

2021 V/4

Estratto della sentenza della Corte III
nella causa Aquilana Versicherung (+ 42) contro Ars Medica Clinic SA
(+ 11) e Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino
C-4657/2018 del 9 agosto 2021

Struttura tariffaria SwissDRG. Fatturazione a carico del Cantone di trattamenti legati a disfunzioni renali. Risoluzione del Consiglio di Stato. Competenza del Tribunale amministrativo federale. Ricevibilità del ricorso.

Art. 49 cpv. 1 e cpv. 2, art. 49a cpv. 1, art. 53 cpv. 1 LAMal. Art. 84 lett. a LPamm.

- 1. Carattere non esaustivo della lista delle decisioni impugnabili al Tribunale amministrativo federale ai sensi dell'art. 53 cpv. 1 LAMal. Lacuna legale (consid. 3.2.4.1).**
- 2. Il diritto tariffale disciplina i principi sui quali si fonda la fatturazione da parte del fornitore di prestazioni (consid. 6.2.2). La questione relativa al debitore della prestazione esula dal diritto tariffale (consid. 6.2.3).**
- 3. L'interpretazione dei concetti di trattamento ambulatoriale e ospedaliero e la conseguente determinazione del debitore della prestazione e della tariffa applicabile, riguarda aspetti di diritto tariffale ed è pertanto di competenza del Tribunale amministrativo federale (consid. 6.4-6.5).**
- 4. Competenza del Tribunale arbitrale in materia di controversie tra assicuratore e fornitore di prestazioni in relazione all'applicazione di una determinata tariffa (consid. 3.2.2 e 11.2). Nullità della risoluzione del Consiglio di Stato (consid. 11.5.3).**

Tarifstruktur SwissDRG. Abrechnung von Behandlungen im Zusammenhang mit Nierenfunktionsstörungen zulasten des Kantons. Beschluss des Staatsrats. Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts. Zulässigkeit der Beschwerde.

Art. 49 Abs. 1 und Abs. 2, Art. 49a Abs. 1, Art. 53 Abs. 1 KVG. Art. 84 Bst. a des Gesetzes über das Verwaltungsverfahren des Kantons Tessin.

1. Nicht abschliessender Charakter der in Art. 53 Abs. 1 KVG enthaltenen Aufzählung von Beschlüssen, die beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sind. Gesetzeslücke (E. 3.2.4.1).
2. Das Tarifrecht regelt nach welchen Grundsätzen die Rechnungsstellung durch den Leistungserbringer erfolgt (E. 6.2.2). Die Frage, wer die Kosten der Leistung trägt, ist nicht Gegenstand des Tarifrechts (E. 6.2.3).
3. Die Auslegung der Begriffe ambulante und stationäre Behandlung und die sich daraus ergebende Bestimmung des Schuldners der Leistungskosten und des anwendbaren Tarifs betreffen tarifrechtliche Aspekte und liegen deshalb in der Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts (E. 6.4–6.5).
4. Zuständigkeit des Schiedsgerichts für Tarifstreitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern (E. 3.2.2 und 11.2). Nichtigkeit des Beschlusses des Staatsrats (E. 11.5.3).

Structure tarifaire SwissDRG. Facturation à la charge du canton des traitements liés à un dysfonctionnement rénal. Décision du Conseil d'État. Compétence du Tribunal administratif fédéral. Recevabilité du recours.

Art. 49 al. 1 et 2, art. 49a al. 1, art. 53 al. 1 LAMal. Art. 84 let. a de la loi sur la procédure administrative du canton du Tessin.

1. Caractère non exhaustif de la liste des décisions susceptibles de recours au Tribunal administratif fédéral prévue à l'art. 53 al. 1 LAMal. Lacune de la loi (consid. 3.2.4.1).
2. Le droit tarifaire énonce les principes sur lesquels se fonde la facturation par le fournisseur de prestations (consid. 6.2.2). La question du débiteur de la prestation ne relève pas du droit tarifaire (consid. 6.2.3).
3. L'interprétation des notions de traitement ambulatoire et hospitalier, de même que la détermination du débiteur de la prestation ainsi que du tarif applicable qui en découle, touche à des aspects du droit tarifaire et relève par conséquent de la compétence du Tribunal administratif fédéral (consid. 6.4–6.5).

4. Compétence du Tribunal arbitral pour connaître des litiges entre assureurs et fournisseurs de prestations en relation avec l'application d'un tarif spécifique (consid. 3.2.2 et 11.2). Nullité de la décision du Conseil d'État (consid. 11.5.3).

Con risoluzione dell'11 luglio 2018 il Consiglio di Stato del Canton Ticino (di seguito: Esecutivo/Governo cantonale) ha stabilito le condizioni per la fatturazione al Cantone, nella misura del 55 % della tariffa prevista, delle prestazioni elencate nei « Compensi supplementari » dei gruppi di prestazioni Z39 e Z54 (trattamenti legati a disfunzioni renali: emodialisi e dialisi peritoneale). L'Esecutivo cantonale ha inoltre stabilito che le prestazioni dei gruppi Z39 e Z54 erogate a un paziente dializzato, ricoverato per un motivo estraneo alla patologia nefrologica, vanno considerate ambulatoriali e pertanto debbono essere fatturate direttamente e integralmente all'assicuratore malattia. Il Governo cantonale ha messo in vigore le nuove disposizioni con effetto dal 1° luglio 2018, indicato il Tribunale cantonale amministrativo del Canton Ticino (TRAM) quale istanza di ricorso e segnalato l'applicabilità della Legge del Canton Ticino del 24 settembre 2013 sulla procedura amministrativa (LPamm, RL 165.100).

Il 13 agosto 2018 quarantatré assicuratori malattia (di seguito anche: ricorrenti) sono insorti contro il provvedimento menzionato presso il Tribunale amministrativo federale, chiedendo, in ordine, il riconoscimento della competenza di quest'ultimo di statuire sulla vertenza in quanto riguardante aspetti tariffali. Nel merito hanno postulato, in via principale, lo stralcio della cifra 3 in relazione con la cifra 4 e 5 del dispositivo, in via subordinata l'annullamento del provvedimento impugnato e il rinvio degli atti all'autorità inferiore affinché si pronunci nuovamente in modo conforme al diritto federale e alla struttura tariffaria SwissDRG.

Esortato a prendere posizione riguardo alla competenza del Tribunale amministrativo federale rispettivamente del TRAM, il Governo cantonale ha precisato che, non trattandosi di una vertenza di diritto tariffale, la risoluzione impugnata non rientra negli ambiti menzionati esaustivamente all'art. 53 cpv. 1 LAMal. In virtù del diritto cantonale, e meglio della clausola generale di cui all'art. 84 lett. a LPamm, la competenza spetta quindi al TRAM. L'amministrazione ha pertanto chiesto, in ordine, di dichiarare il ricorso irricevibile. Nel merito essa ha esposto le ragioni per cui ha ritenuto opportuno limitare, a determinate condizioni, il contributo cantonale

relativo ai trattamenti riconducibili a disfunzioni renali elencati nei « compensi complementari » e corrispondenti ai gruppi di prestazione Z39 e Z54 (consid. 6.1), ha chiesto di respingere il ricorso e di confermare la risoluzione governativa.

Con osservazioni del 16 novembre 2018 i ricorrenti hanno segnatamente sostenuto che la contestazione riguarda la violazione della struttura tariffaria applicabile, valida a livello federale (SwissDRG, tariffa applicabile alle prestazioni stazionarie), motivo per cui la vertenza ricade nel campo d'applicazione dell'art. 53 cpv. 1 LAMal. Essi hanno pertanto ribadito la competenza del Tribunale amministrativo federale. Vista l'incompetenza del Governo cantonale a statuire da un punto di vista funzionale essi hanno postulato di dichiarare nulla la risoluzione impugnata.

Mediante scritto del 19 novembre 2020 il TRAM ha ritenuto il Tribunale amministrativo federale competente a dirimere la vertenza, dichiarato irricevibili i ricorsi inoltrati da due assicuratori malattie avverso la risoluzione dell'11 luglio 2018 del Consiglio di Stato e trasmesso gli atti per competenza al Tribunale amministrativo federale.

Il Tribunale amministrativo federale ha constatato la propria competenza a dirimere la vertenza ai sensi dell'art. 53 LAMal e accertato la nullità della risoluzione del Consiglio di Stato dell'11 luglio 2018.

Dai considerandi:

1.

1.1 Il Tribunale amministrativo federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la propria competenza (art. 31 segg. LTAF) rispettivamente l'ammissibilità dei gravami che gli vengono sottoposti (art. 7 cpv. 1 PA; DTAF 2016/15 consid. 1; 2014/4 consid. 1.2). Ciò può presupporre l'interpretazione del diritto materiale oppure che venga colmata una lacuna (DTAF 2013/17 consid. 1.3 e 2; 2013/28 consid. 4).

1.2 Secondo l'art. 7 cpv. 2 PA (in relazione con l'art. 37 LTAF) la competenza non può essere pattuita tra l'autorità e la parte.

1.3 L'autorità che dubita di essere competente provoca senza indugio uno scambio d'opinioni con quella che potrebbe esserlo (art. 8 cpv. 2 PA).

1.4 Per l'art. 9 cpv. 1 PA l'autorità che si reputa competente accerta la sua competenza con una decisione, qualora una parte la contesti.

2.

2.1 Presso il Tribunale amministrativo federale è pendente un ricorso presentato da quarantatré assicuratori malattia contro la risoluzione pronunciata dal Consiglio di Stato del Canton Ticino l'11 luglio 2018 nei confronti dei fornitori di prestazioni elencati nel provvedimento riguardante le condizioni di assunzione o meno da parte del Cantone (nella misura del 55 % ai sensi dell'art. 49a cpv. 2 LAMal) dei costi relativi alle prestazioni elencate nel catalogo dei « compensi supplementari » dei gruppi di prestazione Z39 e Z54 in caso di degenza ospedaliera (...).

2.2

2.2.1 In via preliminare, contrariamente a quanto indicato dall'autorità inferiore nella decisione impugnata e ribadito pendente causa (...), gli assicuratori malattia ricorrenti ritengono il Tribunale amministrativo federale, e non il TRAM, competente a dirimere la vertenza ai sensi dell'art. 53 LAMal, riguardando essa questioni tariffali. In particolare la risoluzione violerebbe le strutture tariffali (in concreto la SwissDRG, riguardante le prestazioni ospedaliere), istituite dai partner tariffali e dai Cantoni e approvata dal Consiglio federale, di cui all'art. 49 cpv. 1 terza frase e cpv. 2 LAMal, gravando a torto gli assicuratori malattia a beneficio del Cantone.

I ricorrenti ritengono altresì che l'Esecutivo cantonale era incompetente da un punto di vista funzionale a statuire sul tema e pertanto considerano la decisione nulla (...).

2.2.2 Il Governo cantonale, dal canto suo, ribadisce pendente causa la competenza del TRAM (...), ritenendo che la fattispecie, non riguardante la risoluzione o l'approvazione di una convenzione né la fissazione della tariffa da parte sua, non configurerebbe una controversia tariffale.

2.3 L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha infine rilevato che la risoluzione del Consiglio di Stato del Canton Ticino riguarda la questione dell'applicabilità delle strutture tariffali unificate a livello svizzero e approvate dal Consiglio federale per la remunerazione delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (di seguito: AOMS). Pur ammettendo che il provvedimento impugnato non figuri fra quelli citati dall'art. 53 cpv. 1 LAMal, alla luce dell'oggetto della vertenza – che tocca aspetti tariffali – ha ritenuto tale disposizione applicabile per analogia e pertanto auspicato che il Tribunale amministrativo federale fosse chiamato a dirimere la vertenza. Come i ricorrenti l'UFSP

ha pure ritenuto l'Esecutivo cantonale incompetente ad emanare il decreto impugnato (...).

2.4

2.4.1 Due assicuratori malattia, KPT SA ed Helsana SA, hanno per contro impugnato la risoluzione al TRAM, come indicato nella decisione impugnata (art. 84 lett. a LPAmM).

2.4.2 Il TRAM dal canto suo ha indicato che sebbene la questione litigiosa non rientri propriamente nell'ambito del diritto tariffale, essa appare comunque strettamente connessa a questo tema. Non ravvedendo alcun particolare nesso fra l'oggetto del contendere e le questioni di diritto cantonale devolute al Tribunale cantonale amministrativo, con due sentenze di stralcio del 7 dicembre 2020, passate in giudicato, ha pertanto decretato l'inammissibilità dei gravami di KPT SA ed Helsana SA e trasmesso gli stessi al Tribunale amministrativo federale per competenza (...).

3.

3.1 Secondo l'art. 84 lett. a LPAmM, a cui fa riferimento l'Esecutivo cantonale nella risposta di causa (la cosiddetta clausola generale), « il ricorso al Tribunale cantonale amministrativo è ammissibile contro le decisioni del Consiglio di Stato che non sono dichiarate definitive dalla legge, né impugnabili davanti ad un'altra autorità di ricorso ». Per la lettera e è ammissibile contro altre decisioni in settori specifici, nei casi previsti dalla legge.

3.2

3.2.1 Secondo l'art. 53 cpv. 1 LAMal contro le decisioni del governo cantonale ai sensi degli articoli 39 (liste ospedaliere cantonali), 45 (garanzia del trattamento), 46 capoverso 4 (approvazione delle convenzioni tariffali), 47 (assenza di convenzione tariffale), 48 capoversi 1–3 (convenzioni tariffali con associazioni di medici), 51 (stanziamento globale di bilancio per gli ospedali e le case di cura), 54 (stanziamento globale di bilancio da parte dell'autorità che approva), 55 (fissazione di tariffe da parte dell'autorità che approva) e 55a (limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie) può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (anche art. 90a cpv. 2 LAMal; art. 33 lett. i LTAF; art. 5 PA).

La procedura di ricorso è disciplinata dalla LTAF e dalla PA, per rinvio dell'art. 53 cpv. 2 LAMal, fatte salve le eccezioni enunciate alle lettere a

ad e di questo capoverso. Non è ammissibile il ricorso al Tribunale federale (DTF 141 V 361).

3.2.2 La procedura ricorsuale di cui all'art. 53 LAMal si distingue dalle altre tre procedure previste in ambito LAMal (MARTIN ZOBL, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, 2020, n. 6 ad art. 53 [di seguito: BSK KVG]), segnatamente da quella che si svolge di fronte al Tribunale arbitrale cantonale, prevista per liti tra assicuratori e fornitori di prestazioni (art. 89 LAMal, art. 77 della legge di applicazione del Cantone Ticino del 26 giugno 1997 della legge federale sull'assicurazione malattie [LCAMal, RL 853.100]), da quella contro decisioni delle istanze federali (ad esempio dell'UFSP) secondo l'art. 5 PA e da quella tra assicurati e assicuratori che viene decisa per mezzo di una decisione a cui si può fare opposizione, in seguito dal Tribunale cantonale (art. 56 e 57 LPGa [RS 830.1], art. 74 cpv. 1 LCAMal; per le liti tra assicuratori, art. 1 cpv. 2 lett. d LAMal, art. 87 LAMal e art. 74 cpv. 1 LCAMal) e infine dal Tribunale federale (art. 62 LPGa).

3.2.3

3.2.3.1 Le competenze attribuite a far tempo dal 1° gennaio 2007 al Tribunale amministrativo federale in relazione alle decisioni dei governi cantonali in materia di politica sanitaria (DTF 141 V 361 consid. 1.3), erano precedentemente esercitate dal Consiglio federale, in particolare per quanto riguarda le liste ospedaliere, le liste di case di cura, le tariffe ospedaliere e delle case di cura, le tariffe per trattamenti ambulatoriali, le tariffe dei premi, e casi speciali, non specificati nel messaggio. In tali casi eccezionalmente l'istanza inferiore è un'autorità cantonale. Il Tribunale amministrativo federale è infatti stato istituito in primo luogo per dirimere liti in ambito di diritto pubblico di competenza dell'amministrazione federale (Messaggio del 28 febbraio 2001 concernente la revisione totale dell'organizzazione giudiziaria federale, FF 2001 3764, 3942–3944; ZOBL, BSK KVG, op. cit., n. 3 ad art. 53).

3.2.3.2 La cognizione del Tribunale amministrativo federale in tali ambiti è limitata nel senso che il Tribunale esamina unicamente se l'applicazione del diritto cantonale viola il diritto federale (art. 49 lett. a PA e art. 37 LTAF). Non viene quindi eseguito alcun esame giudiziale secondo il diritto cantonale (ZOBL, BSK KVG, op. cit., n. 5 ad art. 53).

3.2.4

3.2.4.1 Contrariamente a quanto sostenuto dal Consiglio di Stato secondo giurisprudenza costante di questa Corte la lista delle decisioni impugnabili al Tribunale amministrativo federale di cui all'art. 53 LAMal non è esaustiva, bensì incompleta (DTAF 2013/7 pag. 70 seg.; 2012/9 consid. 1.2.3.2; di opinione differente EGLI/WALDNER, BSK KVG, op. cit., n. 37 ad art. 49a e ZOBL, BSK KVG, op. cit., n. 12/13 ad art. 53).

Al riguardo il Tribunale amministrativo federale ha già avuto modo di statuire tra l'altro in relazione agli art. 25a cpv. 2 e 49a LAMal e al cpv. 5 delle disposizioni transitorie relative alla modifica del 21 dicembre 2007 LAMal (finanziamento ospedaliero), ambiti non contemplati nell'elenco succitato (DTAF 2012/9 consid. 3). Al riguardo il Tribunale amministrativo federale ha precisato che, nel caso esaminato, in cui si trattava di statuire sulla fissazione dell'importo della quota parte cantonale di cui all'art. 49a LAMal (DTAF 2013/7 consid. 1.2), non ci si trovava confrontati con un silenzio qualificato, bensì con una lacuna legale (e meglio la cosiddetta « planwidrige Unvollständigkeit »), che andava colmata dal giudice fondandosi sulla « ratio legis » (anche ZOBL, BSK KVG, op. cit., n. 13 ad art. 53).

3.2.4.2 Alla luce di quanto sopra esposto, la competenza del Tribunale amministrativo federale nella vertenza in esame non può pertanto essere esclusa a priori, sulla sola base del testo letterale dell'art. 53 LAMal.

4. (...)

5.

Nel caso in esame oggetto impugnato è, dal punto di vista formale, la risoluzione del Consiglio di Stato dell'11 luglio 2018 (...). Oggetto del contendere è in particolare la cifra 3 del dispositivo (in relazione con la cifra 4 e 5 del decreto), segnatamente dal punto di vista sostanziale la deroga – stabilita dal governo cantonale in determinate circostanze (paziente dializzato ricoverato per un motivo estraneo alla sua patologia) e a priori – all'assunzione da parte del Cantone della quota parte dei costi da lui dovuta ex art. 49a LAMal per le prestazioni dei gruppi Z39 e Z54 elencate fra i « compensi supplementari » del catalogo degli importi forfettari per caso di cui alla struttura tariffaria SwissDRG, nonché l'assimilazione di tali prestazioni a trattamenti ambulatoriali.

6.

6.1.1 Nella propria motivazione il Governo cantonale ha fatto riferimento alla sentenza pubblicata in DTAF 2016/7 in cui il Tribunale amministrativo federale era stato chiamato a esaminare la liceità della convenzione tariffale sottoscritta tra tarifsuisse AG e una clinica di riabilitazione, e in particolare le disposizioni riguardanti la remunerazione aggiuntiva di una serie di prestazioni eseguite in regime ambulatoriale – ricorrendo a istituti esterni – a pazienti degenti.

Pur facendovi riferimento nel merito il Consiglio di Stato ha distinto la presente fattispecie – per quanto riguarda i rimedi di diritto – da quella esaminata nella suddetta sentenza, nella quale oggetto del contendere era la decisione di approvazione di una convenzione tariffale ai sensi dell'art. 46 cpv. 4 LAMal emanata dal governo cantonale di Appenzello Esterno (cfr. [...]). Non essendo questo il caso nell'evenienza concreta, il Governo cantonale ha quindi considerato la decisione impugnata non rientrante fra quelle contro cui è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo federale giusta l'art. 53 LAMal.

6.1.2 Il decreto impugnato stabilisce, da un punto di vista concreto (e meglio con riferimento a determinate prestazioni – in specie emodialisi e dialisi peritoneale – erogate in determinate circostanze, segnatamente durante una degenza ospedaliera non riconducibile alla malattia renale) e generale (cioè nei confronti dei fornitori di prestazione in ambito ospedaliero elencati e degli assicuratori malattia) la natura ambulatoriale delle prestazioni erogate, il debitore della prestazione (l'assicuratore malattia) e quindi anche la modalità di fatturazione della stessa, concludendo che dal 1° luglio 2018 il Cantone non si assumerà più la quota parte giusta l'art. 49a cpv. 1 LAMal.

6.1.3 (...)

6.2

6.2.1 I ricorrenti, insistendo sul fatto che una determinata prestazione verrebbe fatturata in base ad una tariffa diversa, a dipendenza che questa sia considerata ambulatoriale o stazionaria e che pertanto vi sarebbe o meno un obbligo di partecipazione del Cantone, sostengono che la vertenza riguarda il diritto tariffale.

6.2.2 In primo luogo va rilevato che il diritto tariffale disciplina la modalità di fatturazione da parte del fornitore di prestazioni e meglio i principi sui quali tale fatturazione si fonda (art. 43 segg. LAMal, « nach welchen

Grundsätzen die Rechnungsstellung durch den Leistungserbringer erfolgt »: GEORG ANDREAS WILHELM, in: *Recht der sozialen Sicherheit*, 2014, n. marg. 14.138 pag. 520 [di seguito: *soziale Sicherheit*], si confronti anche BEATRICE GROSS HAWK, *soziale Sicherheit*, op. cit., pag. 1218–1227).

6.2.3 Per contro, secondo la dottrina, la questione relativa al debitore della prestazione (si confronti, EGLI/WALDNER, *BSK KVG*, op. cit., n. 42/43 ad art. 49a) e meglio dell'ente che deve assumere i costi della prestazione (art. 42 seg. LAMal; art. 64 LAMal; art. 49a LAMal; « Abgeltungsrecht/Kostentragung: wer übernimmt die Kosten der Leistung »: WILHELM, *soziale Sicherheit*, op. cit., n. marg. 14.138 pag. 520, che rinvia a SAXER/OGGIER, *Recht und Ökonomie der KVG-Tarifgestaltung*, 2010, pag. 9 segg.; anche la suddivisione dei due temi in: GEBHARD EUGSTER, *Krankenversicherung*, in: *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, vol. XIV, *Soziale Sicherheit*, 3^a ed. 2016, n. 962 seg. e n. 1260 seg. [di seguito: SBVR]) non fa parte del diritto tariffale, ma costituisce un ambito indipendente.

6.3

6.3.1 Nell'evenienza concreta è evidente che oggetto del contendere non è né l'approvazione (art. 46 LAMal) né la promulgazione di una tariffa da parte del Cantone in assenza di un accordo tra le parti interessate (art. 47 LAMal), circostanza rilevata anche dall'UFSP (...).

6.3.2 La decisione impugnata neppure concerne aspetti di pianificazione ospedaliera (art. 39 LAMal), garanzia del trattamento (art. 45 LAMal), convenzioni tariffali con associazioni di medici (art. 48 capoversi 1–3 LAMal), misure straordinarie destinate a contenere l'evoluzione dei costi (art. 54, 55, 55a LAMal). A ben vedere neppure si tratta di una questione relativa allo stanziamento globale di bilancio per gli ospedali e le case di cura quale strumento di gestione delle finanze ai sensi dell'art. 51 LAMal, ritenuto che tale aspetto è deciso dal Gran Consiglio su proposizione del Consiglio di Stato (...), contrariamente al provvedimento impugnato che emana direttamente dal Governo cantonale.

6.3.3 Con la risoluzione in parola il Consiglio di Stato ha nondimeno escluso ex art. 49a cpv. 1 LAMal la partecipazione del Cantone alla copertura delle prestazioni di dialisi fornite a pazienti degenti, laddove l'istituto non disponga di un mandato di nefrologia e nella misura in cui le prestazioni litigiose non siano correlate alla patologia per cui il paziente è stato

ricoverato (o a complicazioni subentrate durante la degenza). Il Cantone ha pertanto escluso a priori l'applicabilità di una determinata tariffa a favore di un'altra.

6.4

6.4.1 Alla luce di quanto appena esposto la decisione impugnata riguarda un tema – quello del debitore della prestazione indicata da SwissDRG quale « compenso supplementare », rispettivamente della natura di tali prestazioni in determinate circostanze, segnatamente ambulatoriale o stazionaria – che non si presta facilmente ad essere inquadrata in una delle categorie previste all'art. 53 LAMal.

6.4.2 Il tema contestato, di diritto federale, tocca come accennato, tre aspetti distinti, ma strettamente connessi tra loro.

Un primo aspetto concerne l'interpretazione dei concetti di trattamento ambulatoriale e ospedaliero da parte del Governo cantonale nell'ipotesi particolare di erogazione delle prestazioni Z39 e Z54 nel caso di pazienti dializzati ricoverati per motivi estranei alla loro patologia.

Sulla base della suddetta interpretazione è possibile definire gli altri due aspetti, ossia il debitore della prestazione e la tariffa applicabile. In caso di trattamento ambulatoriale, i costi delle prestazioni saranno infatti interamente presi a carico dall'assicuratore malattia (oltre che parzialmente dall'assicurato), mentre in caso di trattamento stazionario, in parte anche dal Cantone (art. 41 cpv. 1 e 1^{bis}, 49, 49a LAMal; WILHELM, *soziale Sicherheit*, op. cit., n. marg. 14.138 pag. 520). Nel primo caso il costo del trattamento sarà fatturato secondo la tariffa prevista per le prestazioni ambulatoriali, ad esempio TARMED, nel secondo caso secondo la tariffa fondata sulla struttura tariffale SwissDRG o TARPSY.

6.5

6.5.1 Visto quanto precede questa Corte ritiene giustificato concludere che la vertenza in esame riguarda effettivamente temi di diritto tariffale, come sostenuto dai ricorrenti, implicitamente ammesso anche dal TRAM che ha rifiutato di entrare nel merito dei ricorsi interposti da due assicuratori malattia avverso il medesimo decreto (...) ed espressamente dichiarato pendente causa dall'UFSP che ritiene la questione esaminata « von tarifrechtlicher Bedeutung » (...).

A ben vedere gli aspetti di diritto tariffale e quelli relativi al debitore delle prestazioni (« Abgeltungsrecht ») sono indissolubilmente legati tra loro, in

quanto la definizione del debitore della prestazione (in base alla sussunzione della prestazione quale ambulatoriale oppure stazionaria) determina l'applicabilità di una tariffa piuttosto che di un'altra. Un'interpretazione non conforme al diritto federale dei concetti di prestazione stazionaria e ambulatoriale causa quindi non solo una violazione della LAMal, ma anche delle convenzioni tariffali in vigore.

La decisione impugnata concerne inoltre l'interpretazione e l'applicazione di una struttura tariffaria (SwissDRG come pure dal 1° gennaio 2019 TARPSY) valida a livello nazionale, sulla base di una sentenza emanata dal Tribunale amministrativo federale concernente questioni strettamente connesse (seppur con alcune importanti differenze sulle quali si tornerà più avanti).

Pur riguardando nello specifico il Cantone Ticino vi è poi la concreta possibilità che la medesima problematica possa in futuro ripresentarsi anche in altri Cantoni (si confronti in tal senso le indicazioni fornite dal Governo cantonale riguardo alla variegata prassi in materia nei differenti Cantoni [...]).

Richiamate le considerazioni e i principi evocati nelle sentenze summenzionate (DTAF 2012/9 consid. 3; 2013/7 consid. 1.2), vi è pertanto un interesse preponderante affinché la questione sia definita a livello federale piuttosto che da parte di un singolo Cantone. Anche per questi motivi è giustificato affermare che si tratta di una vertenza riguardante il diritto tariffale, da dirimere a livello federale.

Infine, come giustamente rilevato dall'UFSP: « Die Beurteilung von Beschwerden gegen kantonale Entscheide zählt zwar nicht zu den typischen Aufgaben des Bundesverwaltungsgerichts, das Rechtsschutzbedürfnis in diesem Bereich muss aber auf eidgenössischer Ebene befriedigt werden » (...).

6.5.2 Alla luce di quanto appena esposto questa Corte ritiene pertanto data la competenza del Tribunale amministrativo federale – che in tal senso va a colmare una lacuna legale – a dirimere la vertenza alla luce dell'art. 53 LAMal.

6.6

6.6.1 Ne consegue che la clausola generale che dichiara il TRAM competente non entra in linea di conto nella fattispecie, come decretato anche dal TRAM stesso.

6.6.2–10.3 (...)

11.

11.1 Al di là delle considerazioni appena esposte, il provvedimento impugnato va infatti dichiarato nullo, in quanto emanato da un'autorità incompetente da un punto di vista materiale e funzionale.

11.2 Al riguardo va rilevato che il Tribunale amministrativo federale esamina d'ufficio se l'autorità inferiore era competente per statuire sulla vertenza. Se accerta che la competenza non era data, di regola annulla la decisione (THOMAS FLÜCKIGER, in: *Praxiskommentar VwVG*, 2^a ed. 2016, n. marg. 22–24 ad art. 7).

11.2.1 Nel caso in esame si ricorda che il decreto impugnato stabilisce, tra l'altro, la modalità di fatturazione delle prestazioni elencate nei « compensi complementari » dei gruppi di prestazione Z39 e Z54. A determinate condizioni l'Esecutivo cantonale predefinisce in particolare da un lato anche la tariffa applicabile – escludendo la partecipazione ai costi del Cantone – e dall'altro interpreta a priori (singolarmente in un caso concreto) il concetto di prestazione ambulatoriale rispettivamente ospedaliera.

Al riguardo va tuttavia rilevato che, in caso di controversie relative alla tariffa concretamente applicabile in materia di fatturazione delle prestazioni erogate da un fornitore di prestazione nei confronti di un assicuratore malattia, competente a dirimere la vertenza è il Tribunale arbitrale (consid. 3.2.2). Al citato Tribunale è in particolare attribuito la competenza di dirimere litigi tra assicuratori malattia e fornitori di prestazioni. L'oggetto della lite deve riguardare la situazione particolare dell'una o dell'altra parte in ambito LAMal; oggetto della procedura arbitrale sono ad esempio questioni riguardanti l'applicazione della tariffa o la protezione tariffale, in particolare se una tariffa è applicabile oppure quale tariffa è applicabile concretamente (DTF 121 V 311; EUGSTER, SBVR, op. cit., n. marg. 1563 pag. 874).

Al riguardo il Tribunale federale si è espresso come segue: « Geht es dabei ausschliesslich um die Klärung der Anwendbarkeit tarifvertraglicher Regelungen, kann es im Lichte der hievordargelegten Rechtsprechung (...) keinem Zweifel unterliegen, dass das Schiedsgericht zur Prüfung dieser Frage berufen sein muss. Auch in diesem Fall findet die Streitigkeit zwischen den Parteien ihre Grundlage oder ihren Gegenstand in einem Tarifvertrag im Sinne von Art. 22 Abs. 1 KUVG [legge in vigore precedentemente all'introduzione della LAMal], was zur Begründung der

sachlichen Zuständigkeit des Schiedsgerichtes bereits genügt (RKUV 1988 Nr. K 764 S. 171 f.; vgl. ferner BGE 116 V 127 E. 2 am Ende; unveröffentlichtes Urteil M.G. vom 31. Januar 1991. » (cfr. DTF 121 V 311 consid. 3b)

Se quindi un assicuratore malattia non concorda in un caso concreto con la tariffa applicata dal fornitore di prestazioni ad un determinato trattamento, procederà tramite azione presso il competente Tribunale arbitrale cantonale. In tal caso sarà questa autorità a definire, nel caso concreto in virtù del diritto federale applicabile, la natura della prestazione – ambulatoriale o ospedaliera – ai fini di determinare il debitore e quindi la tariffa applicabile.

11.2.2 Alla luce di quanto sopra esposto a mente di questa Corte, prescrivendo a priori, con riferimento ad una situazione concreta, quali siano le modalità di fatturazione (e quindi la tariffa applicabile) che un fornitore di prestazioni debba applicare in concreto, il Consiglio di Stato ha usurpato la competenza del Tribunale arbitrale, in quanto dirime in via generale un'eventuale futura controversia concreta che, se dovesse insorgere, dovrebbe essere risolta dal Tribunale arbitrale su richiesta di un singolo assicuratore.

In simili condizioni essendo per legge il Tribunale arbitrale a dover dirimere la vertenza in caso di lite tra assicuratore e fornitore di prestazioni in relazione all'applicazione di una determinata tariffa (e quindi in via preliminare alla definizione del debitore della prestazione), il Tribunale amministrativo federale ritiene, come precisato dai ricorrenti, che l'Esecutivo cantonale era materialmente incompetente a emanare il decreto impugnato.

In tal senso si è del resto espresso anche l'UFSP secondo cui « die Vorinstanz versucht somit letztlich, obzwar in Ermangelung einer entsprechenden Kompetenz für einen solchen Entscheid, in Geltungs- resp. Anwendungsbereich von gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstrukturverträgen selbst einen Beschluss im Sinne von Art. 49 Abs. 2 KVG aufzustellen » (...).

11.3

11.3.1 Per prassi costante una decisione amministrativa viziata è di regola unicamente annullabile. Se, quindi, non viene impugnata tempestivamente, diviene formalmente definitiva e non può più venire contestata. Solo di rado una simile decisione è nulla, cioè non esplica effetto alcuno

(DTF 104 Ia 172 consid. 2c pag. 176 con rinvii; DAUM/BIERI, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 2^a ed. 2019, n. marg. 18 ad art. 7; ANDRÉ GRISEL, *Traité de droit administratif*, vol. I, 1984, pag. 421; RHINOW/KRÄHENMANN, *Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung*, 1990, n. 40 B I, pag. 118; PIERRE MOOR, *Droit administratif*, vol. II, 2^a ed. 2002, pag. 310; anche DTF 142 II 182 consid. 2.2.3). Ciò è segnatamente il caso se il vizio è particolarmente grave, è evidente o perlomeno facilmente riconoscibile e, infine, l'accertamento della nullità non mette in serio pericolo la sicurezza del diritto (DTF 116 Ia 215 consid. 2c pag. 219; 104 Ia 172 consid. 2c pag. 176 con rinvii; sentenze del TF 2A.18/2007 dell'8 agosto 2007 consid. 2.4 e 2.5 e 5P.178/2003 del 2 giugno 2003 consid. 3.2; DAUM/BIERI, op. cit., n. marg. 18 ad art. 7).

11.3.2 Di norma vengono considerati vizi particolarmente gravi errori di procedura quali l'incompetenza dell'autorità giudicante. Gli errori riguardanti il contenuto invece causano raramente la nullità dell'atto (DTF 138 III 49 consid. 4.4.3; sentenza del TF 9C_320/2014 del 29 gennaio 2015 consid. 4.1 con riferimenti; DTF 104 Ia 172 consid. 2c pag. 176 con rinvii) e meglio solo se sono eccezionalmente gravi; ciò si verifica, ad esempio, quando l'atto diviene, in pratica, privo di effetto e meglio impossibile da eseguire, insensato, immorale (sentenza 5P.178/2003 consid. 3.2; RHINOW/KRÄHENMANN, op. cit., n. 40 B V e, pag. 121), oppure in contrasto con un divieto assoluto posto dalla Costituzione (si veda in proposito MOOR, op. cit., pag. 321), ad esempio nel caso in cui una decisione non abbia alcuna base legale (BLAISE KNAPP, *Précis de droit administratif*, 4^a ed. 1991, n. 1219; si confronti anche sentenza 2A.18/2007 consid. 2.4 e 2.5). Del resto se così non fosse e meglio se ogni illegalità riguardante il merito provocasse la nullità della decisione, l'organo esecutivo si sostituirebbe di fatto all'autorità decisionale (sentenza 5P.178/2003; MAX IMBODEN, *Der nichtige Staatsakt*, 1944, pag. 137; sentenza del TF 8C_383/2007 del 15 luglio 2008 consid. 6.3).

11.4

11.4.1 L'incompetenza territoriale dell'autorità giudicante di regola non provoca nullità (DTF 143 V 66 consid. 4.2), sempre che quest'ultima non sia intervenuta nella giurisdizione di un'altra autorità (DAUM/BIERI, op. cit., n. marg. 20 ad art. 7 e dottrina citata).

11.4.2 L'incompetenza materiale può per contro causare in generale l'assoluta assenza di conseguenze di un atto statale (DTF 139 II 243 consid. 11.2; 138 II 501 consid. 3.1), sempre che l'autorità che ha statuito

non disponga di un potere decisionale generale nell'ambito interessato (DTF 137 III 217 consid. 2.4.3 pag. 225; 129 V 485 consid. 2.3; DAUM/BIERI, op. cit., n. marg. 21 ad art. 7) oppure se la constatazione della nullità non sia compatibile con la sicurezza del diritto (FLÜCKIGER, op. cit., n. marg. 43 ad art. 7).

Un potere decisionale generale è dato se l'autorità, nella materia interessata, è autorizzata a emanare regolarmente decisioni e perciò nel caso concreto una carenza di competenza non è palese oppure non è facilmente riconoscibile. La nullità va ammessa se l'autorità che ha statuito non sottostà alla medesima « via di diritto » (« Rechtsweg ») dell'autorità competente né appartiene alla medesima amministrazione. Ciò è il caso se un'autorità cantonale decide al posto di un'autorità federale o viceversa oppure se un'autorità amministrativa prende una decisione di competenza di un tribunale (FLÜCKIGER, op. cit., n. marg. 43 ad art. 7; anche DTAF 2015/15 consid. 2.5.4).

11.4.3 Per quanto riguarda la competenza funzionale valgono gli stessi principi (FLÜCKIGER, op. cit., n. marg. 47 ad art. 7).

11.5

11.5.1 Per l'art. 117 cpv. 1 Cost. la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni. L'esecuzione dell'assicurazione malattia sociale è quindi compito della Confederazione. In virtù del citato articolo costituzionale alla Confederazione è stato infatti attribuito un mandato legislativo esteso (BEAT MEYER, soziale Sicherheit, op. cit., n. marg. 12.4 pag. 433 seg.).

11.5.2 Alla luce della citata competenza i Cantoni non possono legiferare in maniera indipendente se e nella misura in cui la Confederazione ha fatto uso della propria competenza ([...] MEYER, soziale Sicherheit, op. cit., n. marg. 12.4 pag. 434). La Confederazione può tuttavia delegare al Cantone l'esecuzione di compiti dell'assicurazione malattia (EUGSTER, SBVR, op. cit., pag. 409/410; per un caso di incompetenza materiale, segnatamente per delega di competenza insufficiente DTF 129 V 485 consid. 2.3).

11.5.3 Da quanto esposto emerge quindi che il Cantone non dispone di un potere decisionale generale nell'ambito interessato. Avendo l'autorità amministrativa preso una decisione di competenza di un Tribunale rispettivamente avendo legiferato in un ambito già disciplinato conformemente

alle disposizioni della LAMal tramite SwissDRG e non prevalendo in concreto la sicurezza del diritto su una corretta applicazione del diritto in casi futuri (non disciplinando la risoluzione casi concreti), la decisione non va considerata soltanto annullabile, bensì nulla.

11.5.4 La nullità va accertata in ogni momento e d'ufficio dall'autorità che si occupa della vertenza (DTF 139 II 243; 138 II 501 consid. 3.1; 137 I 273 consid. 3.1; 133 II 366 consid. 3.1 e 3.2; 132 II 342 consid. 2.1; 129 I 361 consid. 2; con riferimenti, sentenza del TF 9C_95/2015 del 27 maggio 2015 consid. 5.2.1).

12.

Alla luce di quanto precede ne consegue che il ricorso del 13 agosto 2018 deve essere accolto e la risoluzione (...) del Consiglio di Stato del Canton Ticino dell'11 luglio 2018 dichiarata nulla.