

**2019 V/4**

Estratto della decisione della Corte III  
nella causa A. contro Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone  
Ticino  
C-5914/2016 del 30 gennaio 2019

**Limitazione del numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.**

**Art. 36, art. 36a, art. 39, art. 55a LAMal (nella versione in vigore dal 1° luglio 2016). Art. 1, art. 2, art. 3, art. 4, art. 5, all. I e II OLNf (nella versione in vigore dal 1° luglio 2016).**

1. L'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie dipende dall'esistenza di un bisogno. I Cantoni sono competenti per valutare l'esistenza di tale bisogno sul proprio territorio per ogni categoria di fornitori di prestazioni, se del caso estendendo o restringendo le soglie massime poste dal Consiglio federale nell'all. I OLNf in base all'art. 55a LAMal (consid. 6.3 e 7.2).
2. In assenza di disposizioni cantonali particolareggiate la moratoria non si applica ai medici che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali ai sensi dell'art. 39 LAMal, ma solo ai medici ai sensi dell'art. 36 LAMal e ai medici attivi in istituti ai sensi dell'art. 36a LAMal (consid. 8.1, 9.2, 12.2.2 e 12.5).
3. Confrontata con una richiesta di autorizzazione l'autorità cantonale preposta è tenuta a verificare in modo concreto, tenendo conto delle risorse realmente esistenti, che la copertura sanitaria sul territorio cantonale sia sufficiente. Il solo riferimento ai numeri di concordato o delle liste della SASIS SA per specializzazione, non è sufficiente (consid. 8.2, 11, 12.3 e 12.4).

**Einschränkung der Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.**

**Art. 36, Art. 36a, Art. 39, Art. 55a (Fassung in Kraft getreten am 1. Juli 2016) KVG. Art. 1, Art. 2, Art. 3, Art. 4, Art. 5, Anhang 1 und 2 VEZL (Fassung in Kraft getreten am 1. Juli 2016).**

1. Die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung hängt von einem Bedürfnis ab. Die Kantone sind zuständig, das Vorliegen eines solchen Bedürfnisses auf ihrem Gebiet für jede Kategorie von Leistungserbringern nachzuweisen, wobei sie von den in Anhang 1 VEZL gestützt auf Art. 55a KVG durch den Bundesrat festgelegten Höchstzahlen abweichen können (E. 6.3 und 7.2).
2. Mangels detaillierter kantonaler Ausführungsbestimmungen gilt das Moratorium nicht für Ärzte, die ihre Tätigkeit im ambulanten Bereich von Spitälern nach Art. 39 KVG ausüben, sondern nur für Ärzte gemäss Art. 36 KVG sowie für Ärzte, die in Einrichtungen nach Art. 36a KVG tätig sind (E. 8.1, 9.2, 12.2.2 und 12.5).
3. Bei einem Zulassungsgesuch ist die zuständige kantonale Behörde verpflichtet – unter Berücksichtigung der tatsächlich vorhandenen Ressourcen – konkret zu überprüfen, ob die Versorgungsdichte im Kantonsgebiet ausreichend ist. Die blosser Bezugnahme auf die Konkordatsnummern oder die Listen der SASIS AG nach Fachgebieten genügt nicht (E. 8.2, 11, 12.3 und 12.4).

**Limitation de l'admission de fournisseurs de prestations à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins.**

Art. 36, art. 36a, art. 39, art. 55a (version entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2016) LAMal. Art. 1, art. 2, art. 3, art. 4, art. 5, annexes I et II OLAF (version entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2016).

1. L'admission à pratiquer à charge de l'assurance obligatoire des soins dépend de l'existence d'un besoin. Les cantons sont compétents pour évaluer l'existence d'un tel besoin sur leur territoire pour chaque catégorie de fournisseurs de prestations. Ce faisant, ils peuvent, le cas échéant, étendre ou restreindre les seuils maximaux fixés par le Conseil fédéral dans l'annexe I OLAF sur la base de l'art. 55a LAMal (consid. 6.3 et 7.2).
2. A défaut de dispositions cantonales spécifiques, le moratoire ne s'applique pas aux médecins qui exercent dans le secteur ambulatoire des hôpitaux visés à l'art. 39 LAMal; mais uniquement aux médecins visés à l'art. 36 LAMal et aux médecins qui exercent au sein des institutions au sens de l'art. 36a LAMal (consid. 8.1, 9.2, 12.2.2 et 12.5).

**3. Lorsqu'elle est saisie d'une demande d'admission, l'autorité cantonale compétente est tenue de vérifier concrètement, en tenant compte des ressources réellement existantes, dans quelle mesure la densité médicale sur le territoire cantonal est suffisante. Se référer aux seuls numéros de concordat ou aux listes de SASIS SA par domaine de spécialité ne suffit pas (consid. 8.2, 11, 12.3 et 12.4).**

In data 31 luglio 2015 l'Ufficio della sanità del Dipartimento della sanità e della socialità del Canton Ticino (di seguito: Ufficio della sanità oppure amministrazione) ha rilasciato in favore di A., cittadino austriaco, specialista in nefrologia, l'autorizzazione al libero esercizio della professione di medico a titolo dipendente nel Canton Ticino, precisando che il permesso non comportava automaticamente il diritto di fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie, oggetto di una procedura distinta.

Il 1° febbraio 2016 il Centro di dialisi D. SA ha presentato istanza presso l'Ufficio di Sanità tendente ad ottenere, in favore di A., il nulla osta per fatturare a carico dell'assicurazione malattia, spiegando che quest'ultimo sarebbe subentrato alla dr.ssa F., dimissionaria, e che il centro necessitava di due medici.

Con decisione formale del 31 agosto 2016, preceduta dalla comunicazione dell'8 luglio 2016, l'Ufficio di sanità ha respinto l'istanza di A. non soddisfacendo quest'ultimo il criterio dei tre anni di attività in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto ed essendo raggiunto il numero massimo di medici specialisti in nefrologia previsto per il Canton Ticino. Non essendo dimostrato in concreto che la densità della copertura sanitaria nel cantone fosse insufficiente ai sensi dell'art. 4 OLNf un'eccezione alla moratoria non entrava in linea di conto.

Contro la decisione amministrativa il 28 settembre 2016 A. è insorto dinanzi al Tribunale amministrativo federale, chiedendo l'annullamento della decisione impugnata e l'assegnazione dell'autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione malattia. In via eventuale ha postulato il rinvio degli atti all'amministrazione per nuova decisione.

Il Tribunale amministrativo federale ha ammesso il ricorso ed ha annullato la decisione impugnata rinviando l'incarto all'autorità inferiore al fine di completare l'istruttoria prima di pronunciarsi nuovamente sul diritto di A. di fatturare a carico dell'assicurazione malattia obbligatoria.

*Dai considerandi:*

**6.**

**6.1** Secondo l'art. 55a cpv. 1 LAMal – introdotto dal n. I della legge federale del 24 marzo 2000 (RU 2000 2305; FF 1999 687) – nella versione in vigore dal 1° luglio 2016 sino al 30 giugno 2019, giusta il n. I della LF del 17 giugno 2016 (RU 2016 2265; FF 2012 3099, 3109, proroga della limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattia, reintrodotta temporaneamente il 21 giugno 2013; si confronti sul tema FRÉSARD/MOSER-SZELESS, L'assurance-accidents obligatoire, in: Soziale Sicherheit, SBVR, vol. XIV, 3. ed. 2016, pag. 1107 segg. n. 783–787) il Consiglio federale può far dipendere dall'esistenza di un bisogno l'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie delle persone seguenti:

- a. i medici di cui all'art. 36 che esercitano un'attività dipendente o indipendente;
- b. i medici che esercitano in istituti di cui all'art. 36a o nel settore ambulatoriale degli ospedali di cui all'art. 39.

Secondo il cpv. 2 non è subordinata all'esistenza di un bisogno l'autorizzazione delle persone che hanno esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto.

Per il cpv. 3 il Consiglio federale fissa i criteri che permettono di stabilire l'esistenza di un bisogno dopo aver sentito i Cantoni, le federazioni dei fornitori di prestazioni, le federazioni degli assicuratori e le associazioni dei pazienti.

Secondo il cpv. 4 i Cantoni designano le persone di cui al cpv. 1. Possono subordinare la loro autorizzazione a condizioni.

**6.2** Le disposizioni transitorie della modifica del 17 giugno 2016 (RU 2013 2065; FF 2012 8289) della LAMal prevedono inoltre che:

1. Non è subordinata all'esistenza di un bisogno l'autorizzazione dei medici che sono stati autorizzati secondo l'art. 36 e hanno esercitato nel proprio studio a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie prima dell'entrata in vigore della modifica del 17 giugno 2016.
2. Non è subordinata all'esistenza di un bisogno l'autorizzazione dei medici che hanno esercitato in un istituto di cui all'art. 36a o nel settore ambulatoriale di un ospedale di cui all'art. 39 prima dell'en-

trata in vigore della modifica del 21 giugno 2013, sempreché continuano a esercitare nello stesso istituto o nel settore ambulatoriale dello stesso ospedale.

### 6.3

**6.3.1** Sulla base della citata disposizione il Consiglio federale ha emanato l'Ordinanza del 3 luglio 2013 che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OLNF, RS 832.103, stato al 1° luglio 2016 la cui validità è stata prorogata fino al 30 giugno 2019).

L'art. 1 OLNf prevede in particolare che i medici ai sensi dell'art. 36 LAMal e i medici attivi in istituti ai sensi dell'art. 36a LAMal sono autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie unicamente se il numero massimo fissato nell'all. I per il Cantone e per il campo di specializzazione non è raggiunto (cpv. 1). Giusta l'art. 2 cpv. 1 OLNf i Cantoni possono prevedere che l'art. 1 si applichi anche ai medici che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali ai sensi dell'art. 39 LAMal. Se si avvalgono di tale competenza, i Cantoni aumentano in modo adeguato i numeri massimi fissati nell'all. I.

Negli all. I e II l'OLNF fissa delle soglie, in numero assoluto e per densità, dei medici che per specialità sono ammessi a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Tali soglie corrispondono alla copertura adeguata dei bisogni sanitari di ogni Cantone.

**6.3.2** Se un Cantone ritiene che un bisogno sussista per determinati settori di specialità, può decidere, facendo uso degli art. 3 lett. a e art. 4 OLNf, di autorizzare un numero di medici maggiore di quello fissato nell'all. I (DTF 140 V 574 consid. 6.2 e sentenza del TAF C-6535/2016 del 15 marzo 2017 consid. 3). In applicazione dell'art. 55a cpv. 3 LAMal, il Consiglio federale ha fissato all'art. 5 cpv. 1 OLNf i criteri di cui i cantoni debbono in particolare tenere conto quando si avvalgono delle competenze attribuite dall'art. 3 lett. b o art. 4 OLNf.

**6.3.3** Il Tribunale federale ha pure già statuito in DTF 130 I 26 che la limitazione del numero dei fornitori di prestazioni ammessi ad esercitare la propria attività a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie, emanata dal Consiglio federale in base all'art. 55a LAMal, non viola – per quanto possa essere esaminata visto l'art. 190 Cost. – l'Accordo sulla libera circolazione delle persone (consid. 3), la libertà economica (consid. 4–6), il dovere di reciproca riconoscenza dei diplomi (consid. 7), il principio della buona fede (consid. 8) o il diritto alla protezione della

vita privata e familiare (consid. 9). Nella DTF 140 V 574 (consid. 5.2.2) l'Alta Corte ha in particolare ribadito che la clausola del bisogno instaurata dall'art. 55a LAMal persegue uno scopo di politica sociale ammissibile per rapporto alla libertà economica.

Giova inoltre rilevare che nella decisione di cui al DTF 140 V 574, resa alla fine del 2014, ossia dopo l'entrata in vigore del nuovo art. 55a LAMal (sul quale si fonda la decisione attaccata), il Tribunale federale non ha rimesso in discussione, in maniera generale, l'applicazione della giurisprudenza fino ad allora pertinente, codificata in DTF 130 I 26, ma anzi vi ha fatto ampiamente riferimento. Anche nella nuova giurisprudenza è stato pertanto confermato che la clausola del bisogno è compatibile con la libertà economica (cfr. DTF 140 V 574 consid. 5.2.2). Il Tribunale federale ha quindi confermato la legalità dell'OLNF, ritenendo che il Consiglio federale avesse fatto giusto uso della competenza conferitagli dall'art. 55a LAMal (DTF 140 V 574 consid. 5.2.3).

7.

**7.1** Come rilevato dal Tribunale federale, la legislazione in materia di ammissione ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie costituisce una regolamentazione di diritto federale direttamente applicabile che può quindi essere eseguita dai Cantoni senza necessità di concretizzarla attraverso un regolamento di applicazione. (DTF 140 V 574 consid. 5.2.5; 133 V 613 consid. 4.2). La limitazione all'ammissione non necessita pertanto di alcuna base legale formale supplementare a livello cantonale (DTF 140 V 574 consid. 5.2.5). I dettagli d'esecuzione relativi al controllo delle persone ammesse ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, non essendo stati fissati dal legislatore federale, sono di competenza dei Cantoni, che devono rispettare il senso e lo spirito della legge (DTF 140 V 574 consid. 4.2 e 5.2.5; 130 I 26 consid. 5.3.2.1, tradotto in: JdT 2005 I pag. 164 seg.).

**7.2** I Cantoni sono liberi di decidere se applicare un contingentamento all'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Quelli che non sono confrontati con la problematica dell'eccedenza di fornitori di prestazioni, oppure che si trovano confrontati con una copertura sanitaria insufficiente, non sono tenuti ad agire (Messaggio del 21 novembre 2012 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie [Reintroduzione temporanea dell'autorizzazione secondo il bisogno], FF 2012 8289, 8294; DTF 140 V 574 consid. 5.2.5

e 6.1; 133 V 613 consid. 4.2; sentenza del TAF C-3572/2017 del 10 ottobre 2018 consid. 9.2).

Visto quanto precede, il margine di manovra dei Cantoni nel decidere di mettere in atto degli strumenti di limitazione o regolazione, è ampio. Tale margine di manovra dev'essere tuttavia attenuato, laddove i Cantoni hanno deciso di limitare l'ammissione dei medici a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in particolare per quanto concerne le soglie figuranti negli allegati dell'OLNF (cfr. consid. 7.2.1) e i criteri d'apprezzamento menzionati agli art. 55a cpv. 3 LAMal e art. 5 cpv. 1 lett. a-d OLNf (cfr. consid. 7.2.2).

**7.2.1** I cantoni possono discostarsi dalle soglie fissate dagli all. I e II OLNf. In effetti il Tribunale federale ha già avuto modo di constatare, sotto il profilo di un controllo astratto delle norme, che una legislazione cantonale può essere conforme al senso e allo spirito del diritto federale nel caso in cui si discosta dai limiti fissati dall'OLNF per privilegiare un esame caso per caso di ogni domanda di ammissione supplementare a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie al fine di adattare al meglio l'offerta sanitaria cantonale agli effettivi bisogni della popolazione (DTF 140 V 574 consid. 6.3).

**7.2.2** Come constatato dal Tribunale amministrativo federale in una recente sentenza (C-6866/2016 del 18 maggio 2018 consid. 9.3.2.1 e 9.3.2.2) il margine di manovra dei Cantoni non è tuttavia totale laddove si tratta di applicare i criteri fissati dall'art. 5 OLNf. Se da un lato i Cantoni sono liberi di prevedere dei criteri supplementari (cfr. sentenza C-6866/2016 consid. 9.3.2.2), dall'altro non possono ignorare quelli stabiliti dal Consiglio federale (sentenza C-6866/2016 consid. 9.3.2.1).

**7.3** In sintesi, l'autonomia dei Cantoni appena descritta, si inserisce nella ratio della legge: l'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, infatti, dipende dall'esistenza di un bisogno (art. 55a cpv. 1 LAMal). Per i cantoni si tratta di valutare se un bisogno esiste per ogni categoria di fornitori di prestazioni. Il Consiglio federale ha stabilito dei criteri cumulativi e non esaustivi all'art. 5 OLNf per valutare tale bisogno e dei numeri assoluti e di densità agli all. I e II OLNf come valore di riferimento per definire quando il bisogno è in principio coperto. I Cantoni hanno quindi più strumenti a disposizione per valutare il bisogno di copertura, aspetto che costituisce il punto centrale riguardo all'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (sentenza C-6866/2016 consid. 9.3.3).

**8.**

**8.1** L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commentato l'Ordinanza nel tenore in vigore dal 1° aprile 2013, la cui validità è stata prolungata fino a giugno 2019 e il cui contenuto non si scosta di molto da quello attuale (di seguito: Commento UFSP, consultabile su < [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Diritto federale > Procedure di consultazione > procedure di consultazione concluse > 2013 > OLNf). Dal testo del Commento UFSP si deducono le modalità in base alle quali può essere adempiuto il fine perseguito dalla normativa in esame. In particolare è precisato che la clausola del bisogno può adempiere il suo scopo – ossia il controllo dell'offerta nel settore ambulatoriale – solo se, al momento della valutazione del bisogno stesso (che all'epoca della reintroduzione dell'ordinanza corrispondeva alla situazione al 21 novembre 2012, in virtù dei registri di Santéuisse che censiscono le persone), si tiene conto delle risorse realmente disponibili nel settore ambulatoriale (ad art. 1 pag. 3).

A conferma di tale circostanza nel Commento UFSP all'art. 3 si può leggere che: « I Cantoni che hanno optato per una limitazione delle autorizzazioni rimangono tuttavia liberi di autorizzare nuove persone se il numero di fornitori di prestazioni torna sotto ai limiti indicati nell'allegato I (possibili motivi: interruzione della pratica, trasloco, pensionamento o decesso). In questo caso, potranno procedere a nuove autorizzazioni nei limiti, non superabili, dei numeri massimi fissati nell'allegato I » (ad art. 3 pag. 4). In buona sostanza, per stabilire il bisogno di copertura sanitaria, occorre fondarsi sulle risorse realmente esistenti e non, come sostenuto dall'autorità inferiore, meccanicamente sui numeri del Registro dei codici creditori (RCC) assegnati (per altro in assenza di un sistematico e periodico controllo dell'effettivo utilizzo).

Il Commento UFSP precisa inoltre che l'all. I OLNf comprende oltre ai medici indipendenti, i medici che esercitano in un istituto ai sensi dell'art. 36a LAMal, ma non quelli che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali ai sensi dell'art. 39 LAMal. Pertanto, se i Cantoni desiderano far dipendere anche l'attività di questi medici dall'esistenza del bisogno, occorre aumentare in modo adeguato le soglie dell'all. I, se del caso tenendo in considerazione il tasso di occupazione dedicato dai medici al settore ambulatoriale dell'ospedale (ad art. 2 pag. 3; art. 2 e art. 7 cpv. 3 lett. a OLNf).

Dal Commento UFSP emerge infine che l'autorizzazione dei medici che esercitano in un istituto ai sensi dell'art. 36a LAMal o nel settore ambula-

toriale degli ospedali (qualora il Cantone interessato abbia fatto uso dell'ulteriore limitazione prevista dall'art. 2 OLNf), è legata all'istituto (o all'ospedale) interessato. Pertanto, se un medico si trasferisce in un altro istituto (o ospedale), deve scegliere un datore di lavoro che abbia ancora autorizzazioni disponibili. Se si crea un nuovo posto, deve essere stabilita la prova del bisogno (ad art. 1 pag. 3).

**8.2** Da quanto appena esposto discende che l'autorità competente, confrontata con una richiesta di autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria, deve esaminare quali siano in concreto e in quel dato momento le risorse realmente disponibili nel settore ambulatoriale per il campo specialistico in esame. Nel caso essa si fondi sulla lista degli specialisti pubblicata da SASIS SA, come è il caso per il Canton Ticino, essa è in particolare tenuta ad esaminare se la stessa corrisponde alla situazione reale, segnatamente se tutti i medici sono ancora attivi nel settore ambulatoriale, rispettivamente se alcuni di essi nel frattempo hanno cambiato attività (ad esempio trasferendosi in un ospedale) o l'hanno cessata del tutto. Tale incombenza rientra fra le competenze esecutive lasciate dalla normativa ai Cantoni (cfr. consid. 7.1) ed è una conseguenza diretta – oltre all'unico modo per concretamente dare seguito – all'obbligo di controllo delle risorse sanitarie realmente disponibili sul proprio territorio cantonale.

## 9.

**9.1** Diversamente da quanto aveva fatto in occasione dell'entrata in vigore della prima moratoria giunta a scadenza il 3 luglio 2011, a seguito della reintroduzione urgente e temporanea dell'art. 55a LAMal il 21 giugno 2013 (cfr. consid. 6.1) e dell'Ordinanza esecutiva il 3 luglio 2013 (cfr. consid. 6.3), il Canton Ticino ha rinunciato alla facoltà conferita dalla normativa di emanare delle norme di applicazione particolareggiate.

Per valutare una domanda di autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, occorre pertanto riferirsi alle disposizioni di diritto federale direttamente applicabili, come gli art. 1, 4, 5, 6 cpv. 1 e art. 7 OLNf, che non necessitano di una concretizzazione mediante un regolamento di applicazione (come invece richiedono gli art. 2 e 3 OLNf).

**9.2** Come rettamente indicato dall'autorità inferiore, in Canton Ticino vige quindi una limitazione a carico dei medici di cui all'art. 36 LAMal e di quelli che esercitano in istituti di cui all'art. 36a LAMal (come D.). Non essendo stato fatto uso dell'ulteriore limitazione prevista dall'art. 2 cpv. 1

OLNF la moratoria non si applica, per contro, a quei medici che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali ai sensi dell'art. 39 LAMal ([...]). Allo stesso modo, il Canton Ticino ha rinunciato alla possibilità conferita dall'art. 3 OLNf di prevedere delle deroghe al numero massimo fissato nell'all. I OLNf (lett. a), come pure di limitare ulteriormente tale numero nel caso in cui la densità della copertura sanitaria del Cantone secondo l'all. II OLNf è superiore a quella esistente nella regione in cui il Cantone appartiene ai sensi dell'all. II o maggiore di quella della Svizzera intera (lett. b).

**9.3** Contrariamente a quanto afferma l'autorità inferiore, tuttavia, tale circostanza – o tale applicazione « secca » della moratoria – non dispensa il Cantone dall'applicazione dei criteri previsti dall'art. 5 OLNf nei casi in cui è chiamato a valutare se la densità della copertura sanitaria è sufficiente (art. 4 OLNf), né tantomeno preclude, di principio, il riferimento all'all. II OLNf.

**10.** (...)

**11.**

**11.1** L'all. I OLNf fissa a dieci il numero massimo di medici specialisti in nefrologia per il Canton Ticino, che esercitano un'attività dipendente o indipendente, o attivi in istituti che dispensano cure ambulatoriali.

**11.2** Al momento del rifiuto dell'autorizzazione richiesta dal ricorrente, l'autorità inferiore – fondandosi sulla lista dei fornitori edita da SASIS SA ([...]), che ha fatto propria – ha ritenuto tale soglia raggiunta, ritenendo così soddisfatto il bisogno di copertura nel campo della nefrologia nel settore ambulatoriale.

Nella suddetta lista, risultavano inseriti al 3 febbraio 2016, rispettivamente al 29 agosto 2016 ([...]) i seguenti nominativi:

1. dr.ssa M., nata il (...) 1977, da maggio 2013 lavora come medico caposervizio di nefrologia ed emodialisi presso l'Ospedale Regionale di N. ([...]).
2. dr. O., nato il (...) 1964, con studio medico privato (P.) a Q.
3. dr. J., nato il (...) 1932, domiciliato a R.
4. dr.ssa S., nata il (...) 1955, attiva in un Centro privato di dialisi (T., presso la Clinica U., V. [in precedenza Centro Dialisi dr.ssa S.] – [...]).
5. dr. I., nato il (...) 1963, dal 2016 è capo dipartimento di medicina interna all'Ospedale Regionale di W., ente presso il quale risulta

anche attivo nel dipartimento di nefrologia ed emodialisi. Parallelamente dal 2006 è medico aggiunto presso il reparto di nefrologia del X. ([...]).

6. dr.ssa F., nata il (...) 1956, da giugno 2011 a giugno 2015 è stata attiva presso un centro privato di dialisi (D.), mentre a partire da luglio 2015 è caposervizio di nefrologia all'Ospedale Y. ([...]).
7. dr. G., nato il (...) 1944, con studio medico privato a W. e attivo a tempo parziale presso D. ([...]).
8. dr. Z., nato il (...) 1952, dal 1997 fino a settembre 2018 è caposervizio di nefrologia all'Ospedale Regionale di V. ([...]).
9. dr. AA., nato il (...) 1974, attivo in un Centro privato di dialisi (T., presso la Clinica U., V. [in precedenza Centro Dialisi dr.ssa S.] – [...]).
10. dr.ssa BB., nata il (...) 1968, con studio medico privato a CC.

**11.3** In sede di ricorso, l'insorgente ha rimproverato all'amministrazione di non aver eliminato dalla suddetta lista il nominativo di quei nefrologi non più attivi in ambito ambulatoriale, rispettivamente che – per un motivo o per l'altro – non fatturavano più a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ad esempio la dr.ssa F. che da D. è passata all'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) o il dr. J. per evidenti limiti d'età).

**12.** Alla luce di quanto esposto al consid. 8 si osserva quanto segue.

### **12.1**

**12.1.1** Il dr. J., che risulta domiciliato a R., secondo il ricorrente nel 2016 aveva 84 anni, dato che non è stato contestato dall'amministrazione. Che a tale data continuasse effettivamente a svolgere la propria attività di nefrologo avviata, secondo la lista agli atti, il 7 novembre 1977 ([...] – in precedenza risulta aver ricoperto la carica di primario di nefrologia presso l'Ospedale Regionale di V., si confronti [...]) appare perlomeno dubbio. L'amministrazione, nonostante il ricorrente abbia fatto notare che presumibilmente il medico non lavorava più ([...]), non ha mai preso compiutamente posizione, né apportato alcuna prova in tal senso, né da internet emerge traccia di questo studio medico. Non è pertanto dato di sapere se nel 2016 il dr. J. fosse ancora, malgrado l'età, una risorsa effettivamente disponibile in ambito ambulatoriale nel settore della nefrologia.

Su questa circostanza, solo in un secondo momento ([...]) l'autorità inferiore ha preso posizione, non tanto sulla questione se, nel 2016, il medico era ancora attivo, bensì sul fatto che il permesso fosse scaduto nel 2018. Neppure in tale circostanza l'Ufficio della sanità ha tuttavia ammesso che

vi era un bisogno, ritenendo che il dr. L. e il dr. K. assunti da D. avessero già sostituito ampiamente il posto liberato dal dr. J.

**12.1.2** Secondo il Tribunale amministrativo federale detta conclusione viola il diritto federale e in particolare lo scopo perseguito dalla normativa in vigore.

A ben vedere, avendo il dr. L. e il dr. K. esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto – circostanza incontestata – essi adempiono i presupposti per ottenere l'autorizzazione ai sensi dell'art. 55a cpv. 2 LAMal, non sottostando perciò alla clausola del bisogno. I suddetti medici non andavano pertanto inseriti nella lista.

In simili condizioni, nella misura in cui verrà accertato che nell'agosto 2016 il dr. J. non esercitava più l'attività ambulatoriale di nefrologo il suo posto risulta essere, non solo nel 2016, ma anche a tutt'oggi, non occupato.

Ne consegue che al momento della richiesta del ricorrente l'amministrazione avrebbe dovuto verificare se il dr. J. era effettivamente ancora attivo malgrado l'età. Solo in caso di risposta affermativa, l'occupazione di un posto da parte sua sarebbe stata giustificata. In caso contrario il medico non avrebbe potuto essere considerato una risorsa effettivamente disponibile. La decisione di rifiutare l'autorizzazione al ricorrente non viola soltanto il diritto federale, bensì si basa su un accertamento incompleto dei fatti rilevanti. In effetti dall'esame omesso avrebbe potuto emergere che vi era un posto libero, che avrebbe potuto e dovuto essere autorizzato.

## **12.2**

**12.2.1** Come indicato sopra (cfr. consid. 9.2) il Canton Ticino non ha fatto uso della possibilità prevista dall'art. 55a cpv. 1 lett. b LAMal (anche dall'art. 2 OLNf). Ne consegue che i medici attivi in ospedale non vanno inseriti nella lista dei fornitori di prestazioni autorizzati perché, da un lato, non fatturano a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, essendo l'ospedale a farlo e dall'altro, anche se lavorano nel settore ambulatoriale dell'ospedale, non sono comunque sottoposti alla clausola del bisogno in Ticino.

**12.2.2** Così stando le cose la dr.ssa M., la dr.ssa F., il dr. I. e il dr. Z. non avrebbero dovuto comparire nella lista, ritenuto che non ricadono nel campo di applicazione della disposizione, non trattandosi cioè di risorse effettivamente disponibili in ambito ambulatoriale.

Da internet emerge che il dr. Z. è stato primario di nefrologia presso l'Ospedale regionale di V. dal 1997 fino ad ottobre 2018, quando ha cessato la

propria attività per raggiunti limiti di età ed è stato sostituito dal dr. DD. ([...]). Per quali motivi egli figurasse sulla lista nel 2016, non è dato di sapere, ritenuto che egli non fatturava a carico della Cassa malati e non era sottoposto alla clausola del bisogno neppure nell'ipotesi in cui avesse lavorato nel settore ambulatoriale dell'ospedale (tale circostanza è ammessa pure dall'autorità inferiore, [...]).

Le stesse osservazioni valgono per la dr.ssa F., attiva presso l'Ospedale Y., per la dr.ssa M., attiva presso l'Ospedale N., e per il dr. I., attivo presso l'Ospedale Regionale di W. e il reparto di nefrologia del X.

### 12.3

**12.3.1** Non può per contro essere seguita l'autorità inferiore laddove indica che una volta attribuiti i numeri RCC è indifferente sapere se i medici esercitano effettivamente un'attività ([...]), rispettivamente che l'autorizzazione non possa essere revocata se non mediante rinuncia da parte del medico stesso ([...]).

La giurisprudenza cantonale citata dall'amministrazione nella duplice del 20 marzo 2017 (sentenza del Tribunale delle assicurazioni della Repubblica e Cantone Ticino TCA 36.2005.41 del 12 ottobre 2005 consid. 2.6) riguarda dei ricorsi intentati contro le precedenti moratorie, in occasione delle quali, si rammenta, il Canton Ticino aveva adottato una specifica regolamentazione di applicazione. Attualmente, come più volte indicato dall'amministrazione, la regolamentazione federale è direttamente applicabile in Ticino e nessuna norma di attuazione permette di estendere o ulteriormente limitare il numero di fornitori di prestazioni (cfr. consid. 9.1). Già solo per questa ragione, occorre rivolgersi con cautela alle conclusioni tratte nel 2005 dal Tribunale cantonale delle assicurazioni (TCA), formulate sulla base di una differente regolamentazione, non più attuale. Oltre a ciò, laddove il TCA aveva ritenuto legittimato il Cantone a negare l'autorizzazione a ogni nuovo medico psichiatra, nella misura in cui la soglia stabilita dalla vecchia OLN per tale specializzazione fosse superata e « indipendentemente dalla circostanza che questi medici effettivamente, attualmente, esercitassero a carico dell'assicurazione sociale oppure fossero dipendenti di strutture pubbliche »; ebbene esso pone di fatto una limitazione ulteriore, non prevista attualmente da norme di attuazione cantonali (non essendovene) e contraria allo spirito della normativa federale reintrodotta nel 2013 (cfr. consid. 6.1, 6.2), intesa sì a contingentare il numero di fornitori abilitati a fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria, ma pure a definire con chiarezza l'esistenza di un bisogno (cfr. consid. 7.3). Come indicato sopra, al Cantone compete la valutazione dell'esistenza di

tale bisogno, attraverso la determinazione delle risorse realmente disponibili nel settore ambulatoriale (cfr. consid. 8.2). Se i medici autorizzati figuranti sulla lista SASIS SA, non esercitano effettivamente l'attività ambulatoriale (indipendentemente dal motivo), la copertura sanitaria nel Canton Ticino risulta insufficiente nel campo di specializzazione interessato. Ne consegue che in tali circostanze, esperiti gli accertamenti che le competenze, l'autorità cantonale deve distanziarsi dalla lista SASIS SA – che per inciso persegue uno scopo differente da quello della moratoria, ossia gestire il RCC per incarico degli assicuratori malattie aderenti (fonte: Condizioni generali di contratto RCC consultabili all'indirizzo: < <https://www.sasis.ch/it/Entry/DocumentEintrag/DocumentFile?documentId=52280> >) – rilasciando l'autorizzazione a nuovi fornitori di prestazioni chiamati a sostituire quelli che effettivamente non esercitano più e a soddisfare quindi un bisogno nel settore. Sulle modalità di esecuzione di tale controllo, vista la latitudine di giudizio lasciata dal legislatore ai Cantoni, non compete al Tribunale amministrativo federale di esprimersi.

**12.3.2** Oltre a ciò il fatto che per stabilire il reale bisogno ci si debba fondare sulle risorse effettivamente disponibili, va inoltre a favore della tesi secondo cui – contrariamente all'opinione dell'autorità inferiore – è rilevante se l'attività ambulatoriale è svolta a tempo parziale o meno (si confronti al riguardo il tenore dell'art. 7 cpv. 3 lett. a OLNf). Ci si dovesse fondare unicamente su ipotetici numeri occupati, ma non effettivamente utilizzati, il numero di medici, già limitato, sarebbe ancora inferiore rispetto al numero stabilito nell'ordinanza causando un pericolo per la salute pubblica. In effetti nella misura in cui tutti i medici attivi nel settore ambulatoriale inseriti nella lista lavorassero al 50 %, non sarebbero realmente attivi dieci fornitori di prestazioni, bensì solo cinque, ciò che implicherebbe un'ulteriore limitazione non prevista dalla legge.

Sulla base del vecchio art. 55a LAMal e della vecchia OLNf (in vigore dal 4 luglio 2002 sino al 31 dicembre 2011 [RU 2002 2549]), il Tribunale amministrativo federale aveva già concluso che certi criteri, come il tempo di lavoro dei medici, doveva essere preso in considerazione nel quadro delle domande di ammissione a praticare a carico della LAMal (sentenza del TAF C–1994/2010 del 4 ottobre 2010). Con la nuova normativa, il Consiglio federale ha quindi codificato tale giurisprudenza. In una sentenza più recente, resa dopo l'entrata in vigore dell'art. 5 OLNf, il Tribunale amministrativo federale ha ritenuto che un Cantone non potesse decidere di non considerare nel valutare il bisogno di copertura, il tasso di attività dei medici nel campo di specializzazione in oggetto, dal momento che

l'art. 5 cpv. 1 lett. d OLNf enuncia espressamente che i Cantoni debbano tenerne conto (sentenze del TAF C-1837/2014 del 26 novembre 2014 pag. 13; C-3572/2017 consid. 9.2.2.1).

In definitiva, alla luce della formulazione degli art. 5 cpv. 1 lett. d e art. 7 cpv. 3 lett. a e b OLNf (indipendentemente dal fatto che il Cantone abbia fatto uso o meno della competenza prevista all'art. 2 cpv. 1 OLNf), nonché di quanto indicato nel Commento UFSP in merito a tali disposizioni (che rappresenta comunque la volontà del legislatore) si può senz'altro concludere che in generale va tenuto conto del tasso di attività dei medici attivi nel settore ambulatoriale.

**12.4** Ad ogni buon conto, citando nuovamente il Commento UFSP (ad art. 1 pag. 3), si osserva che all'epoca della reintroduzione dell'OLNf, i numeri massimi definiti corrispondevano alla situazione esistente al 21 novembre 2012 dei fornitori di prestazioni che esercitano nei rispettivi Cantoni. Tali dati si basano sui registri di Santéuisse, che censiscono le persone e non gli istituti (studi medici, farmacie). Per analogia quindi il bisogno al momento della proroga della limitazione dell'autorizzazione a fatturare a carico della LAMal (clausola del bisogno) andava valutato alla luce delle risorse realmente disponibili al 1° luglio 2016 o nel periodo immediatamente precedente.

Dagli atti dell'incarto non risulta che in tale data sia stata fatta una tale valutazione delle risorse, ma parrebbe piuttosto che sia stata meccanicamente ripresa la lista SASIS SA già esistente (in effetti quella di febbraio 2016 [...] e quella di agosto 2016 [...], a cui fa riferimento l'autorità inferiore, sono uguali). Alla luce di quanto emerso nei considerandi che precedono, in vista della proroga, un controllo minuzioso – per altro facilmente eseguibile presso i medici interessati e le casse malati – sarebbe senz'altro stato auspicabile.

**12.5** Va infine aggiunto che se – come indicato al consid. 8.2 – l'autorizzazione dei medici che esercitano in un istituto ai sensi dell'art. 36a LAMal è legata all'istituto, alla partenza della dr.ssa F. verso l'Ospedale Y. – che non aveva necessità di trovare un'autorizzazione disponibile, in quanto l'attività ospedaliera non è sottoposta alla clausola del bisogno – nel 2015 vi era presso D. un posto vacante. Di tale aspetto, tuttavia, non pare che nella lista di cui si prevale l'amministrazione ne sia stato tenuto conto.

Anche per tali motivi occorre concludere che la decisione impugnata si fonda su un accertamento incompleto dei fatti rilevanti.

**13.** Visto quanto sopra il ricorso va accolto e la decisione impugnata annullata, in quanto pronunciata in violazione del diritto federale (conteggio ai fini del rilascio dell'autorizzazione di medici attivi in ospedale o non più attivi, o che dispongono dell'attività triennale presso un istituto specializzato, segnatamente che non sottostanno alla clausola del bisogno) e sulla base di un accertamento incompleto dei fatti rilevanti (mancato esame del bisogno tramite accertamento delle effettive risorse esistenti in ambito ambulatoriale al momento determinante). Da ciò deriva che non è per nulla escluso che a A. possa essere concessa un'autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione malattia ritenuto che potrebbero esservi almeno cinque posti disponibili (dr. J. e tutti i medici attivi negli ospedali, così come il posto liberato presso D. dalla dr.ssa F.).

La lista su cui l'intimata ha fondato il rifiuto di autorizzare il ricorrente a fatturare a carico della LAMal non è stata infatti aggiornata conformemente al diritto federale.

L'incarto è pertanto rinviato all'amministrazione affinché dopo aver esperito gli accertamenti indicati nei considerandi, si pronunci nuovamente sull'autorizzazione di fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie da parte di A.