volte confermata anche da questo Tribunale (cfr. STCA 36.2012.39 del 24 settembre 2012) e di quanto previsto dall'OPre, di principio, è a giusta ragione che l'assicuratore si è rifiutato di assumersi i costi del trattamento di fecondazione in vitro (FIVETE), cui si è sottoposta la ricorrente, ciò indipendentemente dai motivi (medici) che hanno spinto l'assicurata a far capo a questo tipo di prestazione. Infatti, proprio perché l'OPre esclude espressamente la FIVETE e prevede unicamente la presa a carico dei costi dell'inseminazione artificiale intrauterina (al massimo tre cicli per gravidanza), non vi è comunque spazio per la presa a carico della LAMal della cura prestata (cfr. DTF 142 V 249; cfr. anche sentenza 9C_12/2022 del 26 ottobre 2022). Come stabilito dall'allora TFA in DTF 125 V 21, quali siano le ragioni che hanno spinto la Commissione a escludere la terapia litigiosa dagli interventi a carico delle casse malati non è rilevante nella misura in cui, in un campo dove le questioni mediche sono particolarmente complesse, il giudice non deve intervenire ed ampliare il contenuto delle liste non avendo le conoscenze scientifiche per poter decidere autonomamente. Ciò vale in particolare quando la Commissione di esperti ha già deciso circa l'obbligo da parte dell'assicuratore di assumere i costi di una terapia oppure sta effettuando delle valutazioni. L'esame del giudice, quando la materia è regolata da un'ordinanza, si limita al controllo della costituzionalità e della legalità. Il Consiglio federale e il Dipartimento federale degli Interni hanno fatto un uso regolare della competenza loro conferita dalla legge così che non vi è spazio per sostituire un altro apprezzamento a quello dell'autorità competente che si è fondato sull'avviso di specialisti.

2.7. Va tuttavia esaminato se la modifica menzionata dal Tribunale federale (cfr. consid. 2.5) della legge sulla medicina della procreazione (LPAM), permette alla ricorrente di chiedere l'assunzione dei costi della FIVET/ICSI. Infatti, l'insorgente afferma che il suo caso è particolare, poiché la FIVETE non è stata eseguita a causa di una sterilità, ma a titolo preventivo, nel senso che al fine di evitare la nascita di un secondo figlio malato ha intrapreso un percorso di PMA (procreazione medicalmente assistita) con FIVETE (fecondazione in vitro)/ICSI (iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo, in vitro) in modo da poter effettuare un'analisi genetica (diagnosi preimpianto) sull'embrione e poter trasferire solo un embrione sano, non affetto dall'alterazione genetica in questione.

La ricorrente fa valere che in considerazione della motivazione genetica della FIVETE il rimborso degli esami genetici effettuati sugli embrioni (coltura e biopsia embrionale per effettuazione degli esami genetici, e gli esami genetici veri e propri analisi PGT-M con set-up e analisi PGT-A sugli embrioni), deve essere assunto dalla LAMal. Ella rileva inoltre che non è applicabile la cifra 1.4 dell'allegato 3 dell'OPre secondo cui le analisi genetiche volte ad accertare se una persona è portatrice sana di una malattia effettuate in considerazione della possibilità di rischi genetici per la generazione futura, ossia la determinazione della presenza di un'anomalia genetica senza manifestazione della malattia, non rientrano nel campo di applicazione degli articoli 25 e 56 capoverso 1 LAMal e non sono rimborsate dall'AOMS. Infatti gli esami genetici effettuati sugli embrioni non sono volti ad accertare se essi sono portatori sani di una malattia o ad identificare anomalie genetiche senza manifestazioni della malattia. Essi sono invece volti a identificare alterazioni genetiche con manifestazioni di malattia.

2.8. In concreto la ricorrente e suo marito si sono sottoposti a esami genetici sugli embrioni atti ad identificare alterazioni genetiche con manifestazioni di malattia. Il 24 ottobre 2022 il dr. med. _____ ha precisato che “ il percorso FIVET/ICSI per la coppia RI 1-_____ è stato prescritto ed effettuato unicamente per motivazione genetica (presenza di un'alterazione genetica familiare), al fine di trasferire un embrione sano (ossia non affetto dalla duplicazione genetica familiare) ”. Sugli embrioni è stata effettuata l'analisi PGT-A e PGT-M. Il PGT è un test genetico preimpianto. Si tratta di un metodo diagnostico utilizzato per identificare gli embrioni che non sono portatori di anomalie cromosomiche o che non hanno una malattia ereditaria trasmessa da uno o entrambi i genitori (cfr. www.synlab.ch). Obiettivo della PGT-A (diagnosi preimpianto per le aneuploidie cromosomiche) è di aumentare la possibilità di gravidanza dopo un ciclo FIVETE (cfr. www.synlab.ch). Obiettivo della PGT-M (diagnosi preimpianto per le malattie monogeniche) è quello di selezionare embrioni che non saranno affetti da malattie monogeniche familiari. In concreto l'analisi PGT-M è servita ad escludere che l'embrione contenesse l'alterazione genetica familiare Dup15q11.2.

2.9. Per quanto concerne più precisamente la diagnosi preimpianto, va rammentato che essa era vietata in Svizzera. Con un Messaggio del 7 giugno 2013 concernente la modifica dell'articolo costituzionale relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.) e della legge sulla medicina della procreazione (diagnosi preimpianto), il Consiglio federale ha proposto di abolire il divieto di diagnosi preimpianto nell'ambito della legge sulla medicina della procreazione e, a tale scopo, ha proposto anche la modifica dell'articolo 119 della Costituzione federale (FF 2013 5041, pag. 5042). L'Esecutivo ha rammentato che “ la diagnosi preimpianto (DPI) è una tecnica medica con cui nell'ambito di una fecondazione artificiale gli embrioni vengono analizzati sotto il profilo genetico prima di essere impiantati nell'utero della donna. Sulla base delle informazioni ottenute in merito alla predisposizione genetica, vi è la possibilità di decidere se i singoli embrioni debbano essere impiantati nella madre oppure scartati. L'obiettivo centrale di questa tecnica consiste nel garantire che il nascituro non soffra di una determinata malattia genetica a cui i genitori sono geneticamente predisposti. In alcune famiglie si osserva talvolta una storia lunga generazioni di gravi malattie ereditarie quali ad esempio la fibrosi cistica. Altre coppie hanno perso molto presto uno o più figli, ad esempio a causa di una forma ereditaria di distrofia muscolare. Molte coppie non si sentono in grado di affrontare un simile destino e rinunciano a coronare il loro sogno di avere figli propri nonostante rivesta un ruolo importante nel loro progetto di vita. In questi casi, la DPI offre una via d'uscita da questo dilemma. Inoltre, attraverso la DPI, qualsiasi caratteristica

ereditaria per la quale esiste un test può essere trasformata di principio in un criterio di selezione (...)” (FF 2013 5041, pag. 5042). Il Consiglio federale, dopo aver spiegato la necessità di una modifica costituzionale, ha affermato che i particolari dell’autorizzazione della DPI sono regolamentati a livello legislativo. Il divieto di utilizzo di questa tecnica finora prescritto nella legge sulla medicina della procreazione (LPAM, RS 810.11) è abolito. Secondo il progetto proposto dal Consiglio federale, i principi su cui poggia la regolamentazione sono i seguenti: – la DPI può essere applicata unicamente se non è possibile evitare, in maniera diversa, il rischio concreto che i genitori vengano a trovarsi in una situazione insostenibile dovuta al fatto che il bambino che desiderano generare soffrirà con ogni probabilità di una grave malattia ereditaria. In questo contesto, deve sussistere un rischio di malattia dovuto a una predisposizione genetica nota dei genitori. Tutte le altre possibilità di applicazione restano vietate, sotto la minaccia di una pena: la DPI non può essere applicata nel senso di uno «screening» in caso di infertilità o di età avanzata della donna, né è ammessa ai fini della determinazione del tipo di tessuto (in vista del concepimento di un «bambino salvatore») o del sesso o di qualsiasi altra caratteristica genetica che non sia ricollegabile a una malattia grave. – La regola secondo cui non è consentito sviluppare più di tre embrioni per ogni ciclo viene abolita per la DPI e sostituita da una «regola degli 8 embrioni», ossia in questo caso è consentito sviluppare in vitro fino allo stadio di embrioni al massimo otto oociti umani per ogni ciclo. Per le procedure di FIV senza DPI viene mantenuta la regola dei tre embrioni. – Il divieto di crioconservazione degli embrioni in vitro viene abolito (FF 2013 5041, pag. 5043). Circa la presa a carico dei costi da parte dell’assicurazione malattie, il Consiglio federale ha affermato (FF 2013 5041, pag. 5127): " (...) L’assunzione dei costi di una FIV con trasferimento di embrioni non ha finora fatto parte delle prestazioni obbligatorie dell’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Dopo l’approvazione della modifica di legge, la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali verificherà se i costi di una FIV ed eventualmente anche di una DPI dovranno essere sostenuti dall’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ed eventualmente proporranno al DFI un’opportuna modifica dell’ordinanza dipartimentale pertinente.” Il 14 giugno 2015 il popolo ed i Cantoni hanno approvato la modifica dell’art. 119 cpv. 2 lett. c della Costituzione federale, secondo cui: " La Confederazione emana prescrizioni sull’impiego del patrimonio germinale e genetico umano. In tale ambito provvede a tutelare la dignità umana, la personalità e la famiglia e si attiene in particolare ai principi seguenti: c. le tecniche di procreazione assistita possono essere applicate solo quando non vi sono altri modi per curare l’infertilità o per ovviare al pericolo di trasmissione di malattie gravi, non però per preformare determinati caratteri nel nascituro o a fini di ricerca; la fecondazione di oociti umani fuori del corpo della donna è permessa solo alle condizioni stabilite dalla legge; fuori del corpo della donna può essere sviluppato in embrioni soltanto il numero di oociti umani necessario ai fini della procreazione assistita;” La modifica della legge sulla medicina della procreazione del 12 dicembre 2014 è invece stata sottoposta al popolo il 5 giugno 2016. In un comunicato stampa dell’11 aprile 2016, con riferimento alla votazione del 5 giugno 2016, il Consiglio federale in relazione all’ammissione della diagnosi preimpianto (DPI) in Svizzera, ha rammentato che questo “ tipo di diagnosi consiste nell’esame genetico di un embrione fecondato artificialmente, prima che sia impiantato nell’utero della donna. La LPAM attualmente in vigore vieta la DPI. Con la sua modifica, su cui saremo chiamato a votare il 5 giugno prossimo, questo divieto sarà abrogato e verrà introdotto un disciplinamento ben definito di questo tipo di diagnosi ”. L’esecutivo federale ha rammentato che la modifica

della legge permette la DPI in soli due casi: - nel primo caso, come in concreto, la coppia è portatrice di una grave malattia ereditaria: mediante la DPI può essere selezionato un embrione che non presenti il difetto genetico responsabile di questa patologia. In tal modo la coppia può avere un bambino che non sia affetto dalla malattia ereditaria dei genitori. - Il secondo caso riguarda le coppie che non possono avere figli in modo naturale. Gli embrioni di queste coppie possono essere esaminati per verificare la presenza di determinate caratteristiche genetiche. In tal modo si può selezionare un embrione che presenta buone probabilità di svilupparsi e permettere che la gravidanza proceda, possibilmente senza complicazioni, evitando che la donna perda il bambino. Tutti gli esami genetici di embrioni che hanno obiettivi diversi da quelli previsti sono vietati e perseguibili penalmente. Nel suo comunicato stampa il Consiglio federale ha concluso affermando che: " (...) Se una coppia interessata intende ricorrere alla DPI può farlo liberamente, dopo aver ottenuto informazioni complete da un medico. I costi non vengono rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e sono pertanto a carico della coppia" La modifica della legge è stata approvata dal 62.4% della popolazione (cfr. <https://www.bk.admin.ch/ch/i/pore/va/20160605/index.html>), ed è entrata in vigore il 1° settembre 2017. Prima dell'entrata in vigore della legge, il 16 marzo 2017, la consigliera nazionale Christine Hasler, del gruppo " Les VERT- E – S suisses " ha interpellato il Consiglio federale in merito ai costi della procreazione medicalmente assistita, compresa la DPI (interpellanza 17.3175). L'Esecutivo federale, in merito alla questione di sapere se la medicina della procreazione e la DPI dovrebbero rientrare in futuro nelle prestazioni obbligatorie delle casse malati, ha risposto: " (...) 4. Secondo il diritto in vigore, i costi della fecondazione in vitro e del trasferimento di embrioni non vengono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS, cfr. n. 3 dell'allegato 1 all'OPre). Per il riesame di un eventuale obbligo di assunzione delle prestazioni, con riferimento alle terapie per la procreazione medicalmente assistita e la diagnosi preimpianto, sarebbe necessaria una valutazione del campo di applicazione dell'AOMS e dell'adempimento dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) in base alla legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10). La procedura prevede che le cerchie interessate presentino una domanda di assunzione dei costi a carico dell'AOMS. In seguito, le commissioni federali consultive preposte controllano le prestazioni per verificare che siano soddisfatti i criteri EAE e rilasciano una raccomandazione. Al momento non è ancora stata presentata alcuna domanda di questo tipo." 2.10. Va ancora rammentato che ai sensi dell'art. 12 OPre (misure di prevenzione), l'assicurazione assume i costi delle misure di medicina preventiva seguenti (art. 26 LAMal): a. vaccinazioni profilattiche (art. 12a); b. misure di profilassi di malattie (art. 12b); c. esami sullo stato di salute generale (art. 12c); d. misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio (art. 12d); e. misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione generale, incluse le misure destinate a tutte le persone di una determinata classe d'età oppure a tutti gli uomini o donne (art. 12e). L'art. 13 OPre elenca gli esami prenatali a carico della LAMal. Con giudizio K 23/04 del 17 febbraio 2005, pubblicato in RAMI 2005, nr. 324, pag. 109 il TF ha in sostanza affermato che la lista di cui all'art. 12 OPre è esaustiva e la Corte cantonale ha pertanto correttamente rifiutato di mettere a carico dell'assicuratore malattie i costi di una misura non prevista dall'OPre. Inoltre, come già stabilito dall'Alta Corte nella sentenza K 92/04 del 27 ottobre 2004, l'art. 26 LAMal non impone al Consiglio federale o al Dipartimento dell'Interno di inserire tutte le misure preventive nella lista dell'OPre. In questo senso la circostanza che l'art. 12 OPre contiene un numero limitato di misure è

conforme a quanto previsto dal legislatore. L'assenza, nell'art. 12 OPre, della misura preventiva di cui ha beneficiato in quel caso il ricorrente non è né contraria alla legge, né alla delega di competenze. Il ricorrente, del resto, non fa valere per quale motivo il giudice, tenuto ad un grande riserbo (cfr. anche DTF 125 V 30 consid. 6a), dovrebbe esaminare nel caso di specie l'inserimento della misura richiesta nella lista di cui all'art. 12 OPre. In una sentenza K 55/05 del 24 ottobre 2005 il TF ha stabilito che le misure diagnostiche ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 LAMal si distinguono dalle misure preventive nel fatto che le prime sono in relazione con l'esame od il trattamento di una malattia già manifestatasi o per la quale esiste un concreto rischio di insorgenza della patologia. Per le misure diagnostiche vi è un obbligo prestativo solo quando il rischio assicurato, ossia il danno alla salute, è già insorto o minaccia di insorgere con una certa probabilità. Per contro le misure preventive hanno quale scopo quello di scoprire una patologia prima che sorga o minacci di sorgere. In una sentenza 9C_22/2013 del 25 aprile 2014, il TF ha nuovamente trattato il caso di un assicurato che ha chiesto l'assunzione dei costi di una misura preventiva, rispettivamente diagnostica ed ha confermato il contenuto della sentenza K 55/05 del 24 ottobre 2005. Cfr. anche Eugster, SBVR, 3a edizione, 2016, pag. 495 (n. 298), pag. 516-517-518 (n. 358-360; 363-364; 365), il quale ha in sostanza affermato che per distinguere tra misura diagnostica, misura preventiva o cura medica, va tenuto conto di quanto segue: - di regola la misura è preventiva se la malattia non è presente e non vi è un rischio concreto di contrarla ma vi è solo una possibilità (ad esempio se una persona senza essere affetta da un'appendicite chiede l'esecuzione di un'appendicectomia perché si reca in un luogo privo di risorse mediche e vuole evitare ogni tipo di rischio, l'appendicectomia sarà qualificata di misura preventiva e non di misura atta a curare una malattia); - per contro se la salute è concretamente minacciata o quando uno stato di salute non curato minaccia di peggiorare e la maggiore possibilità di successo è data da una cura immediata, l'intervento può essere qualificato di cura medica. Decisivo è stabilire quanto è probabile l'insorgere e lo svilupparsi della malattia. È sufficiente che lo stato di salute, in assenza di una cura medica, abbia una probabilità di peggiorare e che l'insorgere del peggioramento possa essere contrastato con maggiore possibilità di successo tramite una cura medica; - le misure diagnostiche sono in relazione con l'analisi o la cura di una patologia o di un concreto sospetto di malattia. Per le misure diagnostiche vi è un obbligo prestativo solo quando il danno alla salute è già insorto o minaccia di intervenire con una certa probabilità. 2.11. Nel caso di specie alla luce dell'iter legislativo della modifica della legge sulla medicina della procreazione del 12 dicembre 2014 e della già citata giurisprudenza federale, per i motivi evocati in precedenza ai consid. 2.5 e 2.6, non è attualmente possibile porre i costi della diagnosi preimpianto effettuata in relazione con la FIVETE/ICSI, segnatamente gli esami genetici effettuati sugli embrioni (coltura e biopsia embrionale per effettuazione degli esami genetici, e gli esami genetici veri e propri, analisi PGT-M con set-up e analisi PGT-A), a carico della LAMal. Accertato che al momento attuale la FIVETE, e con essa la diagnosi preimpianto, è espressamente esclusa dalle prestazioni a carico della LAMal (punto 3 dell'allegato 1 OPre) e che l'entrata in vigore della modifica della LPAM, con l'ammissione della diagnosi preimpianto nel caso in cui la coppia è portatrice di una grave malattia ereditaria, non ha portato ad un cambiamento dell'OPre, viste anche le chiare risposte fornite dal Consiglio federale, indipendentemente dal motivo che ha indotto l'assicurata a farvi capo, non vi è spazio per un intervento del giudice atto ad eventualmente completare l'elenco delle prestazioni di cui all'allegato 1 dell'OPre (cfr. DTF 142 V 249; cfr. anche sentenza 9C_12/2022 del 26 ottobre 2022). Questa soluzione è del resto confermata anche

dalla dottrina. In un articolo del 28 agosto 2017 (Präimplantationsdiagnostik in der Schweiz nach Verfassungsänderung und Referendum, Ein Vergleich mit Deutschland und Österreich unter Berücksichtigung besonderer Aspekte, in: Jusletter), Berit Weyhausen dopo un approfondito esame della questione, rileva che nella situazione attuale la diagnosi preimpianto (DPI) non è una prestazione a carico della LAMal e non può neppure rientrare nelle misure di prevenzione ai sensi dell'art. 26 LAMal, poiché necessita previamente di una FIVETE che attualmente è esclusa dall'elenco delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria (pag. 16 della Jusletter: “[Rz 59] Nach derzeitiger Rechtslage ist die PID somit keine kassenpflichtige Leistung”). Inoltre, la LAMal elenca chiaramente quali analisi di laboratorio prenatali, presintomatiche e preventive e quali analisi di laboratorio genetiche volte a individuare un rischio genetico per le generazioni future sono assunte dall'assicurazione obbligatoria nell'elenco delle analisi del DFI di cui all'allegato 3 dell'OPre: - Gli esami prenatali rientrano nelle prestazioni di maternità e sono rimborsati in virtù dell'articolo 13 OPre. Sono considerati come esami di controllo secondo l'articolo 29 capoverso 2 lettera a LAMal. Quasi sempre gli esami prenatali hanno lo scopo di accertare o escludere una malattia di origine genetica del feto. Il tipo e l'entità delle analisi di laboratorio dipendono dall'indicazione (p. es. esame di depistaggio, anomalie fetali riscontrate mediante risonanza magnetica, malattia ereditaria in famiglia, sospetto di malattia di origine genetica di un bambino già nato della donna incinta ecc.). Inoltre, se indicato dal profilo medico, possono essere esaminati parenti secondo l'elenco delle analisi (cifra 1.2). - Le analisi destinate alla prevenzione secondo l'articolo 26 LAMal sono considerate prestazioni obbligatorie se sono menzionate in quanto tali nell'EA e in quanto misure di prevenzione negli articoli 12d o 12e OPre. Gli esami presintomatici o predittivi effettuati su persone sane per individuare predisposizioni a malattie sono considerati prestazioni obbligatorie unicamente se l'esame in questione è menzionato in quanto tale nell'elenco delle analisi e in quanto misura di prevenzione nell'articolo 12d o 12e OPre (cifra 1.4). In concreto l'analisi preimpianto effettuata sull'embrione non rientra tra quelle obbligatorie, né tra gli esami prenatali ai sensi dell'art. 29 LAMal e art. 13 OPre, né tra gli esami di prevenzione ai sensi dell'art. 26 LAMal e art. 12d-12e OPre. Ne segue che i costi della FIVETE/ICSI e della diagnosi preimpianto, compresi gli esami genetici effettuati sugli embrioni (coltura e biopsia embrionale per effettuare gli esami genetici, e gli esami genetici veri e propri, analisi PGT-M con set-up e analisi PGT-A) non sono a carico dell'assicuratore. 2.12. La ricorrente chiede comunque che le altre prestazioni correlate (esami propedeutici, farmaci LAMal), gli esami ematici di monitoraggio e gli esami genetici genitori in parte effettuati in Italia, siano assunti da CO 1. In DTF 120 V 200 il Tribunale federale ha stabilito che nel caso di un complesso terapeutico, ossia di concorso di misure che costituiscono prestazioni obbligatorie e misure per le quali non esiste nessun obbligo o soltanto un obbligo ridotto di prestare, decisivo è stabilire se i provvedimenti si trovino in un rapporto di stretta connessione tra di loro. In quest'ultima ipotesi, l'insieme delle misure non sarà assunto dalla cassa malati qualora prevalga la prestazione non obbligatoria (precisazione della giurisprudenza; consid. 7). Tale giurisprudenza è stata più volte confermata dal Tribunale federale (DTF 130 V 532, consid. 6; cfr. anche DTF 139 V 509; STF 9C_648/2014 del 3 marzo 2015; STF K 153/06 del 28 novembre 2007; K 107/03 del 2 marzo 2005). Nel caso di specie la stessa ricorrente rileva che i costi di cui chiede il rimborso sono in stretta connessione con la FIVETE/ICSI, ossia con la prestazione principale non a carico della LAMal (doc. I: “2. CO 1 ha rifiutato il rimborso dei costi per FIVET/ICSI e dei costi correlati (esami propedeutici, farmaci LAMal) [...]” e “CO 1 in un

conteggio (periodo 13.10.21-10-11-21) ha rifiutato il rimborso di esami ematici di monitoraggio correlati al percorso FIVET [...]” e doc. XV: “[...] pannello trombofilia è stato richiesto proprio come esame imprescindibile e propedeutico al percorso FIVET”). Anche gli esami genetici dei genitori, peraltro effettuati elettivamente all'estero, sono in relazione con la diagnosi preimpianto e dunque con la FIVETE. Le sopra citate prestazioni, anche se fossero obbligatorie, ritenute che si trovano in stretta connessione con il trattamento, predominante, della fecondazione in vitro (FIVETE), non vanno pertanto rimborsate (DTF 130 V 532, consid. 6). Quanto alla circostanza sollevata dalla ricorrente secondo cui la LAMal riconoscerebbe esami per monitorare la salute ed escludere effetti collaterali agli alcolisti, ai tabagisti e a pazienti che conducono stili di vita dissoluti, va qui rinviato alla sentenza K 107/03 del 2 marzo 2005, dove l'allora TFA ha affermato che non vi è neppure una disparità di trattamento per il fatto che certi medicinali che figurano nell'elenco delle specialità non sono rimborsati quando sono utilizzati nell'ambito della FIVETE mentre lo sono per altri trattamenti menzionati nell'OPre. Questa differenza si spiega proprio con la nozione di “ complesso terapeutico ”: in caso di trattamenti a carico della LAMal e di trattamenti non a carico della LAMal (o solo in maniera limitata), decisiva è la questione di sapere se queste misure sono strettamente collegate tra di loro; se ciò è il caso e quando a predominare è la prestazione non obbligatoria, tutte le misure non sono assunte dalla LAMal . 2.13. Alla luce di tutto quanto sopra esposto, la decisione su opposizione impugnata merita conferma. 2.14. L'insorgente chiede di interpellare il proprio ginecologo curante, dr. med. _____, per comprovare di non essere affetta da sterilità e per comprovare che di conseguenza il trattamento FIVETE/ICSI non è da ricondurre a tale patologia. In sede di audizione le parti hanno in sostanza concordato circa il fatto che l'interessata non è affetta da sterilità (consid. 1.8). Del resto, come visto in precedenza, i costi della prestazione non sono a carico della LAMal, indipendentemente dai motivi che hanno indotto l'insorgente a ricorrervi. In queste condizioni il TCA rinuncia all'assunzione della prova richiesta. Va qui rammentato che conformemente, alla costante giurisprudenza, qualora l'istruttoria da effettuare d'ufficio conduca l'amministrazione o il giudice, in base a un apprezzamento coscienzioso delle prove, alla convinzione che la probabilità di determinati fatti deve essere considerata predominante e che altri provvedimenti probatori più non potrebbero modificare il risultato (valutazione anticipata delle prove), si rinuncerà ad assumere altre prove (cfr. STF 9C_96/2022 dell'8 agosto 2022, consid. 7; STF 8C_139/2019 del 18 giugno 2019 consid. 3.3.; STF 9C_847/2017 del 31 maggio 2018 consid. 5.1.; STF 9C_35/2018 del 29 marzo 2018 consid. 6; STF 9C_588/2017 del 21 novembre 2017 consid. 7.2.; STF 9C_775/2016 del 2 giugno 2017 consid. 6.4.; STF 8C_794/2016 del 28 aprile 2017 consid. 4.2.; STF 9C_737/2012 del 19 marzo 2013; STF 8C_556/2010 del 24 gennaio 2011 consid. 9), senza che ciò costituisca una lesione del diritto di essere sentito sancito dall'art. 29 cpv. 2 Cost. (cfr. DTF 124 V 94 consid. 4b; 122 V 162 consid. 1d e sentenza ivi citata). 2.15. Secondo l'art. 61 lett. f bis LPGa in caso di controversie relative a prestazioni, la procedura è soggetta a spese se la singola legge interessata lo prevede; se la singola legge non lo prevede il tribunale può imporre spese processuali alla parte che ha un comportamento temerario o sconsiderato. Trattandosi di prestazioni LAMal non è stato previsto di prelevare le spese . Sul tema cfr. anche STF 9C_369/2022 del 19 settembre 2022; STF 9C_368/2021 del 2 giugno 2022; SVR 2022 KV Nr. 18 (STF 9C_13/2022 del 16 febbraio 2022); STF 9C_394/2021 del 3 gennaio 2022; STF 8C_265/2021 del 21 luglio 2021 (al riguardo cfr. Ares Bernasconi , Actualités du TF, 8C_265/2021 du 21 juillet 2021 - frais judiciaires pour les tribunaux

cantonaux des assurances selon la révision de la LPGA du 21 juin 2019, in SZS/RSAS 2/2022 pag. 107).

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