

# TI\_GERICHTE 36.2025.45 vom 16. Dezember 2025

TI Tribunale d'appello, 2025-12-16, IT

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti\\_gerichte\\_36.2025.45](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ti_gerichte_36.2025.45)

FR: TI\_GERICHTE 36.2025.45 du 16 décembre 2025

IT: TI\_GERICHTE 36.2025.45 del 16 dicembre 2025

## Volltext

Raccomandata

Incarto n.36.2025.45

cs/sc

Lugano

16 dicembre 2025

In nome della Repubblica e Cantone Ticino

Il Tribunale cantonale delle assicurazioni

composto dei giudici:

Daniele Cattaneo, presidente,

Raffaele Guffi, Ivano Ranzanici

redattore:

Christian Steffen, cancelliere

segretario:

Gianluca Menghetti

statuendo sul ricorso del 10 settembre 2025 di

RI1, \_\_\_\_\_

contro

la decisione su opposizione del 29 agosto 2025 emanata da

CO1, \_\_\_\_\_

in materia di assicurazione sociale contro le malattie

ritenuto in fatto

considerato in diritto

2.1. Per l'art. 3 cpv. 1 LPGA, è considerata malattia qualsiasi danno alla salute fisica, mentale o psichica che non sia la conseguenza di un infortunio e che richieda un esame o una cura medica oppure provochi un'incapacità al lavoro.

Secondo l'art. 24 LAMal, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni definite negli articoli 25-31, secondo le condizioni di cui agli articoli 32-34.

Ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 LAMal, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi.

Secondo quanto stabilito dal cpv. 2 dello stesso articolo, queste prestazioni comprendono, tra l'altro, gli esami, le terapie e le cure dispensate ambulatorialmente, al domicilio del paziente, in ospedale, parzialmente in ospedale o in una casa di cura dal medico, dal chiropratico e da persone che effettuano prestazioni previa prescrizione o indicazione medica (lett. a), le analisi, i medicamenti, i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici prescritti dal medico (lett. b), un contributo alle spese di cure balneari prescritte dal medico (lett. c), i provvedimenti di riabilitazione medica, eseguiti o prescritti dal medico (lett. d), nonché la degenza nel reparto comune di un ospedale (lett. e).

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).

2.3. Il Tribunale federale, in DTF 130 V 532, ha evidenziato come dal sistema di ammissione nell'elenco delle specialità la limitazione operata dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS; in seguito trasferita all'Ufficio federale della sanità pubblica: UFSP) in merito alle indicazioni mediche (art. 73 OAMal), può riferirsi soltanto alle indicazioni terapeutiche per le quali Swissmedic ha autorizzato la commercializzazione del prodotto (consid. 3.2, 3.3 e 5.2).

Di principio un 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 medicamenti nell'elenco delle specialità che l'esame dell'UFAS (ora UFSP) e della Commissione federale dei medicamenti 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). Un medicamento figurante nell'elenco delle specialità, utilizzato al di fuori dell'etichetta per altre indicazioni rispetto a quelle autorizzate da Swissmedic e alle quali fa riferimento l'istruzione destinata agli specialisti, non è, di regola, assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie.

L'elenco delle specialità ha un carattere esaustivo e vincolante (DTF 130 V 532 consid. 3.4; cfr. anche DTF 128 V 161, consid. 3b/bb; sul tema delle liste cfr. anche STF 9C\_702/2023 del 15 febbraio 2024, consid. 4.3). Da una parte i costi dei medicamenti che non sono menzionati nell'elenco non devono di regola essere assunti dall'assicuratore (DTF 130 V 532 consid. 3.4, RAMI 2004 KV 272 pag. 112 consid. 3.2.1; SVR 2004 KV n.

9 pag. 30 consid. 4.2), d'altra parte per quanto concerne il sistema delle liste dedotto dall'art. 34 cpv. 1 LAMal, l'elenco delle specialità contiene un'enumerazione esaustiva delle differenti posizioni (DTF 130 V 532 consid. 3.4). Ne discende che un medicamento utilizzato per altre indicazioni oltre a quelle previste nell'elenco delle specialità deve essere considerato un medicamento "fuori lista" e non è pertanto soggetto all'obbligo di rimborso previsto dall'assicurazione obbligatoria (DTF 130 V 532 consid. 3.4).

In DTF 131 V 349 il Tribunale federale ha dovuto giudicare un caso di assunzione dei costi per un medicinale menzionato senza limitazioni nell'elenco delle specialità e dispensato con un dosaggio superiore a quello autorizzato da Swissmedic.

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

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

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

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

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

Cfr. anche DTF 139 V 375 e sentenza 9C\_572/2013 del 27 novembre 2013, consid. 2.

2.4. 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) e di un medicamento importato non omologato dall'Istituto (art. 71c OAMal).

Dal 1° marzo 2017 gli art. 71a e seguenti OAMal sono stati modificati.

L'art. 71a OAMal prevede che 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 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 (lett. a) oppure se l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o può provocare danni cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile (lett. b).

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.

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.

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:

"()

10. Secondo l'art. 32 LAMal le prestazioni che possono essere messe a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal, al quale rinvia l'art. 71b cpv. 2 OAMal, subordina l'assunzione dei costi di un medicamento, non omologato e che non figura nell'elenco delle specialità, all'esistenza di un elevato beneficio terapeutico, qui contestato, da mettere in relazione con un'apropnosi letale o almeno con l'esistenza di danni gravi e cronici alla salute dell'assicurato. È invece pacifico che SCENESSE® è l'unico trattamento esistente efficace - ai sensi dell'art. 32 LAMal - per la cura della protoporfiria eritropoietica (EPP). L'appropriatezza del medicamento - che va valutata generalmente alla luce di criteri medici e non economici (DTF 136 V 395consid. 7 pag. 406; DTF 125 V 95consid. 4a pag. 99) - non è neppure messa in discussione dalle parti.

11.

()

11.2 L'elevato beneficio terapeutico non può essere esaminato facendo astrazione dell'economicità della cura. In altre parole, un elevato beneficio terapeutico presuppone un rapporto utilità terapeutica/costi favorevole, nel senso che più i costi sono elevati, più ci si deve attendere a un grande beneficio terapeutico (DTF 142 V 26consid. 5.2.1 pag. 34 con riferimenti). È vero che il Tribunale federale ha già avuto l'occasione di affermare che, in mancanza di un'alternativa efficace e appropriata, la questione dell'economicità di un medicamento di regola non si pone (DTF 142 V 144consid. 6 pag. 150). Questo non significa tuttavia che l'assicurazione obbligatoria, in assenza di un'alternativa efficace ed appropriata, debba assumersi qualsiasi costo. Anche in questo caso ci deve essere un rapporto ragionevole tra costi e benefici in ossequio al principio costituzionale della proporzionalità (art. 5 cpv. 2 Cost.; DTF 142 V 144consid. 7 pag. 151; DTF 139 V 375consid. 4.4 in fine pag. 378; DTF 136 V 395consid. 7.4 pag. 407 segg.).

L'esistenza di un'utilità terapeutica elevata va valutata in generale - sulla base p. es. di studi clinici - come pure nel singolo caso di specie (DTF 139 V 375consid. 7.3 pag. 382;DTF 136 V 395consid. 6.5 pag. 401).■

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).

Infine, in DTF 146 V 240 il Tribunale federale ha esaminato ipresupposti 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 LPGA - 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.Dal 1° gennaio 2024 gli art. 71a e seguenti OAMal hanno subito ulteriori modifiche.

2.7. L'art. 38b OPre regola la valutazione del beneficio terapeutico.

Secondo l'art. 38b cpv. 1 OPre il medico di fiducia valuta il beneficio terapeutico di un medicamento:

- a. in un primo tempo sulla base dell'evidenza esistente per la relativa indicazione; e
- b. in un secondo tempo nel singolo caso sulla base delle circostanze cliniche.

Per l'art. 38b cpv. 2 OPre la valutazione del beneficio terapeutico deve essere svolta mediante un modello standardizzato di valutazione del beneficio idoneo alla malattia in questione. Per lo sviluppo e il perfezionamento dei modelli standardizzati di valutazione del beneficio, i medici di fiducia consultano esperti clinici. Questi ultimi forniscono una raccomandazione.

Ai sensi dell'art. 38b cpv. 3 OPre gli assicuratori devono presentare periodicamente e in caso di modifiche all'UFSP i modelli standardizzati di valutazione del beneficio. L'UFSP consulta la CFM e verifica se i criteri definiti nei modelli standardizzati di valutazione del beneficio sono idonei per la valutazione del beneficio terapeutico di un medicamento. Può chiedere che i modelli siano adeguati.

L'art. 38b cpv. 4 OPre prevede che nel caso di un medicamento remunerato di frequente in un'indicazione particolare, gli assicuratori possono svolgere congiuntamente la valutazione del beneficio terapeutico sulla base dell'evidenza esistente. Rendono accessibile la valutazione congiunta a tutti gli assicuratori e le società mediche specialistiche.

L'art. 38b cpv. 5 OPre recita che il beneficio terapeutico è elevato se, rispetto alla terapia standard o a un placebo, sulla base di endpoint clinicamente rilevanti è dimostrato o atteso un progresso terapeutico significativo.

Per l'art. 38b cpv. 6 OPre il beneficio terapeutico è classificato, in base all'importanza del progresso terapeutico, nelle categorie seguenti:

- a. categoria di beneficio A: beneficio terapeutico molto elevato;
- b. categoria di beneficio B: elevato beneficio terapeutico;
- c. categoria di beneficio C: elevato beneficio terapeutico atteso;
- d. categoria di beneficio D: beneficio terapeutico moderato, scarso o inesistente.

Ai sensi dell'art. 38c OPre sono remunerati soltanto i medicinali delle categorie di beneficio A, B e C. Per i medicinali della categoria di beneficio C la remunerazione avviene solo se nel quadro di una sperimentazione terapeutica è dimostrata una risposta clinicamente rilevante alla terapia. Una risposta alla terapia è segnatamente da presumersi quando quest'ultima è somministrata per più di due mesi.

Il medico ha precisato che la causa della persistenza di sintomi dolorosi e muscolari invalidanti, non adeguatamente controllati con terapie classiche, si è deciso di integrare la terapia con fiori di cannabis contenenti THC, assunti per via inalatoria mediante vaporizzatore medico (doc. 9).

Per il curante i benefici riscontrati includono la riduzione della rigidità muscolare, il miglioramento della qualità del sonno, la riduzione dell'ansia e dell'iperattività, nonché la migliore gestione del dolore in comorbidità psichiatrica complessa.

Il dr. med. \_\_\_\_\_ ha concluso affermando che visti il carattere cronico e multidimensionale della condizione clinica, il fallimento parziale dei trattamenti precedenti, la risposta clinica positiva al trattamento con cannabis medica, riteniamo giustificata la richiesta di rimborso, nell'ambito delle disposizioni in vigore per il trattamento dei cannabinoidi a fini terapeutici (doc. 9).

2.12. Nel caso di specie il curante ha affermato che i fiori di cannabis sono a tutti gli effetti considerati medicinali se utilizzati a scopo medico, preparati come formula magistrale e tracciati secondo la normativa vigente (cfr. anche la presa di posizione dei medici fiduciari che hanno affermato che i fiori di cannabis sono elencati nella Farmacopea Helvetica, doc. 23: *Im vertrauensärztlichen Dienst waren wir damals noch der Meinung, dass Cannabisblüten nicht in der Pharmacopoea Helvetica aufgeführt sei. Deshalb erfolgte keine vertiefte Beurteilung im Rahmen von KVV Art. 71 b. Da das eine Fehlbeurteilung war, wird dies hiermit nachgeholt*).

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 (cfr. consid. 2.5).

In concreto, solo la lettera b entra in considerazione, giacché i fiori di cannabis non sono stati utilizzati quali presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dalla LAMal e poiché non sono stati assunti a titolo di prevenzione ai sensi dell'art. 33 lett. d OAMal.

2.13. I fiori di cannabis sono stati prescritti dal dr. med. \_\_\_\_\_ per la cura di patologie che provocano danni cronici alla salute (segnatamente ADHD e fibromialgia generalizzata con

dolore cronico refrattario).

I medici fiduciari sostengono che le malattie di cui è affetta la ricorrente, pur croniche, sono attualmente compensate dai trattamenti messi in atti dai medici curanti e quindi non possono essere qualificati di gravi ai sensi dell'art. 71b OAMal (aufgrund der Unterlagen zwar eine chronische Krankheit besteht, die jedoch mit der aktuellen Behandlung kompensiert ist und somit nicht als schwer im Sinne von KVV Art. 71 b bezeichnet werden kann).

La questione della gravità dei danni che possono provocare alla ricorrente le patologie diagnosticatela, non merita approfondimento, poiché, in ogni caso, dalla documentazione agli atti, non risulta che i fiori di cannabis, nel preciso caso di specie, abbiano un elevato beneficio terapeutico.

Il curante ha citato tre studi clinici:

Lo studio di Whiting P.F. et al. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26103030/>), intitolato **Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis** ha dato i seguenti risultati:

In altre parole, vi sono evidenze moderate a supporto dell'utilizzo di cannabis per il trattamento del dolore cronico e della spasticità. Vi sono evidenze leggere che permettono di ritenere che la cannabis possa attenuare la nausea e il vomito derivanti dalla chemioterapia e che possa avere un effetto nell'aumento del peso nell'infezione da HIV, nei disturbi del sonno e nella sindrome di Tourette. Tuttavia la cannabis è anche stata associata ad un aumento del rischio di eventi avversi nel breve termine.

Lo studio di Häuser W. et al. (cfr. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29034533/>), intitolato **Efficacy, tolerability and safety of cannabis-based medicines for chronic pain management - An overview of systematic reviews** è stato così riassunto:

Dallo studio sono emersi risultati contrastanti in merito all'efficacia della cannabis nel dolore neuropatico e negli spasmi dolorosi della sclerosi multipla, così come circa la tollerabilità e la sicurezza dei farmaci con cannabis per qualsiasi tipo di dolore cronico.

Per quanto concerne infine la ricerca della National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2017 (<https://www.nationalacademies.org/publications/24625>), intitolata **The health effects of cannabis and cannabinoids: The current State of evidence and Recommendations for Research**, sono state tratte le seguenti conclusioni:

Secondo questo Tribunale, alla luce dei contenuti degli studi citati dal medico curante, non si può concludere che i fiori di cannabis flos abbiano un alto valore terapeutico per la cura delle patologie croniche di cui è affetta la ricorrente. Le pubblicazioni appena citate non contengono evidenze in tal senso e gli esperti che si sono espressi hanno rilevato risultati contrastanti in merito all'uso di cannabis in caso di dolori cronici o fibromialgia oppure miglioramenti solo lievi (There are inconsistent findings of the efficacy of cannabinoids in neuropathic pain and painful spasms in multiple sclerosis. There are inconsistent results on tolerability and safety of cannabis-based medicines for any chronic pain; There was moderate-quality evidence to support the use of cannabinoids for the treatment of chronic pain and spasticity; There is moderate evidence that cannabis or cannabinoids are effective for Improving short-term sleep outcomes in individuals with sleep disturbance associated with obstructive sleep apnea syndrome, fibromyalgia, chronic pain, and multiple sclerosis (cannabinoids, primarily nabiximols)).

Neppure gli studi citati dai medici fiduciari nella loro presa di posizione del 3 ottobre 2025 concludono per un alto valore terapeutico dell'uso della cannabis nella cura della fibromialgia o delle altre patologie di cui è affetta la ricorrente (N. H. Strand, Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A systematic Review, Biomedicines 2023, Doi: 10.3390/biomedicines 11061621; [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37371716/>]: Overall, this analysis shows low-quality evidence supporting short-term pain reduction in people with fibromyalgia treated with cannabinoid therapeutics. Although current evidence is limited, medical cannabis appears to be a safe alternative for treating fibromyalgia); AWMF online, Leitlinie Fibromyalgiesyndrom, 2. Aktualisierung 2017, [[https://www.dgppn.de/\\_Resources/Persistent/24de2ddc18d5efabc1c0d9d35d8511a85d92e42a/S3\\_Fibromyalgiesyndrom\\_2017\\_lang.pdf](https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/24de2ddc18d5efabc1c0d9d35d8511a85d92e42a/S3_Fibromyalgiesyndrom_2017_lang.pdf)], pag. 118: Die stark negative Empfehlung wird durch die Ergebnisse des deutschen Fibromyalgieverbraucherberichtes (Querschnittsstudie) sowie durch prospektive Beobachtungsstudien mit nordamerikanischen Patienten unterstützt. Im deutschen Fibromyalgie Verbraucherbericht bewerteten die teilnehmenden 1661 FMS-Patientinnen den Nutzen und Schaden bisher von ihnen durchgeführten Therapien. Starke Opioide waren die Medikamentenklasse, die am schädlichsten bewertet wurde (14). Bei kanadischen (8) und US-amerikanischen FMS-Patientinnen (24) war die Einnahme von starken Opioiden (im Vergleich zur Medikation ohne Opioide bzw. zu Tramadol) mit einem schlechteren klinischen Ergebnis assoziiert).

Inoltre, dallo studio della National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2017, e da quelli citati dai medici fiduciari dell'assicuratore, emerge che per le persone affette da ADHD e da disturbo bipolare, come la ricorrente, vi sono controindicazioni all'utilizzo di cannabis poiché i sintomi potrebbero essere intensificati ed il rischio di suicidio potrebbe aumentare. Nelle persone affette da ADHD è documentata una limitazione delle funzioni cognitive, poiché la cannabis colpisce le funzioni nervose nel cervello e può portare alla compromissione delle funzioni esecutive come la memoria di lavoro, la flessibilità mentale e la gestione degli impulsi.

In caso di disturbo di personalità e ADHD, vi è poi un pericolo di dipendenza (A.M. Froude et al., The prevalence of cannabis use disorder in attention-deficit hyperactivity disorder: A clinical epidemiological meta-analysis, J Psy Res 2024, [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38452637/>]: Analysis of the risk ratios indicated that those with ADHD were at 2.85- and 2.91-times greater risk of a lifetime or current diagnosis of CUD, respectively, than those in the general population); D. Dhamija et al., Evaluation of Efficacy of Cannabis Use in Patients With Attention Deficit Hyperactivity Disorder: A Systematic Review, Cureus 2023 [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37503496/>]: This article further emphasizes the necessity of thorough research to comprehend cannabis use in ADHD patients); A. Stueber et al., Self-Reported Effects of Cannabis on ADHD Symptoms, ADHD Medication Side Effects, and ADHD-Related Executive Dysfunction, J Attention Dis 2022 [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34632827/>]: Results suggest people with ADHD may be using cannabis to self-medicate for many of their symptoms and medication side effects and that more frequent use may mitigate ADHD-related executive dysfunction); M. Gibbs et al., Cannabis use and mania Symptoms: A systematic review and meta-analysis, J Affective Dis 2014, [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25285897/>]: Our findings whilst tentative, suggest that cannabis use may worsen the occurrence of manic symptoms in those

diagnosed with bipolar disorder, and may also act as a causal risk factor in the incidence of manic symptoms).

I medici fiduciari evidenziano inoltre come la riduzione o l'omissione del litio e dell'olanzapina, contrariamente a quanto sostenuto dall'assicurata, non costituisce un miglioramento, ma comporta un rischio importante per la sua salute.

Rammentato che l'esistenza di un'utilità terapeutica elevata va valutata in generale - sulla base per esempio di studi clinici - come pure nel singolo caso di specie (DTF 143 V 130, consid. 11.2; DTF 139 V 375 consid. 7.3 pag. 382; DTF 136 V 395 consid. 6.5 pag. 401), la circostanza addotta dall'insorgente secondo cui in concreto vi sarebbe stato un beneficio, non è sufficiente, alla luce degli studi clinici prodotti dalle parti, per concludere che i fiori di cannabis, in generale, abbiano un elevato beneficio terapeutico per una persona affetta da disturbo bipolare II, attuale o più recente episodio depressivo (F31.81), da disturbo da deficit di attenzione/ipertattività (ADHD; F90.2), da disturbo borderline di personalità (F60.3), da comorbidità rilevanti, da fibromialgia generalizzata e da cervicgia cronica severa, associata a rigidità muscolare importante e dolore persistente, refrattario ai trattamenti convenzionali.

Non va poi dimenticato che ai sensi dell'art. 38b OPre spetta al medico fiduciario la valutazione del beneficio terapeutico, che viene classificato in base all'importanza del progresso terapeutico in 4 categorie (art. 38b cpv. 6 OPre). Nel caso di specie i medici fiduciari hanno attribuito ai fiori di cannabis il rating D, ossia un beneficio, moderato, scarso o inesistente (art. 38b cpv. 6 lett. d).

La ricorrente non è di conseguenza stata in grado di comprovare, neppure secondo il principio di verosimiglianza preponderante valido nelle assicurazioni sociali, l'elevato grado terapeutico del medicamento.

Nel caso di specie il presupposto dell'alto valore terapeutico dei fiori di cannabis in generale per la cura delle patologie diagnosticate alla ricorrente non è pertanto adempiuto.

L'interessata non ha neppure dimostrato che vi sia una mancanza di alternative terapeutiche (cfr. DTF 146 V 240). Al contrario, i medici fiduciari hanno proposto un altro tipo di trattamento, maggiormente intensivo.

Per la fibromialgia, oltre all'attivazione fisica e psicosociale e all'assistenza di un reumatologo, l'approccio comprende la fisioterapia, l'ergoterapia e l'assistenza psicologica, con l'apprendimento di metodi di coping. Se l'approccio ambulatoriale non è sufficientemente efficace, si dovrebbe ricorrere ad un trattamento ospedaliero in una clinica specializzata. Ciò permetterebbe un miglioramento del 30% dei sintomi (Für die vorliegenden Diagnosen gibt es Guidelines, wie die entsprechende Erkrankung behandelt werden soll. Eine Fibromyalgie soll initial mittels körperlicher und psychosozialer Aktivierung angegangen werden. Schmerzmittel stehen nicht im Vordergrund und sollen höchstens vorübergehend angewendet werden. Falls die Wirkung ungenügend oder die Erkrankung schwer ist, kommt ein interdisziplinäres, multimodales Setting zur Anwendung. Dieses beinhaltet neben der regelmässigen Betreuung durch einen Rheumatologen Physio- und Ergotherapie sowie psychologische Betreuung, insbesondere zum Erlernen von Copingmethoden. Daneben soll auch eine Anbindung an Selbsthilfegruppen diskutiert werden. Falls das ambulante Setting ungenügend wirksam ist, soll eine stationäre Behandlung an einer spezialisierten Klinik erfolgen. Mit diesen Methoden ist eine

Verbesserung der Beschwerden um 30% zu erwarten, was den Betroffenen ebenfalls mitgeteilt werden muss■).

In queste condizioni i presupposti di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. b OAMal per mettere i costi dei fiori di cannabis a carico della LAMal non sono soddisfatti.

L'insorgente non può dedurre diritti dalla norma costituzionale invocata.

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 sei seguenti presupposti, precisati da una lunga e consolidata giurisprudenza, sono cumulativamente adempiuti:

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).

Sul tema cfr. STCA 36.2024.12 del 23 maggio 2024, confermata dalla STF 9C\_353/2024 del 25 febbraio 2025 (cfr. anche STF9C\_918/2007 del 14 gennaio 2009 e STF 9C\_5/2015 del 31 luglio 2015), con rinvio alle numerose sentenze citate, tra cui la STFK 107/05 del 25 ottobre 2005, dove l'Alta Corte, in ambito di assicurazione contro le malattie, ha rammentato che:

Con sentenza pubblicata in DTF 143 V 95, al consid. 3.7, il TF ha confermato che 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).

2.17. Nel caso di specie, come ammesso dal medesimo assicuratore in sede di risposta, i presupposti per riconoscere alla ricorrente la sua buona fede sono dati.

CO1, 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, il preparato ai fiori di cannabis in 6 occasioni (doc. V, punto 12.1), e non una sola volta, nell'arco di almeno tre mesi (aprile, maggio e giugno 2025) per complessivi fr. 1'386, 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\_353/2024 del 25 febbraio 2025; STF9C\_918/2007 del 14 gennaio 2009 e DTF 143 V 95, consid. 3.7).

2.18. Secondo l'art. 61 lett. fbisLPGA 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.

Per questi motivi

dichiara e pronuncia

§ CO1 è condannata a versare a RI1 le prestazioni del 14 marzo 2025 di fr. 297, del 4 aprile 2025 di fr. 396 e del 20 giugno 2025 di fr. 564, tenendo conto della franchigia e della partecipazione ai costi.

Per il Tribunale cantonale delle assicurazioni

Il presidente

Daniele Cattaneo

Il segretario di Camera

Gianluca Menghetti

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