

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

9C 572/2013 {T 0/2}

Sentenza 27 novembre 2013

II Corte di diritto sociale

Composizione
Giudici federali Kernén, Presidente,
Meyer, Glanzmann,
cancelliere Schäuble.

Partecipanti al procedimento
Arcosana, Società del Gruppo CSS, Tribschenstrasse 21, 6002 Lucerna,
ricorrente,

contro

Comunione ereditaria fu X._____,
composta dagli eredi A._____, B._____ e
C._____, patrocinata dall'avv. Gianluca Airaghi,
opponente.

Oggetto
Assicurazione contro le malattie
(prestazione obbligatoria, medicamento)

ricorso contro il giudizio del Tribunale delle assicurazioni del Cantone Ticino del 18 giugno 2013.

Fatti:

A.

A.a. X._____, nato nel 1931, è stato affiliato presso Arcosana SA, società del Gruppo CSS, per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie fino al suo decesso avvenuto il 4 aprile 2011.

A.b. Nel novembre 2010, il dott. P._____, medico curante e specialista FMH in oncologia-ematologia e in medicina interna, dopo aver informato l'assicuratore della grave malattia di cui era affetto X._____ (adenocarcinoma del tratto gastro-intestinale con metastatizzazione epatica e polmonare), ha rilevato che i medicinali somministrati in precedenza avevano avuto un risultato modesto e che dal mese di agosto il paziente riceveva Platino associato a Erbitux e Antracicline con evidente beneficio, ritenendo che il trattamento con Erbitux fosse giustificato.

Il 1° dicembre 2010 Arcosana ha negato la copertura dei costi del medicamento Erbitux, dato che, pur figurando nell'elenco delle specialità, esso era sottoposto a una limitazione non soddisfatta nell'evenienza concreta.

Dopo ulteriori scambi di corrispondenza, con decisione formale del 1° luglio 2011, notificata agli eredi dell'assicurato e sostanzialmente confermata il 2 novembre 2012 anche in seguito all'opposizione di questi ultimi, Arcosana ha ribadito il rifiuto di assumersi i costi del medicamento Erbitux.

B.

Dopo avere interpellato il medico curante e avere preso atto delle divergenti valutazioni dei medici di fiducia dell'assicuratore resistente, per pronuncia del 18 giugno 2013, il Tribunale delle assicurazioni del Cantone Ticino ha accolto il ricorso della comunione ereditaria fu X. _____, patrocinata dall'avv. Airaghi, e ha condannato Arcosana ad assumere i costi del trattamento con Erbitux per il periodo da agosto 2010 a marzo 2011, per un importo complessivo di fr. 25'820.70, riservata la franchigia e la partecipazione ai costi. I giudici di prime cure pure hanno attribuito all'insorgente fr. 2'500.- a titolo di ripetibili.

C.

Arcosana ha presentato ricorso in materia di diritto pubblico al Tribunale federale, al quale, previa concessione dell'effetto sospensivo, chiede in via principale l'annullamento del giudizio cantonale e la conferma della propria decisione 2 novembre 2012, mentre in via subordinata postula il rinvio degli atti all'autorità giudiziaria cantonale per nuovi accertamenti e nuova decisione. Dei motivi si dirà, per quanto oc-corra, nei considerandi.

La comunione ereditaria opponente, assistita dagli avvocati Airaghi e Zanin, postula la disattenzione sia della domanda di conferimento dell'effetto sospensivo sia del gravame, protestando spese e ripetibili. Per parte sua, l'Ufficio federale della sanità pubblica non si è determinato.

Diritto:

1.

Il ricorso può essere presentato per violazione del diritto, conformemente a quanto stabilito dagli art. 95 e 96 LTF. Per il resto, il Tribunale federale fonda la sua sentenza sui fatti accertati dall'autorità inferiore (art. 105 cpv. 1 LTF). Può scostarsi da questo accertamento solo qualora esso sia avvenuto in modo manifestamente inesatto o in violazione del diritto ai sensi dell'art. 95 LTF (art. 105 cpv. 2 LTF).

2.

Nei considerandi dell'impugnata pronuncia, il Tribunale cantonale ha diffusamente esposto le norme e i principi giurisprudenziali disciplinanti la materia, rammentando in particolare le condizioni alle quali è subordinata la presa a carico di un medicamento figurante nell'elenco delle specialità (DTF 130 V 532). A tale esposizione può essere fatto riferimento e prestata adesione non senza tuttavia ribadire che di principio un medicamento figurante nell'elenco delle specialità, utilizzato - "al di fuori dell'etichetta" - per altre indicazioni rispetto a quelle autorizzate da Swissmedic e alle quali fa riferimento l'istruzione destinata agli specialisti, non è assunto dall'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie, a meno che non si sia in presenza: 1) di un "complesso terapeutico" oppure 2) di una malattia che, oltre a minacciare la vita dell'assicurato oppure a provocare una grave e cronica affezione alla sua salute, non può essere curata diversamente in maniera efficace per mancanza di alternative terapeutiche, a condizione però che il prodotto in questione presenti un'utilità terapeutica (curativa o palliativa) importante (DTF 136 V 395 consid. 5.2 pag. 399 con riferimenti; cfr. inoltre pure l'art. 71a cpv. 1

OAMal, entrato in vigore il 1° marzo 2011 e conforme alla giurisprudenza nel punto in concreto litigioso [cfr. successivo consid. 3.2]). La giurisprudenza suesposta è stata recentemente confermata in DTF 139 V 375 consid. 4.4 pag. 378.

3.

3.1. Dall'elenco delle specialità (preparato 07.16.10) si evince che Erbitux è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma coloretale metastatico con gene Kras non mutato (wild-type) : in combinazione con Folfiri oppure con Folfax; in monoterapia nei casi in cui la terapia a base di oxaliplatino ed irinotecano non abbia avuto successo o in caso d'intolleranza ad irinotecano. In combinazione con radioterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule squamose di testa e collo localmente avanzato. In combinazione con Cisplatino e 5-Fluoro-Uracile per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule squamose ricorrente e/o metastatica di testa e collo. Come giustamente stabilito dalla pronuncia cantonale, nessuna di queste condizioni

è realizzata nella fattispecie. Ciò non è del resto nemmeno contestato.

Trattandosi pertanto in concreto di un'utilizzazione "al di fuori dell'etichetta", ossia per altre indicazioni rispetto a quelle per cui è stata concessa l'omologazione, occorre esaminare se, come lo ha ritenuto la Corte cantonale, ricorra comunque una fattispecie per cui una presa a carico del medicamento da parte dell'assicuratore malattia si imponga in via eccezionale ai sensi della giurisprudenza.

3.2. È pacifico che la eccezione non si realizza in quanto Erbitux non costituisce una misura preparatoria indispensabile all'esecuzione di una prestazione assunta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sociali. Resta di conseguenza da verificare se si fosse in presenza, nel caso concreto, di una malattia che minacciava la vita dell'assicurato oppure che provocava una grave e cronica affezione alla sua salute, e che per il resto non poteva essere curata diversamente in maniera efficace per mancanza di alternative terapeutiche. Occorre inoltre pure esaminare il tema dell'utilità terapeutica elevata del prodotto. Trattasi, al riguardo, di questione di diritto che il Tribunale federale esamina liberamente (DTF 136 V 395 consid. 6.3 pag. 401).

4.

4.1. Nel caso di specie, Erbitux è stato utilizzato a scopi palliativi. I primi giudici hanno fondato il proprio giudizio riguardo all'efficacia del farmaco sulle valutazioni espresse dal medico curante del defunto assicurato, dott. P._____. Nel suo referto dell'8 aprile 2013, allestito in sede di procedura di ricorso cantonale, lo specialista ha osservato che la terapia messa in atto a partire dal mese di settembre 2009 (Eloxatin [Oxaliplatino]e Xeloda) aveva dovuto venire sospesa in data 20 gennaio 2010 in quanto il paziente aveva presentato uno shock allergico all'Oxaliplatino (calo pressorio e difficoltà alla parola) dopo somministrazione di soli 20 mg del farmaco, tale da richiedere l'immediata sospensione della terapia e l'applicazione delle abituali misure antiallergiche. Evidentemente, non sarebbe stato opportuno insistere con la stessa terapia, la quale andava comunque sospesa in base della TAC (tomografia assiale computerizzata) eseguita in data 9 febbraio 2010 che evidenziava una chiara progressione tumorale (metastasi epatiche di nuova insorgenza). La (seconda) terapia successiva (Gemcitabina, Carboplatino [in sostituzione dell'Oxaliplatino]e CPT [Campto o Irinotecan]), applicata nel periodo da febbraio a luglio

2010, aveva da parte sua evidenziato l'inefficacia della combinazione (TAC) oltre alle difficoltà tecniche di somministrazione con ripetuti episodi di pancitopenia (diminuzione dei valori ematici del sangue). Il dott. P._____ ha quindi rilevato che al momento della scelta della terapia in esame, nell'agosto 2010, l'assicurato aveva ricevuto tutti i farmaci divenuti negli ultimi anni "standard", in due combinazioni diverse, presentando tuttavia una progressione di malattia documentata alla TAC. Con la somministrazione di Erbitux a partire dal mese di agosto 2010, si sarebbe per lo meno ottenuta una certa stabilità, permettendo in tal modo all'interessato di vivere ancora nove mesi, nonostante, statisticamente, la speranza di vita per una persona affetta dalla medesima e rarissima patologia fosse assai ridotta.

4.2. Una terapia standard della grave patologia di cui era affetto l'assicurato non esiste. La singolarità della malattia ("ultra-orphan disease": una ogni 100'000 persone) ha per conseguenza che vi sono solo rari studi clinici in proposito. Quanto alla combinazione di farmaci utilizzata dal dott. P._____ (cfr. capoverso seguente), mancano lavori scientifici pubblicati; si conoscono inoltre solo pochissimi cosiddetti "case reports" (Chang 2010 e Huang 2007), che pure non corrispondono al presente schema terapeutico. Independentemente da quanto precede, non può comunque risultare decisiva la sola esperienza fatta dal dott. P._____ nelle circostanze concrete. Come giustamente rilevato dall'assicuratore malattia ricorrente, un qualsiasi vantaggio terapeutico non basta per giustificare un "off-label-use"; altrimenti, in ogni singolo caso la valutazione del beneficio terapeutico sostituirebbe - stravolgendolo - il sistema legale della lista delle specialità. Dal momento che il sistema legale serve pure all'economicità del trattamento, si deve evitare che mediante una prassi estensiva la via ordinaria dell'ammissione nell'elenco delle specialità venga sostituita da valutazioni del singolo caso e con ciò aggirato il controllo di economicità legato a detto elenco (cfr. DTF 136 V 395 consid. 5.2 pag. 399 seg. con riferimenti).

Dalla documentazione agli atti emerge che Erbitux era stato somministrato, a partire dal mese di agosto 2010, in

varie combinazioni, non soltanto associato a Platino e Antracicline. Ne deve essere dedotto che l'allungamento di vita sottolineato dal curante specialista P. _____ non è necessariamente soltanto attribuibile al trattamento con quest'ultima combinazione. A far tempo dall'agosto 2010, vennero somministrati vari altri o - rispetto alle terapie precedenti - nuovi medicinali (Epirubicin, Taxotere [Docetaxel], Fluorouracil e Doxorubicin). La loro interazione non è nota. In particolare, il dott. P. _____ rileva unilateralmente l'aspetto dell'allungamento della vita. Eventuali effetti secondari, subentrati a causa dell'utilizzazione di Erbitux, non sono da lui tematizzati. Diversamente da quanto avvenuto in occasione delle prime due terapie precedenti quella in concreto litigiosa, il curante non si esprime in nessun modo al proposito. Aggiungasi inoltre che il medico di fiducia dell'assicuratore malattia ricorrente, dott. E. _____, nella sua presa di posizione del 18 gennaio 2013, relativizza in modo plausibile e convincente la pretesa efficacia della terapia in esame.

4.3. Alla luce di quanto precede, l'esistenza di una utilità terapeutica palliativa importante nel senso richiesto dalla giurisprudenza dev'essere negata. Anche se nella presente evenienza si tratta di stabilire se fossero date le premesse poste dalla giurisprudenza per un "off-label-use" del medicinale in parola, non va dimenticato che anche in questo contesto vale il principio secondo cui l'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 seconda frase LAMal). Il che esclude una valutazione esclusivamente riferita al singolo caso concreto (DTF 136 V 395 consid. 6.5 in fine pag. 402). Ora, dal già citato referto 8 aprile 2013 del curante si evince che quest'ultimo aveva "costruito" una terapia ad hoc, dopo avere esaurito senza successo le terapie standard. Da qui sarebbe nata la terapia con Adriamicina, Taxotere, Cisplatino e Erbitux, e quindi, come giustamente fatto notare da Arcosana, una cura sperimentale, un ultimo tentativo di cura "di terza linea", non contemplata dagli studi medici esistenti. Contrariamente a quanto ritenuto dalla precedente istanza, non risulta in queste condizioni comprovata l'importante utilità terapeutica del prodotto in questione richiesta dalla giurisprudenza suesposta. Il

semplice riferimento alla circostanza che a causa della terapia somministrata la vita della persona interessata si è allungata di un determinato numero di mesi non basta, in quanto tale, a soddisfare il requisito richiesto di scientificità del trattamento.

5.

Ne segue che il ricorso dev'essere accolto e il giudizio impugnato annullato con contestuale ripristino della decisione amministrativa in lite. Le spese seguono la soccombenza e sono poste a carico dell'opponente (art. 66 cpv. 1 LTF). L'emanazione della presente sentenza rende priva d'oggetto la domanda di effetto sospensivo.

Per questi motivi, il Tribunale federale pronuncia:

1.

Il ricorso è accolto e il giudizio del Tribunale delle assicurazioni del Cantone Ticino del 18 giugno 2013 è annullato.

2.

Le spese giudiziarie di fr. 500.- sono poste a carico dell'opponente.

3.

Comunicazione alle parti, al Tribunale delle assicurazioni del Cantone Ticino e all'Ufficio federale della sanità pubblica.

Lucerna, 27 novembre 2013

In nome della II Corte di diritto sociale
del Tribunale federale svizzero

Il Presidente: Kernén

Il Cancelliere: Schäuble

