

TI_GERICHTE 36.2024.12 vom 23. Mai 2024

TI Tribunale d'appello, 2024-05-23, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2024.12

FR: TI_GERICHTE 36.2024.12 du 23 mai 2024

IT: TI_GERICHTE 36.2024.12 del 23 maggio 2024

Erwägungen

E. 26

(cfr. anche DTF 143 V 139; DTF 144 V 14) il TF ha esaminato l'art. 65d cpv. 1 bis 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. 1 bis 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. 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). Infine, in DTF 146 V 240 il Tribunale federale ha esaminato i presupposti per l'assunzione di una terapia medicamentosa i cui preparati sono ammessi individualmente nell'ES, ma non nella combinazione utilizzata (off-label-use rispettivamente off-label-limitation-use quale ambito parziale di un off-label-use; consid. 5-7 e 9) ed ha stabilito che non è possibile esigere da un Tribunale cantonale delle assicurazioni - in quanto esulerebbe dal principio inquisitorio previsto all'art. 61 lett. c LPG - che ricerchi di propria iniziativa, senza elementi di riferimento, tutte le opzioni terapeutiche possibili per il trattamento di un mieloma multiplo (consid. 8). 2.6. In concreto, l'Ozempic® Dualdose/Fixdose, secondo il compendium (<http://compendium.ch/product/1390144-ozempic-dualdose-2-mg-1-5ml-0-25-o-0-5-mg-dosis/mpro#>) è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia in caso di controindicazioni o intolleranza alla metformina; in aggiunta ad altri medicinali antidiabetici. L'elenco delle specialità (<https://www.xn--speziallittenliste-yqb.ch/ShowPreparations.aspx>) prevede la seguente limitazione: " (...) Pour le traitement des patients atteints d'un diabète sucré de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique: - En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication avérée ou une intolérance avérée à la metformine. Pour le traitement des patients atteints de diabète sucré de type 2 en association avec les options thérapeutiques suivantes, si ces antidiabétiques n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie: - En double combinaison avec la metformine ou une sulfonilurée - En triple combinaison avec une combinaison de metformine et d'une sulfonilurée - En combinaison avec l'insuline basale avec ou sans metformine Au moins BMI 28. Des médicaments supplémentaires destinés à une réduction pondérale ne sont pas pris en charge par les assureurs-maladie. Remboursement au maximum d'une dose de 1 mg de sémaglutide par semaine." Nel caso di specie tuttavia il medicamento è stato prescritto per un altro uso. Il curante ha infatti indicato di averlo somministrato " in paziente in sovrappeso che presenta fattori di rischio cardiovascolare " (doc. 8). La stessa insorgente non nega che il farmaco da lei assunto sia soggetto alle limitazioni indicate nel compendium e nell'elenco delle specialità (doc. I, pag. 2, punto 1.1). Ella non sostiene neppure che sia adempiuta una delle ipotesi previste dagli art. 71a OAMal per mettere a carico della LAMal i costi del medicamento (cfr. consid. 2.4). La ricorrente ritiene invece di essere in buona fede poiché l'assicuratore ha rimborsato il costo di Ozempic® per oltre due anni (dal 26 aprile 2021) senza eccepire alcunché. 2.7. Il diritto alla protezione della buona fede di cui all'art. 9 Cost. consente al cittadino di esigere che l'autorità rispetti le proprie promesse e che essa eviti di contraddirsi. Così un'informazione o una decisione erronea possono obbligare l'amministrazione a concedere a un cittadino un vantaggio contrario alla legge se i seguenti presupposti, precisati da una lunga e consolidata giurisprudenza, sono cumulativamente adempiuti: 1. si tratta di un'informazione senza riserve da parte dell'autorità; 2. l'autorità deve essere intervenuta in una situazione concreta nei riguardi di persone determinate; 3. l'autorità ha agito o creduto di agire nei limiti delle proprie competenze; 4. l'assicurato non deve essersi reso conto immediatamente dell'inesattezza dell'informazione ricevuta; 5. l'informazione errata ha indotto l'assicurato ad adottare un comportamento o un'omissione che gli è pregiudizievole; 6. la legge non è stata modificata dal momento in cui l'informazione è stata data; 7. l'interesse alla corretta

applicazione del diritto oggettivo non prevale su quello alla tutela della buona fede. (cfr. STF 9C_29/2022 del 6 dicembre 2022 consid. 4.2.; STF 8C_271/2022 dell'11 novembre 2022 consid. 3.2.3.; STF 8C_458/2021 del 25 gennaio 2022 consid. 3.2., pubblicata in SVR 2022 ALV Nr. 26 pag. 92 e DLA 2022 N. 10 pag. 316; STF 8C_458/2021 del 25 gennaio 2022 consid. 3.2.; STF 9C_86/2021 del 14 giugno 2021 consid. 6.1.; STF 9C_296/2020 del 4 settembre 2020 consid. 2.2.; STF 8C_625/2018 del 22 gennaio 2019, pubblicata in DLA 2019 N. 4 pag. 97; DTF 143 V 95 consid. 3.6.2.; STF 9C_753/201 del 3 aprile 2017 consid. 6.1.; STF 8C_306/2015 del 25 agosto 2015 consid. 3.2.; STF 9C_5/2015 del 31 luglio 2015 consid. 3.; STF 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009 consid. 3.1.; STF K 107/05 del 25 ottobre 2005 consid. 3.1.; STF C 270/04 del 4 luglio 2005 consid. 3.3.1.; STF C 218/03 del 28 gennaio 2004 consid. 2; STF C 25/02 del 29 agosto 2002; DTF 121 V 65, consid. 2a pag. 66-67 e la giurisprudenza ivi citata). La tutela della buona fede non presuppone però sempre l'esistenza di un'informazione o di una decisione sbagliata. Il diritto alla tutela della buona fede può così anche essere invocato con successo in presenza, semplicemente, di rassicurazioni o di un comportamento dell'amministrazione suscettivi di fare nascere nell'amministrato determinate aspettative (STF 9C_1/2022 del 23 febbraio 2022, consid. 4.4.2). In tale evenienza, tuttavia, l'assicurato non può, conformemente all'art. 3 cpv. 2 CC, prevalersi della propria buona fede se, nonostante i dubbi che si imponevano, non ha agito con la diligenza richiesta dalle circostanze (cfr. STF 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009 consid. 4.1.; RAMI 1999 no. KV 97 pag. 525 consid. 4b). L'assenza di informazioni in una situazione concreta laddove l'obbligo di informare è previsto dalla legge o quando le circostanze particolari del caso avrebbero presupposto un'informazione da parte dell'assicuratore è assimilato ad una dichiarazione erronea e può, a certe condizioni, obbligare l'autorità (in concreto l'assicuratore) a consentire ad una persona assicurata un vantaggio al quale non avrebbe potuto pretendere in virtù del principio della buona fede derivante dall'art. 9 Cost. fed. (DTF 131 V 472 consid. 5). In una sentenza KV 97 del 17 settembre 1999, pubblicata in RAMI 1999, pag. 521, il Tribunale federale ha giudicato il caso di una cassa malati che ha rimborsato per errore a una sua assicurata delle cure a domicilio effettuate durante tre mesi da un'infermiera non autorizzata; considerate le circostanze, la buona fede dell'assicurata è stata riconosciuta quanto al principio ma non quanto all'entità del rimborso delle cure a domicilio effettuate in seguito e fatturate regolarmente alla cassa senza che questa reagisse. In una successiva sentenza K 25/02 del 23 settembre 2002, pubblicata in RAMI KV 230, pag. 468 e seguenti, il Tribunale federale al consid. 5.2.2 ha affermato: " (...) Das kantonale Gericht legt mit überzeugender Begründung dar, dass vorliegend der Vertrauensschutz zum Tragen kommt. Dabei misst es zu Recht dem Umstand entscheidende Bedeutung bei, dass die Beschwerdeführerin über einen Zeitraum von drei Jahren vorbehaltlos alle ihr eingereichten Rechnungen für Medikamente und Laboruntersuchungen vergütet hatte. Dass die Vorinstanz die Frage offen gelassen hat, ob Frau Dr. med. R._____ [ndr: moglie della persona assicurata, cfr. consid. A] als behandelnde Aerztin eine allfällige Unrichtigkeit der Leistungserbringung hätte erkennen können und müssen, ist nicht zu beanstanden. Selbst wenn dies - nach entsprechenden Abklärungen - zu bejahen wäre, rechtfertigte es sich nicht, dem Versicherten deswegen den Vertrauensschutz zu verwehren, zumal die Krankenkasse den Rückforderungsanspruch auch gegenüber der Leistungserbringerin geltend machen könnte (vgl. Erw. 2.2.2 in fine; BGE 127 V 285 f. Erw. 5c). Das in diesem Verfahren eingereichte Schreiben von Frau Dr. med. R._____ vom 3. Januar 1989, in welchem sie zu Händen des damaligen Vertrauensarztes der Beschwerdeführerin zu den von ihr verordneten

Medikamenten und durchgeführten Analysen bei ihrem Ehemann Stellung genommen hatte, ist daher ohne Bedeutung.” Con sentenza K 107/05 del 25 ottobre 2005, l’Alta Corte, in ambito di assicurazione contro le malattie, ha rammentato che: “ (...) Secondo giurisprudenza, una cassa malati che si assume - per sbaglio (come lo pretende nel caso di specie (...)) e per un certo periodo (tre mesi essendo già stati ritenuti sufficienti [RAMI 1999 no. KV 97 pag. 526 consid. 5c]) - delle prestazioni (ad es. un medicinale o un trattamento medico) senza esservi tenuta, fa nascere nell'assicurato l'aspettativa che queste continueranno ad essergli assegnate anche in futuro. In questo caso, la cassa non può interrompere l'assunzione delle prestazioni accordate a torto se l'assicurato, che non era a conoscenza dell'errore e nemmeno doveva esserlo, fondandosi sul comportamento della cassa ha preso delle disposizioni non reversibili senza pregiudizio (RAMI 2002 no. KV 230 pag. 473 consid. 5.2.1 e 5.2.2, 1999 no. KV 97 pag. 526 consid. 5b con riferimenti; cfr. pure la sentenza del 19 novembre 2004 in re M., K 44/03, consid. 5.2). In siffatta evenienza, la buona fede dell'assicurato deve essere tutelata e allo stesso deve essere assegnato il tempo necessario per adattare e modificare le proprie disposizioni. Il che significa che una modifica della prassi della cassa malati può avvenire solo pro futuro (ex nunc), ma non con effetto retroattivo (RJAM 1980 no. 414 pag. 150). Per contro, la presente Corte ha rilevato che nel caso in cui una cassa malati ha assunto per inavvertenza un trattamento medico, il diritto ad ottenere il rimborso di un trattamento identico reso necessario circa un anno dopo in seguito a una ricaduta della malattia dev'essere negato, l'assunzione del primo trattamento essendo da considerare isolato e non costituendo una prassi costante della cassa di natura tale da giustificare il diritto alla tutela della buona fede (RAMI 1999 no. KV 97 pag. 526 consid. 5b con riferimenti).” Il concetto è stato ribadito con sentenza 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009 relativa al medicamento Xenical: “ (...) 3.4 Come accertato, in maniera vincolante (consid. 1), dalla Corte cantonale, oltre ad avere (integralmente) pagato - senza sollevare la benché minima obiezione fino all'autunno 2006 - i trattamenti effettuati da settembre 2005, la ricorrente ha continuato anche in seguito a onorare le prestazioni per cure e medicinali riferiti alla terapia di dimagrimento (cfr. così la fattura del 6 dicembre 2006 per le prestazioni fornite il 10 ottobre 2006). Giustamente il primo giudice poteva di conseguenza ritenere che l'assicuratore malattia aveva messo in atto una prassi costante - e non isolata - tale da fare nascere legittime aspettative nell'assicurato e tale da giustificare la tutela della sua buona fede. Interessato che, dopo avere asseritamente interpellato (con lo scritto 28 luglio 2005) l'assicuratore malattia sulla sua intenzione di intraprendere un trattamento dimagrante, poteva a maggior ragione fare affidamento sulla correttezza dei pagamenti effettuati (cfr. per analogia la sentenza citata K 107/05, consid. 3.4.2) anche alla luce del suo peso presumibile all'avvio, nell'agosto 2005, del trattamento farmacologico. In effetti il fatto che lui lo abbia dichiarato in 110-114 kg, anche se non trova chiara conferma negli atti, appare più che plausibile e indirettamente suffragato dalla circostanza che dopo oltre un anno di assunzione del farmaco il suo medico curante dott. F._____ lo ha accertato, il 16 ottobre 2006, in 88.7 kg, a fronte di un'altezza di 177 cm e quindi di un BMI di 28.5. Il che lascerebbe ragionevolmente concludere per un peso, nell'agosto 2005, tale da fare credere all'adempimento dei requisiti materiali del diritto. 3.5 Pertinentemente quindi la Corte cantonale poteva concludere che la Cassa aveva manifestato la chiara intenzione di interrompere la propria precedente prassi di assunzione dei costi per la prima volta dopo la ricezione della fattura del 4 settembre 2006 e dopo la messa in atto delle verifiche che ne erano seguite. Ne discende che, conformemente ai principi sviluppati nei precedenti considerandi e indipendentemente dalle considerazioni della ricorrente in merito al sistema

del terzo pagante (art. 42 cpv. 2 LAMal; cfr. pure a contrario sentenza K 70/06 del 30 luglio 2007, in SVR 2008 KV no. 4 pag. 11, consid. 7.3), il rifiuto di rimborsare i trattamenti in oggetto poteva correttamente essere pronunciato solo per il futuro - vale a dire con riferimento ai trattamenti che sarebbero stati e che poi effettivamente sono stati dispensati dopo l'avvenuta conoscenza, da parte dell'assicurato, della presa di posizione della Cassa - e non anche con effetto retroattivo, come per contro è stato fatto. Per le prestazioni fornite in precedenza, la Cassa non poteva infatti negare il rimborso (cfr. sentenza citata K 107/05, consid. 3.4.2). In tali condizioni, la pronuncia impugnata, resa in applicazione della giurisprudenza in materia, merita di essere pienamente confermata.

4. Non sono atte a modificare questa convinzione le censure sollevate in sede ricorsuale.

4.1 In particolare, l'affermazione secondo cui nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie il principio di legalità non lascerebbe spazio per la tutela della buona fede, costituzionalmente garantita dall'art. 9 Cost., contrasta con la giurisprudenza poc'anzi esposta e correttamente applicata dalla Corte cantonale, oltre che con la natura stessa di detto diritto costituzionale che, a determinate condizioni, può imporre la disapplicazione di una legge in un caso concreto (cfr. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 5a ed., Zurigo 2006, n. 629).

4.2 Per quanto concerne inoltre la questione della ponderazione degli interessi in gioco - di cui peraltro detta giurisprudenza già tiene adeguatamente conto, allo stesso modo in cui ne tiene per valutare l'esistenza del necessario nesso di causalità tra il comportamento dell'amministrazione e le disposizioni dell'assicurato (v. a tal proposito DTF 121 V 65 consid. 2b pag. 67) -, va qui ricordato che se anche (eccezionalmente: DTF 114 Ia 209 consid. 3c pag. 215 con riferimento; 101 Ia 328 consid. 6c pag. 331; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, op. cit., n. 696; ELISABETH CHIARIELLO, *Treu und Glauben als Grundrecht nach Art. 9 der Schweizerischen Bundesverfassung*, tesi Berna 2004, pag. 129 seg.) l'interesse pubblico alla corretta applicazione del diritto dovesse prevalere, al termine di una simile ponderazione nel singolo caso, sull'interesse del privato nell'affidamento fatto, rimarrebbe comunque riservato il diritto di quest'ultimo a un risarcimento del danno subito (cfr. sentenza 8C_542/2007 del 14 aprile 2008, consid. 4.2; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, op. cit., n. 665, 696 in fine e 703; BEATRICE WEBER-DÜRLER, *Vertrauensschutz im öffentlichen Recht*, Basilea/Francoforte sul Meno 1983, pag. 128 e 140 segg.).

4.3 Il fatto poi che l'assicurato avrebbe beneficiato dei pagamenti della Cassa senza avere in precedenza raccolto il consenso scritto e prescritto per legge del medico di fiducia dell'assicuratore malattia (v. art. 58 cpv. 3 lett. a LAMal), può ostare al riconoscimento delle prestazioni in esame sotto l'aspetto del principio di legalità, ma non, per quanto visto in precedenza, sotto quello della tutela della buona fede.

4.4 La Cassa non può infine validamente negare l'esistenza di una base suscettibile di fondare, presso l'assicurato, il necessario affidamento ("Vertrauensgrundlage") per il fatto che essa avrebbe pagato, in applicazione del sistema del terzo pagante (art. 42 cpv. 2 LAMal), le fatture dei fornitori di prestazioni, ossia delle farmacie, senza interpellare l'assicurato. In virtù della giurisprudenza suesposta, è infatti già il mancato regresso, per un certo periodo, dell'assicuratore malattia nei confronti dell'assicurato ad aver fatto nascere in quest'ultimo l'aspettativa che le prestazioni assunte dalla Cassa avrebbero continuato ad essergli assegnate." Cfr. anche la sentenza 36.2014.60 del 1° dicembre 2014, confermata dalla sentenza 9C_5/2015 del 31 luglio 2015, dove il Tribunale federale ha inoltre affermato: "

(...) 5.3. 5.3.1. Il tentativo di Swica - peraltro già operato in sede cantonale - di sottrarsi alla propria responsabilità addossandola al medico curante, dott. C. _____, specialista FMH

in ginecologia e ostetricia, non può trovare accoglimento. La ricorrente solleva in tale sede una doppia ipotesi, considerato che non sa come e se il dott. C. _____ abbia mai informato l'opponente circa le limitazioni assicurative vigenti in tale ambito. A mente della ricorrente, se non lo avesse fatto, il medico curante sarebbe venuto meno al suo obbligo di informare e se invece lo avesse adempiuto, allora l'opponente sarebbe stata a conoscenza delle limitazioni e non vi sarebbe spazio alcuno per la sua buona fede. 5.3.2.

Conformemente a una costante giurisprudenza, il dovere d'informazione del medico risulta dai suoi obblighi contrattuali. Se alcune informazioni costituiscono veri e propri doveri - diagnosi, terapia, prognosi, alternative di cura, rischi dell'operazione e possibilità di guarigione - altre sono invece ragguagli da riferire in termini eventuali, come le questioni finanziarie, segnatamente quelle relative all'assicurazione (DTF 133 III 121 consid. 4.1.2 pag. 129 con rinvii menzionati). 5.3.3. Nel caso concreto quanto discusso nel novembre 2012 con l'opponente dal dott. C. è, per i motivi di cui sopra, inconferente e non permette di liberare Swica dalla garanzia espressamente conferita all'opponente. Non vi sono validi motivi per scostarsi dai principi giurisprudenziali sopra esposti in materia di buona fede." Va infine rammentato che con sentenza pubblicata in DTF 143 V 95, al consid. 3.7, il TF ha confermato che se l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie prende a carico senza riserve per un lungo periodo medicinali, il cui uso non è (più) efficace, appropriato ed economico, essa è tenuta per il principio della buona fede ad assumerne i costi. Un termine transitorio deve comunque essere concesso per l'adeguamento alla mutata prassi, ora corretta, dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie (consid. 3.7): " (...) 3.6.1 Der im Einzelfall schädliche Gebrauch von Opioiden wie auch der fehlende therapeutische Nutzen der Behandlung wurde im Juni 2011 erkannt (E. 3.5). Somit waren ab diesem Zeitpunkt die Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der Sozialversicherung(en) nicht mehr gegeben. Unrechtmässig bezogene Leistungen sind gemäss Art. 25 ATSG grundsätzlich zurückzuerstatten. Indessen beruft sich die Versicherte auf den Vertrauensgrundsatz. (...). 3.7 Obwohl die Versicherte bereits im Juli 2011 von der IV-Stelle Bern zur Durchführung eines Opiatentzugs aufgefordert wurde (Urteil 8C_545/2013 vom 12. November 2013 E. 4.8), setzten ihre Ärzte die Behandlung mit Transtec und Morphin fort. Dafür kam die Unfallversicherung (laut ihrer Verfügung vom 12. Dezember 2013) bis Ende Januar 2014 auf. Die KPT erstellte für die zwischen Anfang Februar und Ende August 2014 bezogenen Medikamente sukzessive (über rund sechs Monate) zwölf Abrechnungen und erstattete jeweils die Kosten - unter Abzug von Franchise und Selbstbehalt (vgl. Art 64 Abs. 2 KVG) - im formlosen Verfahren (Art. 51 ATSG) und damit vorbehaltlos. Dadurch begründete sie bei der Versicherten ein berechtigtes Vertrauen, dass die Arzneimittel weiterhin von der Sozialversicherung übernommen würden (vgl. Urteil 9C_918/2007 vom 14. Januar 2009 E. 3.3 mit Hinweisen), auch wenn objektiv die Leistungsvoraussetzungen nach Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr erfüllt waren (E. 3.5). Erst mit Erhalt der Verfügung vom 1. Oktober 2014 durfte die Versicherte nicht mehr davon ausgehen, dass die Behandlung zu Lasten der Krankenpflegeversicherung fortgesetzt werden konnte. Mindestens bis zu diesem Zeitpunkt ist die Leistungspflicht der KPT zu bejahen, da keine Anhaltspunkte ersichtlich sind, dass die übrigen Voraussetzungen des Vertrauensschutzes (E. 3.6.2) nicht erfüllt sein sollen. Darüber hinaus ist einer versicherten Person die notwendige Zeit zuzugestehen, um sich an eine geänderte, nunmehr richtige Praxis der Krankenpflegeversicherung anzupassen (Urteil 9C_918/2007 vom 14. Januar 2009 E. 3.3). In concreto ist insbesondere zu berücksichtigen, dass sich das den Arzneimitteln immanente Abhängigkeitsrisiko manifestiert hat. Laut Fachinformation des Arzneimittel-Kompodiums soll Morphin schrittweise abgesetzt

werden und können auch beim Absetzen von Transtec Entzugssymptome wie beim Opiatentzug nicht ausgeschlossen werden. Somit ist es sachgerecht, die Versicherte so zu stellen, wie wenn nach Erhalt der Verfügung vom 1. Oktober 2014 ein Entzug eingeleitet worden wäre. In diesem Sinn ist ihr eine Übergangsfrist zu gewähren, während welcher die Krankenpflegeversicherung für die umstrittenen Arzneimittel (allenfalls in abnehmender Menge) leistungspflichtig bleibt. Die KPT wird diesbezüglich Abklärungen zu treffen und über den Anspruch ab dem 2. Oktober 2014 erneut zu befinden haben.” Cfr. anche la sentenza 9C_252/2022, 9C_253/2022 del 15 maggio 2023. 2.8. Nel caso di specie i presupposti per riconoscere alla ricorrente la sua buona fede sono dati. L’assicuratore, agendo nei limiti delle proprie competenze ed intervenendo in una situazione concreta, senza che vi sia stata una modifica della legge su questo tema, ha infatti rimborsato senza condizioni, sin dal mese di aprile 2021, e non in una sola occasione, ma per oltre due anni, i costi del medicamento Ozempic ® , ingenerando l’impressione che le fatture trasmesse erano effettivamente a carico della LAMal e mettendo in atto una prassi costante tale da far nascere legittime aspettative nell’assicurata e tale da giustificare la tutela della sua buona fede (STF 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009 e DTF 143 V 95, consid. 3.7). Non è di rilievo la circostanza, sollevata da CO 1, secondo cui l’assicuratore non si è mai dovuto chinare, tramite una decisione formale, circa la necessità o meno della prescrizione del farmaco, poiché di norma, nell’ambito dell’assicurazione malattie, le prestazioni assicurative sono concesse mediante procedura semplificata, ossia senza l’emanazione di una decisione formale, secondo l’art. 51 LPGa (cfr. art. 80 cpv. 1 LAMal; cfr. anche DTF 143 V 95, consid. 3.7: “[...] Die KPT erstellte für die zwischen Anfang Februar und Ende August 2014 bezogenen Medikamente sukzessive (über rund sechs Monate) zwölf Abrechnungen und erstattete jeweils die Kosten - unter Abzug von Franchise und Selbstbehalt (vgl. Art 64 Abs. 2 KVG) - im formlosen Verfahren (Art. 51 ATSG) und damit vorbehaltlos [...]”). Quanto al fatto che l’assicurata non poteva ignorare lo scopo della prescrizione del medicamento e non poteva essere all’oscuro del motivo dell’assunzione del farmaco, questo Tribunale evidenzia che CO 1 non ha comprovato, neppure secondo il principio della verosimiglianza preponderante valido nelle assicurazioni sociali per l’apprezzamento delle prove (cfr. DTF 142 V 435 consid. 1; STF 8C_302/2023 del 16 novembre 2023, consid. 4.2), che l’insorgente sarebbe stata al corrente delle limitazioni relative all’assunzione del farmaco da parte della LAMal o che il medico curante, rispettivamente il farmacista, gliel’abbiano comunicate. Spetta del resto all’assicuratore, dopo aver ricevuto una richiesta di rimborso di una prestazione, mettere in atto gli accertamenti necessari per stabilire se i costi sono a carico dell’assicurazione sociale. A maggior ragione se la prestazione viene chiesta frequentemente, come nel caso di specie. La persona assicurata, che domanda di poter beneficiare di una prestazione, deve invece fornire tutte le informazioni necessarie per accertare i suoi diritti, stabilire le prestazioni assicurative e far valere il diritto di regresso (art.

E. 28

cpv. 2 LPGa). Circa il ruolo del medico curante, che avrebbe dovuto, secondo l’assicuratore, informare la ricorrente in relazione ai termini della prescrizione del farmaco, il Tribunale federale ha già avuto modo di rilevare che il dovere d’informazione del medico risulta dai suoi obblighi contrattuali. Se alcune informazioni costituiscono veri e propri doveri - diagnosi, terapia, prognosi, alternative di cura, rischi dell’operazione e possibilità di guarigione - altre sono invece ragguagli da riferire in termini eventuali, come le questioni finanziarie, segnatamente quelle relative all’assicurazione (sentenza 9C_5/2015 del 31

luglio 2015, consid. 5.3.1 con rinvio alla DTF 133 III 121 consid. 4.1.2 pag. 129 con rinvii menzionati). Inoltre, nella STF K 25/02 del 23 settembre 2002, pubblicata in RAMI KV 230, pag. 468 e seguenti, il Tribunale federale al consid. 5.2.2, ha in sostanza evidenziato che non occorre esaminare se il medico curante avrebbe dovuto rilevare un'anomalia nel rimborso del costo della prestazione da parte dell'assicuratore, poiché ciò non avrebbe giustificato di negare alla ricorrente la sua buona fede, tanto più che l'assicuratore può chiedere la restituzione della prestazione direttamente presso il fornitore di prestazioni (DTF 127 V 285), tramite una procedura innanzi al Tribunale arbitrale (cfr. art. 56 cpv. 1 lett. a LAMal e 89 cpv. 3 LAMal; “[...] Selbst wenn dies - nach entsprechenden Abklärungen - zu bejahen wäre, rechtfertigte es sich nicht, dem Versicherten deswegen den Vertrauensschutz zu verwehren, zumal die Krankenkasse den Rückforderungsanspruch auch gegenüber der Leistungserbringerin geltend machen könnte [...]”). Del resto nella DTF 143 V 95 la buona fede della persona assicurata è stata confermata malgrado già in precedenza era stato stabilito che la cura adottata non sarebbe stata efficace (consid. 3.6.1.: “[...] Der im Einzelfall schädliche Gebrauch von Opioiden wie auch der fehlende therapeutische Nutzen der Behandlung wurde im Juni 2011 erkannt (E. 3.5). Somit waren ab diesem Zeitpunkt die Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der Sozialversicherung(en) nicht mehr gegeben. Unrechtmässig bezogene Leistungen sind gemäss Art. 25 ATSG grundsätzlich zurückzuerstatten. Indessen beruft sich die Versicherte auf den Vertrauensgrundsatz [...]” e consid. 3.7: “[...] Obwohl die Versicherte bereits im Juli 2011 von der IV-Stelle Bern zur Durchführung eines Opiatentzugs aufgefordert wurde (Urteil 8C_545/2013 vom 12. November 2013 E. 4.8), setzten ihre Ärzte die Behandlung mit Transtec und Morphin fort. [...]”). Inoltre, la Cassa non può validamente negare l'esistenza di una base suscettibile di fondare, presso l'assicurata, il necessario affidamento (" Vertrauensgrundlage ") per il fatto che essa avrebbe pagato, in applicazione del sistema del terzo pagante (art. 42 cpv. 2 LAMal), le fatture dei fornitori di prestazioni, ossia delle farmacie, senza interpellare l'assicurata. In virtù della giurisprudenza suesposta, è infatti già il mancato regresso, per un certo periodo, dell'assicuratore malattia nei confronti dell'assicurata ad aver fatto nascere in quest'ultima l'aspettativa che le prestazioni assunte dalla Cassa avrebbero continuato ad esserle assegnate (sentenza 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009, consid. 4.4) . Il fatto poi che l'assicurata avrebbe beneficiato dei pagamenti della Cassa senza avere in precedenza raccolto il consenso scritto del medico di fiducia ai sensi dell'art. 71d OAMal (cfr. risposta di causa, pag. 6: “[...] il medico prescrivente non ha effettuato alcuna richiesta preventiva poiché la situazione della signora RI 1 – ab initio – non era tale da giustificare la presa a carico del medicamento [...]” e “[...] al di fuori della citata limitazione, il costo del citato farmaco può essere assunto dall'assicuratore soltanto previa consultazione del medico di fiducia [...]”), potrebbe eventualmente ostare al riconoscimento delle prestazioni in esame sotto l'aspetto del principio di legalità, ma non, per quanto visto in precedenza, sotto quello della tutela della buona fede (STF 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009, consid. 4.3) . Infine, come emerge dalla STF 9C_918/2007 del 14 gennaio 2009, consid. 4.2 (con riferimenti), anche se, eccezionalmente, l'interesse pubblico alla corretta applicazione del diritto dovesse prevalere, al termine di una simile ponderazione nel singolo caso, sull'interesse del privato nell'affidamento fatto, rimarrebbe comunque riservato il diritto di quest'ultimo a un risarcimento del danno subito. In queste condizioni il rimborso del costo del farmaco, protrattosi per oltre due anni, ha suscitato nell'assicurata una giustificata fiducia che il medicamento sarebbe stato rimborsato dall'assicuratore. Solo con il ricevimento dello scritto del 24 ottobre 2023, tramite il quale

CO 1 ha indicato che le condizioni per l'assunzione dei costi dall'assicurazione di base non sono adempiute, l'insorgente non poteva più ritenere che la cura sarebbe stata ancora a carico dell'assicuratore malattie. Perlomeno fino a tale data l'obbligo assicurativo di CO 1 deve essere riconosciuto, poiché non vi sono motivi per ritenere che le altre condizioni della buona fede non sono adempiute (cfr. DTF 143 V 95, consid. 3.7). Ne segue che l'assicuratore non può chiedere la restituzione delle prestazioni versate a torto in relazione con il medicamento Ozempic® (cfr. sul tema anche la STCA 36.2012.39 del 24 settembre 2012) . La decisione su opposizione impugnata deve pertanto essere annullata. 2.9. 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) . All'insorgente, rappresentata da una persona cognita in materia, vanno assegnate le ripetibili.

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