



Sentenza del 9 agosto 2021

Composizione

Giudici Michela Bürki Moreni (presidente del collegio),
Daniel Stufetti, Caroline Gehring, Caroline Bissegger,
David Weiss
cancelliere Luca Rossi.

Parti

1. **Aquilana Versicherungen,**
2. **Moove Sympany AG,**
3. **SUPRA-1846 SA,**
4. **Kranken- und Unfallkasse Bezirkskrankenkasse Einsiedeln,**
5. **PROVITA Gesundheitsversicherung AG,**
6. **Sumiswalder Krankenkasse,**
7. **Genossenschaft Krankenkasse Steffisburg,**
8. **CONCORDIA Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung AG,**
9. **Atupri Gesundheitsversicherung,**
10. **Avenir Assurances Maladie SA,**
11. **Krankenkasse Luzerner Hinterland,**
12. **ÖKK Kranken- und Unfallversicherungen AG,**
13. **Vivao Sympany AG,**
14. **KVF Krankenversicherung AG,**
15. **Kolping Krankenkasse AG,**
16. **Easy Sana Assurance Maladie SA,**
17. **Genossenschaft Glarner Krankenversicherung,**
18. **Cassa da malsauns LUMNEZIANA,**
19. **KLuG Krankenversicherung,**
20. **EGK Grundversicherungen AG,**

-
21. **sanavals Gesundheitskasse,**
 22. **Krankenkasse SLKK,**
 23. **sodalis gesundheitsgruppe,**
 24. **vita surselva,**
 25. **Krankenkasse Visperterminen,**
 26. **Caisse maladie de la Vallée d'Entremont,**
 27. **Krankenkasse Institut Ingenbohl,**
 28. **Stiftung Krankenkasse Wädenswil,**
 29. **Krankenkasse Birchmeier,**
 30. **Krankenkasse Stoffel Mels,**
 31. **Krankenkasse Simplon,**
 32. **SWICA Krankenversicherung AG,**
 33. **GALENOS Kranken- und Unfallversicherung,**
 34. **rhenusana,**
 35. **Mutuel Assurance Maladie SA,**
 36. **Fondation AMB,**
 37. **PHILOS Assurance Maladie SA Groupe Mutuel,**
 38. **Assura-Basis SA,**
 39. **Visana AG,**
 40. **Agrisano Krankenkasse AG,**
 41. **sana24 AG,**
 42. **vivacare AG,**
 43. **Schweizerischer Verband für
Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK),**

tutte rappresentate da tarifsuisse AG,
patrocinata dall'avv. Dr. iur. Vincent Augustin,

ricorrenti,

contro

1. **Ars Medica Clinic SA,**
 2. **Clinica Hildebrand Centro di riabilitazione Brissago,**
 3. **Clinica Luganese SA,**
 4. **Clinica Sant'Anna,**
 5. **Clinica Santa Chiara SA,**
 6. **Clinica Fondazione Varini,**
 7. **Clinica Santa Croce SA,**
 8. **Clinica psichiatrica cantonale,**
 9. **Clinica Viarnetto,**
 10. **Ente Ospedaliero Cantonale,**
 11. **Fondazione Cardiocentro Ticino,**
- patrocinata dall'avv. Stefano Fornara, Walder Wyss AG,
12. **Ospedale Malcantonese Fondazione Giuseppe Rossi,**

controparti,

Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino,
6501 Bellinzona,
agente tramite Dipartimento della sanità e della socialità,
Residenza governativa, Piazza Governo 7, 6501 Bellinzona,
autorità inferiore.

Oggetto

Assicurazione malattia, modalità di fatturazione delle prestazioni elencate nei "compensi complementari" dei gruppi di prestazione Z39 e Z54 riportate nell'Allegato 2 del catalogo degli importi forfettari per caso della struttura tariffaria SWISSDRG, ricevibilità del ricorso (risoluzione del Consiglio di Stato del Canton Ticino dell'11 luglio 2018).

Fatti:**A.**

Con risoluzione dell'11 luglio 2018 (allegata al doc. TAF 1) il Consiglio di Stato del Canton Ticino, facendo riferimento agli art. 49 cpv. 1 e 49a cpv. 1 LAMal, così come alla sentenza del TAF C-354/2014 del 15 gennaio 2016 (pubblicata in DTAF 2016/7), ha stabilito che 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), da parte degli istituti di cura indicati nel provvedimento, è possibile unicamente a condizione che

l'istituto fornitore del trattamento sia in possesso del mandato di nefrologia (NEP1) e

1) che il ricovero sia dovuto a problemi nefrologici,

2) il ricovero non è dovuto a problemi nefrologici, ma a seguito di complicazioni insorte durante la degenza, risulta necessario ricorrere a uno o più trattamenti previsti nei suddetti gruppi di prestazioni (cif. 1 del dispositivo).

Nella cifra 3 del dispositivo l'Esecutivo cantonale ha inoltre stabilito – nei confronti degli istituti di cura elencati, di tarifsuisse AG, di HSK Cooperativa di acquisti HSK SA e di CSS Management dei fornitori e delle cure – 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.

L'Esecutivo cantonale ha messo in vigore le nuove disposizioni con effetto dal 1° luglio 2018 (cif. 4 del dispositivo).

Nella risoluzione è stato indicato, quale rimedio giuridico, il ricorso al Tribunale cantonale amministrativo del Canton Ticino (TRAM) ed è stata segnalata l'applicabilità della Legge sulla procedura amministrativa del 24 settembre 2013 (LPamm; RL-TI 165.100).

B.

Con ricorso del 13 agosto 2018 quarantatré assicuratori malattia, rappresentati da tarifsuisse AG a sua volta rappresentata dall'avv. Augustin (doc. TAF 3, 7), sono insorti contro il provvedimento menzionato presso il Tribunale amministrativo federale (TAF).

In ordine i ricorrenti hanno giustificato la scelta di un foro differente rispetto a quello menzionato nei rimedi di diritto della risoluzione impugnata, in quanto la vertenza riguarda aspetti tariffali e pertanto va giudicata dal TAF (doc. TAF 1 p. 4; cfr. consid. 2.2 e 6.2).

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 (doc. TAF 1). Dei motivi si dirà, nel dettaglio, nei considerandi di diritto (consid. 6.2).

C.

Con decisione incidentale del 7 settembre 2018 i ricorrenti sono stati invitati a versare l'anticipo di fr. 6'000.-, corrispondente alle presunte spese processuali (doc. TAF 4), a cui hanno fatto fronte in data 14 settembre 2018 (doc. TAF 6).

D.

All'invito rivolto dal Tribunale alle controparti, ossia ai fornitori di prestazioni attivi sul territorio cantonale, a presentare osservazioni (doc. TAF 8), hanno dato seguito unicamente la Fondazione Cardiocentro Ticino, che ha rinunciato ad esprimersi (doc. TAF 9) e la Clinica Santa Chiara SA, che, pur rifiutando il coinvolgimento nella vertenza, ha ritenuto la risoluzione del Consiglio di Stato del Canton Ticino incompatibile con il diritto vigente (doc. TAF 10).

E.

Esortato a prendere posizione riguardo alla competenza del TAF rispettivamente del TRAM (doc. TAF 8), nella risposta di causa del 24 ottobre 2018 il Governo cantonale ha precisato che, non trattandosi di una vertenza di diritto tariffale, la risoluzione impugnata non rientra fra 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, al quale, per altro, due assicuratori malattia si sono rivolti. Per tale ragione l'autorità inferiore ha chiesto, in ordine, di dichiarare il ricorso irricevibile (doc. TAF 11 pag. 3).

Nel merito l'amministrazione ha esposto le ragioni, di cui si dirà nel dettaglio nei considerandi in diritto (consid. 6.1), per cui ha ritenuto opportuno limitare, a determinate condizioni, il contributo cantonale relativo ai tratta-

menti riconducibili a disfunzioni renali elencati nei "compensi complementari" e corrispondenti ai gruppi di prestazione Z39 e Z54, chiedendo di respingere il ricorso e confermare la risoluzione governativa (cif. 1 e 3 del dispositivo della risoluzione impugnata, doc. TAF 11).

F.

Con osservazioni del 16 novembre 2018 (doc. TAF 13) i ricorrenti hanno ribadito la competenza del TAF. Dal momento che la contestazione riguarda la violazione della struttura tariffaria applicabile, valida a livello federale (SwissDRG, tariffa applicabile alle prestazioni stazionarie), la vertenza ricade nel campo d'applicazione dell'art. 53 cpv. 1 LAMal. Secondo gli assicuratori malattia: «entgegen den Vorgaben von Art. 49 Abs. 5 bzw. Art. 49a i. V. m. Art. 46 Abs. 4 KVG werden die in der Tarifstruktur rechtlich definierten Abgrenzungen stationär/ambulant abgeändert bzw. vermischt». A loro avviso un governo cantonale non può tuttavia intervenire in una struttura tariffaria nazionale, approvata dal Consiglio federale. Ne consegue che l'esecutivo non era neppure competente a statuire, da un punto di vista funzionale. Secondo i ricorrenti in tale ipotesi il Tribunale federale ritiene di regola nulla la decisione; nullità di cui la Corte dita deve tener conto d'ufficio.

Gli assicuratori malattia hanno altresì precisato che la decisione impugnata tenta indirettamente di gravarli, contrariamente alle disposizioni tariffali di cui alla SwissDRG rispettivamente alla TARPSY, al fine di scaricare il Canton Ticino quale cofinanziatore secondo l'art. 49a LAMal. Hanno quindi ribadito che una normativa che grava l'assicuratore malattia contrariamente alla legge e al diritto tariffale e contemporaneamente sgrava il Cantone riguarda il diritto tariffale (doc. TAF 13).

G.

La richiesta di sospendere il termine per presentare la replica fino alla definizione della questione della competenza del Tribunale adito (doc TAF 13) è stata accolta dalla giudice dell'istruzione con ordinanza del 22 novembre 2018 (doc. TAF 14).

G.a Invitato a prendere posizione sulla competenza a dirimere la vertenza (doc. TAF 16, 19) l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) si è espresso in favore del TAF (doc. TAF 20). Sia degli argomenti di ordine che di merito si dirà, se del caso, nei considerandi in diritto (consid. 2.3).

G.b Con riferimento alle osservazioni dell'UFSP le ricorrenti e l'autorità inferiore si sono sostanzialmente riconfermate nelle proprie antitetiche posizioni (doc. TAF 22, 23).

G.c Con scritto del 22 maggio 2019 alle controparti è stato trasmesso lo scambio di scritti riguardante la competenza del Tribunale adito, con l'invito a formulare eventuali osservazioni (doc. TAF 25). Nel termine impartito è pervenuto unicamente lo scritto della Fondazione Cardiocentro Ticino che ha rinunciato a prendere posizione (doc. TAF 26).

G.d Con scritto del 5 settembre 2019 la giudice dell'istruzione ha avviato uno scambio di opinioni sulla competenza ai sensi dell'art. 8 cpv. 2 PA con il TRAM, indicando di ritenere data la propria competenza in merito (doc. TAF 28).

H.

H.a Con ordinanza del 27 novembre 2019 è stata annullata la sospensione del termine per presentare la replica (doc. TAF 30).

H.b I ricorrenti hanno comunicato il 4 febbraio 2020 di rinunciare a replicare, precisando che l'UFSP avrebbe dichiarato di voler essere invitato a prendere posizione in caso di una decisione positiva sulla competenza (doc. TAF 31).

I.

I.a Con scritto del 19 novembre 2020 il TRAM ha preso posizione, indicando di condividere appieno le considerazioni del TAF e di aver da subito nutrito dei dubbi riguardo alla correttezza dei rimedi di diritto indicati nella risoluzione governativa impugnata, prospettando pertanto il rigetto dei due ricorsi pendenti presso di lui (doc. TAF 37).

I.b Con due sentenze d'inammissibilità del 7 dicembre 2020, passate in giudicato (doc. TAF 39, 43), il TRAM ha quindi dichiarato irricevibili i ricorsi inoltrati da Helsana Assicurazioni SA e da KPT Cassa Malati SA avverso la risoluzione dell'11 luglio 2018 (n. 3284) del Consiglio di Stato (incarti no. 52.2018.370 e 52.2018.410) e trasmesso per competenza gli atti a questo Tribunale, che ha avviato due nuove procedure ricorsuali (incarti C-6600/2020 e C-6601/2020).

J.

Inviato a prendere posizione nel merito della vertenza (doc. TAF 38, 44,

45), con osservazioni del 30 marzo 2021, di cui si dirà in seguito, l'UFSP ha ritenuto il ricorso fondato e chiesto l'annullamento della risoluzione governativa impugnata, ritenendo la stessa in contrasto con il diritto federale e con la struttura tariffaria valida a livello nazionale (doc. TAF 47).

K.

K.a Preso atto del parere dell'UFSP, con osservazioni finali del 28 e 29 aprile 2021 (doc. TAF 52 e 53) l'autorità inferiore ed i ricorrenti si sono sostanzialmente riconfermati nelle proprie antitetiche posizioni.

K.b La Clinica Santa Chiara, dal canto suo, con scritto dell'8 aprile 2021 ha dichiarato di aderire interamente alle conclusioni dell'UFSP (doc. TAF 51).

K.c Con ordinanza dell'11 maggio 2021 sono state trasmesse alle parti le rispettive osservazioni e lo scambio di scritti è stato chiuso (doc. TAF 54).

Diritto:

1.

1.1 Il Tribunale amministrativo federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la propria competenza (art. 31 e 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 e 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 (consid. A).

2.2

2.2.1 In via preliminare, contrariamente a quanto indicato dall'autorità inferiore nella decisione impugnata e ribadito pendente causa (doc. TAF 11 pag. 3), gli assicuratori malattia ricorrenti ritengono il TAF, 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 (cfr. doc. TAF 13).

2.2.2 Il Governo cantonale, dal canto suo, ribadisce pendente causa la competenza del TRAM (doc. TAF 11 p. 3), 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'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 (in 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 TAF fosse chiamato a dirimere la vertenza.

Come i ricorrenti l'UFSP ha pure ritenuto l'Esecutivo cantonale incompetente ad emanare il decreto impugnato (doc. TAF 20 pag. 4).

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 TAF per competenza (consid. I).

3.

3.1 Secondo l'art. 84 lett a LPamm, a cui fa riferimento l'Esecutivo cantonale nella risposta di causa (la cosiddetta clausula 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. 1 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 (BSK KVG-M. ZOBL, art. 53 LAMal N 6), 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 della legge federale sull'assicurazione malattie del 26 giugno 1997 [LCAMal; RL-TI 853.100]), da quella contro decisioni delle istanze federali (ad esempio dell'Ufficio della sanità pubblica) 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, art. 74 cpv. 1 LCAMal; per le liti tra assicuratori, art. 1 cpv. 2 let. d LAMal, 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 TAF 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 TAF è infatti stato istituito in primo luogo per dirimere liti in ambito di diritto pubblico di competenza dell'amministrazione federale (FF 2001 pag. 3942-3944; MARTIN ZOBL in: Krankenversicherungsgesetz, Obligatorische Krankenpflegeversicherung, Basler Kommentar, 2020 [in seguito: BSK KVG], ad art. 53 LAMal N 3).

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

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 TAF di cui all'art. 53 LAMal non è esaustiva, bensì incompleta (DTAF

2013/7 pag. 70 seg.; 2012/9 pag. 70 seg. consid. 1.2.3.2; di opinione differente BSK KVG-PHILIPP EGLI/MICHAEL WALDNER art. 49a LAMal N 37 e BSK KVG-M. ZOBL, art. 53 LAMal N 12/13).

Al riguardo il TAF ha già avuto modo di statuire tra l'altro in relazione agli art. 25a cpv. 2 e 49a LAMal e al capoverso 5 delle disposizioni transitorie relative alla modifica del 21 dicembre 2007 (finanziamento ospedaliero), ambiti non contemplati nell'elenco succitato (ATAF 2012/9 consid. 3). Al riguardo il TAF 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 BSK KVG-M. ZOBL, art. 53 LAMal N 13).

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

4.

A titolo preliminare, nell'intento di inquadrare l'oggetto della vertenza e pertanto la competenza a dirimere la stessa, appare utile rammentare alcuni aspetti relativi alla modalità di fatturazione delle prestazioni erogate in regime stazionario e al finanziamento ospedaliero.

4.1

4.1.1 Giusta l'art. 49 cpv. 1 LAMal per la remunerazione della cura ospedaliera, compresa la degenza e le cure in ospedale (art. 39 cpv. 1) o in una casa per partorienti (art. 29), le parti alla convenzione stabiliscono importi forfettari. Tali importi sono fissati di norma per ogni singolo caso. Essi si rifanno alle prestazioni e si basano su strutture uniformi per tutta la Svizzera (frase da 1 a 3).

I partner tariffali istituiscono insieme ai Cantoni un'organizzazione competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture (art. 49 cpv. 2 prima frase LAMal).

4.1.2 SwissDRG (Swiss Diagnosis Related Groups) è il sistema tariffario per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere di medicina somatica acuta introdotto uniformemente in tutta la Svizzera dal 1° gennaio 2012 (art. 49 cpv. 1 terza frase e cpv. 2 prima frase LAMal). Conformemente all'ultima revisione della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)

il nuovo sistema disciplina l'indennizzo delle prestazioni ospedaliere mediante l'applicazione di importi forfettari per caso sul piano nazionale (art. 49 cpv. 1 prima e seconda frase LAMal). Dal 1° gennaio 2018 il Consiglio federale ha inoltre adottato l'introduzione della TARPSY, struttura tariffaria che copre tutti i campi di prestazioni stazionarie della psichiatria per adulti, dell'infanzia e dell'adolescenza, divenuta obbligatoria a partire dal 1° gennaio 2019. Una tariffa per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere in ambito riabilitativo non è per contro ancora stata adottata, sebbene sia attualmente in elaborazione un sistema tariffario uniforme a livello nazionale legato alle prestazioni (progetto ST Reha – struttura tariffaria per la riabilitazione ospedaliera; cfr. BSK KVG-M. WALDNER/P. EGLI art. 49 LAMal N 38-44).

4.1.3 SwissDRG AG è una società per azioni fondata da santésuisse e H+ Les Hôpitaux de Suisse, insieme alla Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità (CDS) e alla Federazione dei medici svizzeri (FMH). Questo organismo è responsabile dell'elaborazione di strutture tariffarie uniformi per la Svizzera su cui si devono basare i pacchetti di prestazioni forfettarie (cfr. art. 49 LAMal; THOMAS BRUMMAN, Tarif- und Tarifstrukturverträge im Krankenversicherungsrecht, Diss. Bern 2012, pp. 185-186).

Le strutture tariffarie elaborate da SwissDRG SA e i relativi adeguamenti vengono sottoposti dai partner tariffali al Consiglio federale per l'approvazione. Se i partner non riescono a trovare un accordo sulle strutture, il Consiglio federale le stabilisce (art. 49 cpv. 2 frase 4 e 5 LAMal, BRUMMAN, pp. 165-167).

Le "Regole e definizioni per la fatturazione dei casi in conformità a SwissDRG" (consultabili sul sito www.swissdrg.org) contengono le modalità di applicazione essenziali secondo l'art. 59d cpv. 1 OAMal e sono parte integrante della struttura tariffaria che necessita dell'approvazione del Consiglio federale (cfr. BSK KVG-M. WALDNER/P. EGLI art. 49 LAMal N 37).

4.2

4.2.1 Secondo il sistema forfettario SwissDRG ogni degenza ospedaliera viene classificata in un gruppo di malattie (o gruppo di casi) e indennizzata in modo forfettario secondo criteri definiti, quali la diagnosi principale, le diagnosi supplementari, le terapie e altri criteri. La definizione dei gruppi di casi (DRG, "diagnosis related groups", art. 59d cpv. 2 LAMal) e l'ammontare dell'onere dei costi ("cost-weights", ossia l'onere medio del trattamento rispetto agli altri gruppi di casi rappresentati nella struttura tariffaria) sono

unitari per tutta la Svizzera e costituiscono la struttura tariffaria del sistema di remunerazione. La remunerazione delle prestazioni ospedaliere (o forfait per caso) viene poi calcolata moltiplicando i costi relativi (cost-weights) attribuiti a ciascun gruppo di casi (DRG) per il prezzo di base (Baserate), che può variare a seconda della struttura ospedaliera (sentenza del TAF C-1087/2015 del 2 novembre 2017 consid. 6.4.2; cfr. inoltre Rapport annuel du surveillant des prix, du 6 mars 2019, DPC 2018/5, pp. 1096-1138; BRUMMAN, pp. 165-167 ; per il Canton Ticino si veda la lista ricapitolativa delle tariffe LAMal dal 2012: https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/AGS/Tariffe_LAMal_Istituti_ospedalieri_dal_2012.pdf, consultato il 12 maggio 2021).

Il prezzo di base (Baserate) è stabilito in una convenzione tariffale stipulata tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori sulla base delle strutture elaborate da SwissDRG. La convenzione va approvata dal governo cantonale competente oppure, se valevole per tutta la Svizzera, dal Consiglio federale (art. 46 cpv. 1 e 4 LAMal). Se non è possibile concludere una convenzione tariffale fra fornitori di prestazioni e assicuratori il governo cantonale stabilisce la tariffa dopo aver consultato le parti interessate (art. 47 cpv. 1 LAMal; cfr. anche <https://www.swissdrg.org/it/portrait/organizzazione/Processo-di-sviluppo>, consultato il 19 ottobre 2020; BRUMMAN, pp. 165-167). Contrariamente a una tariffa per singola prestazione (ad es. TARMED), il sistema non prevede quindi il cumulo delle prestazioni, bensì la descrizione complessiva del caso che viene remunerato in base a un forfait per caso. In tale contesto il sistema SwissDRG considera in modo particolare il caso medico individuale e la sua gravità. Ai gruppi di casi che presentano analogie dal punto di vista medico e della struttura dei costi viene assegnato un determinato "cost-weight". Il "cost-weight" dei casi ne esprime la relazione rispetto all'ipotetico caso medio con cost-weight 1.0. Il prezzo di un caso medico risulta pertanto dalla moltiplicazione del suo cost-weight per il prezzo di base (Baserate) previsto dall'ospedale in questione (cfr. BSK KVG-M. WALDNER/P. EGLI art. 49 LAMal N 31-37; BRUMMAN, pp. 168-169; Dichiarazioni della SwissDRG SA sulla differenziazione dei prezzi, versione 1.0 del 11 maggio 2012, consultabile sul sito www.swissdrg.org).

4.2.2 Giusta l'art. 49 cpv. 1 4^a frase LAMal le parti alla convenzione possono concordare che prestazioni diagnostiche o terapeutiche speciali non siano computate nell'importo forfettario, bensì fatturate separatamente (DTAF 2016/7 consid. 8). Possono dunque essere escluse dalle tariffe forfettarie convenute tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori malattie alcune prestazioni ritenute particolarmente costose, enumerate fra i compensi supplementari allegati alla struttura tariffaria SwissDRG (BSK KVG-M. WALDNER/P. EGLI art. 49 LAMal N 28-29).

La struttura tariffaria SwissDRG prevede che tali prestazioni speciali possono essere fatturate in aggiunta al forfait per caso (calcolato moltiplicando il suo cost-weight per il Baserate, cfr. consid. 4.2.1), a titolo di compensi supplementari conformemente a quanto riportato nell'Allegato 2 (compensi supplementari valutati) e 3 (compensi supplementari non valutati) del catalogo dei forfait per caso (consultabile sul sito www.swissdrg.org), purché il codice CHOP/ATC lo preveda (su tale aspetto cfr. consid. 10.3.2).

4.3

4.3.1 Per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 LAMal fornite sulla base della struttura tariffaria SwissDRG, il Cantone assume una quota parte del 55%, mentre il resto è a carico dell'assicuratore malattie (art. 49a cpv. 1 e 2^{ter} LAMal; si confronti anche art. 66a-66b della LCAMal) e della persona assicurata (franchigia e partecipazione alle spese, art. 64 LAMal).

4.3.1.1 Allo scopo di limitare la spesa sanitaria l'art. 51 LAMal permette ai Cantoni di fissare un importo complessivo per il finanziamento delle prestazioni ospedaliere a carico dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie degli ospedali e, analogamente, delle case per partorienti, riservata la ripartizione dei costi tra Cantone e assicuratori ai sensi dell'art. 49a LAMal.

Facendo uso della facoltà concessa dall'art. 51 LAMal il Canton Ticino ha ritenuto opportuno mantenere, quale strumento di finanziamento, quello del contributo globale, in precedenza già applicabile all'Ente ospedaliero cantonale e ad altri istituti, estendendolo a tutti gli ospedali del Cantone (art. 66c LCAMal). La scelta è stata ritenuta conforme al diritto federale (cfr. DTF 138 II 398 consid. 4). In concreto il Consiglio di Stato fissa annualmente per ogni fornitore di prestazioni figurante sull'elenco un contributo globale sulla base del mandato di prestazioni, della relativa attività e nel rispetto delle disposizioni legali e degli accordi tariffali (art. 66d cpv. 1 LCAMal). Con ogni fornitore di prestazioni il Consiglio di Stato stipula un contratto di prestazione, adeguato annualmente (art. 66i LCAMal) nel contesto di un contratto quadro (art. 66h LCAMal), nel quale vengono disciplinati nel dettaglio i principi generali e gli impegni tra il Cantone e i fornitori di prestazioni relativi alle prestazioni risultanti dai mandati di prestazione a loro attribuiti conformemente alla pianificazione (art. 66g LCAMal). Il Consiglio di Stato sottopone quindi al Gran Consiglio un messaggio unico, corredato dai singoli contratti di prestazione e contributi globali, per l'approvazione dell'ammontare annuo del contributo complessivo. A consuntivo, il Consi-

glio di Stato sottopone per approvazione al Gran Consiglio, tramite messaggio, un resoconto dell'utilizzo dei contributi globali e del rispetto dei contratti di prestazione (art. 66d cpv. 2 LCAMal; cfr. Messaggio 6422 del 23 novembre 2010 relativo all'adeguamento della normativa cantonale [LCAMal] alle modifiche della Legge federale sull'assicurazione malattia [LAMal] del 21 dicembre 2007 concernente il finanziamento ospedaliero [in seguito Messaggio 6422], p. 15-16).

4.3.1.2 Qualora non sia possibile giungere ad un accordo l'art. 66/ LCAMal crea la base legale per il Consiglio di Stato di definire attraverso una decisione gli obblighi relativi alla fornitura delle prestazioni e alle modalità di remunerazione (cfr. Messaggio 6422, p. 15-16).

4.3.2 Come già accennato (cfr. consid. 4.2.1), oltre al finanziamento degli ospedali, il Cantone è chiamato ad approvare le convenzioni tariffali con effetto sul proprio territorio annualmente stipulate tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori sulla base delle strutture uniformi a livello nazionale (SwissDRG o TARPSY) relative alle prestazioni fornite in regime stazionario (art. 46 cpv. 4 LAMal, art. 67a cpv. 1 LCAMal).

L'introduzione del sistema forfettario SwissDRG non ha infatti mutato tale competenza, codificata a livello cantonale negli art. 67 e segg. LCAMal. L'art. 67a cpv. 4 LCAMal, in particolare, prevede la facoltà del Cantone di partecipare alle negoziazioni fra i partner tariffali (Messaggio 6422, p. 18).

4.3.3 Conformemente all'art. 47 cpv. 1 LAMal, l'art. 68 cpv. 2 e 3 LCAMal conferisce inoltre al Consiglio di Stato la competenza per fissare la tariffa in caso di assenza di convenzione tariffale mediante decisione (anche G. EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Sozialversicherungsrecht, 2010, ad. Art. 47 pag. 323).

5.

Nel caso in esame oggetto impugnato è, dal punto di vista formale, la risoluzione del Consiglio di Stato dell'11 luglio 2018 (consid. A). 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

6.1.1 Nella propria motivazione il Governo cantonale ha fatto riferimento alla sentenza pubblicata in DTAF 2016/7 in cui questo Tribunale 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. doc. TAF 11). 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 TAF 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 Da un punto di vista formale, va rilevato abbondanzialmente che se in concreto si tratti o meno con una decisione di carattere generale in quanto emessa nei confronti di una cerchia di interessati determinabile (in concreto gli assicuratori malattia e i fornitori di prestazione) o indeterminata (la cosiddetta "Allgemeinverfügung", si confronti BSK KVG-P. EGLI/M. WALDNER art. 49a LAMal N 34 segg.; sentenza del TF 2C_330/2013 consid. 3.4.5) può rimanere indecisa in questa sede, dal momento che anche

la decisione di carattere generale sottostà all'art. 5 PA e pertanto può essere impugnata alle medesime condizioni (F. UHLMANN in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, ad art. 5 PA, N 47 e 60).

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 seg. LAMal, «nach welchen Grundsätzen die Rechnungstellung durch den Leistungserbringer erfolgt»: GEORG ANDREAS WILHELM, in Steiger/Mosimann, Recht der sozialen Sicherheit, 2014, pag. 520, N 14.138, si confronti anche BEATRICE GROSS HAWK, in Steiger/Mosimann, op. cit., pag. 1218-1227).

6.2.3 Per contro, secondo la dottrina, la questione relativa al debitore della prestazione (si confronti, BSK KVG-P. EGLI/M. WALDNER art. 49a LAMal N 42/43) 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»: G.A. WILHELM, op.cit., pag. 520, N 14.138, che rinvia a SAXER/OGGIER, Recht und Oekonomie der KVG-Gestaltung, 2010, pag. 9 seg.; anche la suddivisione dei due temi in Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3^a ed., 2016, § 10 N 962 seg. e N 1260 seg.) 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 (doc. TAF 20).

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 (vedi consid. 4.3.1.1, cfr. inoltre DTF 138 II 398 consid. 4.1), 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; G.A. WILHELM, op. cit., pag. 520 N 14.138). Nel primo caso il costo del trattamento sarà fatturato secondo la tariffa prevista per le prestazioni ambulatoriali, ad esempio TARMED, nel secondo caso secondo sulla 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 (sentenze no. 52.2018.370 e 52.2018.410 del 7 dicembre 2020, passate in giudicato) ed espressamente dichiarato pendente causa dall'UFSP che ritiene la questione esaminata "von tarifrechtlicher Bedeutung" (doc. TAF 20 pag. 4).

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 da questo Tribunale 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 [cfr. doc. TAF 11 p. 8]).

Richiamate le considerazioni e i principi evocati nelle sentenze summenzionate (DTAF 2012/9 consid. 3; DTAF 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» (doc. TAF 20 p. 4).

6.5.2 Alla luce di quanto appena esposto questa Corte ritiene pertanto data la competenza del TAF – 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 D’altro canto neppure gli art. 76a e 76b della Legge di applicazione della legge federale sull’assicurazione malattie del 26 giugno 1997 (LCAMal; RL-TI 853.100) – di cui il Consiglio di Stato neppure si avvale – consentirebbero di ritenere, nel caso concreto, il TRAM quale istanza di ricorso.

6.6.2.1 L’art. 76a LCAMal prevede in particolare che le controversie derivanti dall’applicazione dei contratti di prestazioni (art. 66g-66i LCAMal) sono di competenza del TRAM quale istanza unica ai sensi dell’art. 91 let. b (recte: art. 92) LPamm.

Come detto il caso in esame riguarda l’assunzione dei costi di determinate prestazioni erogate in ambito ospedaliero dal solo assicuratore malattia oppure in parte anche dal Cantone (si confronti consid 2.1 e 5). Non si tratta pertanto di una controversia derivante dall’applicazione di un contratto di prestazione né di un caso in cui il TRAM decide quale istanza unica. In concreto infatti il Consiglio di Stato ha statuito in prima istanza.

6.6.2.2 L’art. 76b LCAMal prevede inoltre il ricorso al TRAM contro le decisioni del Consiglio di Stato in materia di finanziamento delle prestazioni di cura erogate negli ospedali (art. 39 cpv. 1 LAMal) e nei reparti acuti di minore intensità (art. 39 cpv. 3 LAMal) trattato al Titolo V^{bis} della legge cantonale (art. 66a-66v LCAMal).

Le disposizioni del capitolo II della LCAMal riguardano in particolare le modalità di finanziamento da parte del Cantone delle prestazioni tramite un contributo globale per ogni fornitore di prestazioni, i criteri considerati per stabilire detto contributo, così come la fissazione dell’ammontare della quota parte, ai sensi dell’art. 49a LAMal, a carico del Cantone. Detti temi

non sono tuttavia oggetto del provvedimento impugnato, se non molto indirettamente.

7.

7.1 La procedura di ricorso al TAF 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). Le disposizioni della LPGA (RS 830.1) non sono applicabili al caso concreto (fra gli altri, al settore delle tariffe; art. 1 cpv. 2 lett. b, 43-55 LAMal).

7.2 Giusta l'art. 33a cpv. 2 prima frase PA, applicabile per rimando dell'art. 37 LTAF, nei procedimenti su ricorso è determinante la lingua della decisione impugnata. Nel caso concreto, la risoluzione del Consiglio di Stato, che riguarda fornitori di prestazioni del Canton Ticino, è stata redatta in italiano. Benché il rappresentante di Tarifsuisse SA, come pure l'Ufficio federale della sanità pubblica abbiano la facoltà di redigere le loro prese di posizione in lingua tedesca o francese (lingue ufficiali; art. 6 cpv. 1 della legge federale del 5 ottobre 2007 sulle lingue nazionali e la comprensione tra le comunità linguistiche [LLing; RS 441.1]), l'italiano ha costituito la lingua della procedura ricorsuale, a cui i ricorrenti non si sono opposti. Si giustifica pertanto redigere la presente sentenza in italiano.

7.3 Gli assicuratori ricorrenti hanno un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modifica della risoluzione governativa impugnata dal momento che la LAMal pone interamente a loro carico l'onere delle cure fornite in regime ambulatoriale. Gli assicuratori si trovano pertanto particolarmente toccati dalla risoluzione impugnata che stabilisce le condizioni per cui, a partire dal 1° gennaio 2018, alcune prestazioni elencate nei "compensi complementari" del catalogo SwissDRG devono essere considerate ambulatoriali, benché erogate nel quadro di una degenza ospedaliera. Per conseguenza, i ricorrenti sono legittimati a ricorrere nel caso in esame (art. 48 PA).

7.4 Il ricorso è stato interposto tempestivamente (art. 50 PA). L'anticipo spese è stato altresì corrisposto entro il termine accordato. Il ricorso è pertanto ammissibile.

7.5

7.5.1 Dal profilo temporale, si applicano di regola le disposizioni in vigore al momento della realizzazione dello stato di fatto che deve essere valutato

giuridicamente o che produce conseguenze giuridiche (DTF 136 V 24 consid. 4.3 e 130 V 445 consid. 1.2 con rinvii, nonché 129 V 1 consid. 1.2).

7.5.2 Con decreto dell'11 luglio 2018 il Consiglio di Stato ha stabilito l'entrata in vigore delle nuove disposizioni retroattivamente per 1° luglio 2018. Si applicano pertanto le disposizioni nel tenore in vigore a quest'ultima data.

Va precisato che a tale data, pur essendo già stata adottata dal Consiglio federale, la struttura tariffaria TARPSY non aveva ancora portata obbligatoria (cfr. consid. 4.1.2). Nell'ambito della risoluzione della presente vertenza ci si riferirà pertanto solo alla normativa valida per la struttura tariffaria SwissDRG.

8.

8.1 Come accennato, a sostegno del provvedimento impugnato l'autorità inferiore ha fatto riferimento alla sentenza pubblicata in DTAF 2016/7.

8.1.1 Nel citato giudizio questo Tribunale ha rilevato che secondo l'art. 49 cpv. 1 cpv. 1^a frase LAMal le cure ospedaliere (o stazionarie) devono essere generalmente remunerate mediante pagamenti forfettari. In deroga al pagamento forfettario le parti possono concordare che le prestazioni diagnostiche o terapeutiche speciali vengano fatturate separatamente (art. 49 cpv. 1 4^a frase LAMal). Al riguardo è stato evidenziato che il legislatore si riferiva soprattutto a servizi rari e particolarmente complessi, quali misure estremamente complicate o all'utilizzo di tecnologie all'avanguardia estremamente costose. I costi di tali servizi aggiuntivi dovrebbero quindi poter essere addebitati solo se sono stati effettivamente forniti. Ciò ha soprattutto lo scopo di evitare un uso eccessivo della solidarietà insita nel sistema forfettario (consid. 8.1 e 8.3 con riferimenti ivi menzionati).

Le "remunerazioni di cui all'art. 49 cpv. 1 LAMal" – alle quali i Cantoni partecipano proporzionalmente giusta l'art. 49a cpv. 1 LAMal – comprendono, dunque oltre ai forfait, anche i compensi supplementari per le prestazioni speciali diagnostiche o terapeutiche ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 4^a frase LAMal.

Le "remunerazioni di cui all'art. 49 cpv. 1 LAMal" non comprendono per contro la remunerazione di prestazioni ambulatoriali, al cui finanziamento il Cantone di domicilio non è tenuto a contribuire (consid. 8.1 e 8.3 con riferimenti ivi menzionati).

A riguardo il TAF ha chiarito che ai partner tariffali è negato il diritto di definire autonomamente in una convenzione tariffale ciò che deve essere considerato un servizio ambulatoriale o stazionario (consid. 8.2). Ha inoltre spiegato che l'obbligo di partecipazione dei cantoni è disciplinato in modo esaustivo dalla legge e non può essere modificato mediante una convenzione tariffale tra il fornitore di prestazioni e l'assicuratore malattia (consid. 8.3).

8.1.2 Nella medesima sentenza il TAF ha inoltre stabilito che un fornitore di prestazioni può fatturare a carico dell'AOMS unicamente i servizi rientranti nel proprio mandato di prestazioni (consid. 9.2). Nell'ambito di tale mandato, tutte le prestazioni necessarie sono generalmente coperte dalla tariffa forfettaria giornaliera, indipendentemente dal fatto che la prestazione sia fornita internamente o esternamente all'istituto, a meno che non si tratti di prestazioni diagnostiche o terapeutiche speciali che potranno e dovranno (se è previsto nella convenzione tariffale) essere fatturare separatamente, in aggiunta al forfait (consid. 9.3 e 9.4).

Tale non è il caso per quei trattamenti supplementari da fornire in ragione di una condizione non direttamente collegata al trattamento riabilitativo ospedaliero che non soltanto non rientrano nel forfait giornaliero, ma neppure costituiscono una prestazione diagnostica o terapeutica speciale ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 4^a frase LAMal. I partner tariffali non possono quindi integrare convenzionalmente tali prestazioni nel trattamento riabilitativo stazionario – il cui costo è parzialmente preso a carico dal Cantone – poiché ciò sarebbe in contrasto con l'art. 49a cpv. 1 combinato con l'art. 49 cpv. 1 frase 4 LAMal (consid. 9.3 e 9.5).

8.1.3 In sintesi il TAF ha considerato che se una prestazione esterna rientra nel mandato di prestazione dell'istituto di degenza, verrà di principio integrata nel forfait giornaliero. Il fatto che tale prestazione venga acquistata esternamente da un altro fornitore di servizi non la trasforma infatti in una prestazione diagnostica o terapeutica speciale ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 4^a frase LAMal. Nell'ambito di tale mandato una tariffazione separata ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 4^a frase LAMal è possibile solo se giustificata dai costi elevati e dall'uso poco frequente di servizi in oggetto, se indicata dal punto di vista medico.

Per contro nella misura in cui le prestazioni esterne non rientrano nel mandato di prestazione assegnato all'istituto, quest'ultimo non può fatturare le prestazioni ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 LAMal e le stesse andranno fatturate separatamente dal fornitore di prestazioni all'assicuratore malattia, in quanto prestazioni ambulatoriali (consid. 9.3 e 10).

8.2 Ora, benché non vi sia ragione per rimettere in discussione i principi posti dalla DTAF 2016/7, occorre tenere presente che gli stessi sono stati enunciati a seguito dell'esame concreto di una convenzione tariffale riguardante il trattamento riabilitativo – ambito nel quale non era e non è tutt'ora in vigore una struttura tariffaria unificata a livello nazionale (si confronti consid. 4.1.2).

La portata di tali considerazioni deve quindi essere relativizzata nel contesto del caso concreto, dal momento che riguarda l'ambito somatico acuto in cui vige una struttura tariffale unificata a livello federale. Non vi può pertanto essere contrasto con le regole di SwissDRG, poiché la fatturazione nell'ambito medico esaminato dalla sentenza non segue le regole di una tariffa unificata a livello federale.

In simili condizioni occorre pertanto ritenere che, per quanto riguarda le degenze ospedaliere nei reparti somatico-acuti, nei reparti di cure acute e nelle case per partorienti, nonché di tutte le cure palliative con ricovero, i principi fissati dalla DTAF 2016/7 si possono applicare, per analogia, unicamente in caso di lacune nella regolamentazione di attuazione della struttura tariffaria SwissDRG, o fungere eventualmente da strumento di interpretazione delle stesse.

9.

9.1

9.1.1 Il campo di applicazione dei gruppi di casi SwissDRG comprende la remunerazione di tutte le degenze acute negli ospedali somatici acuti, nei reparti di cure acute e nelle case per partorienti, nonché di tutte le cure palliative con ricovero (capitolo 2.1 “Regole e definizioni per la fatturazione dei casi in conformità a SwissDRG” [di seguito: “Regole e definizioni”]).

9.1.2 Per la determinazione del campo di applicazione di una particolare struttura tariffaria ospedaliera (SwissDRG, TARPSY, o tariffa Reha concordata tra i partner contrattuali) si distinguono i mandati di prestazione nei settori di somatica acuta (comprese le cure palliative), psichiatria e riabilitazione (capitolo 2.3 delle “Regole e definizioni”). Sono quindi previsti dei criteri di delimitazione (capitolo 2.3.1 “Regole e definizioni”) ed è posto il principio che un fornitore di prestazione fatturi secondo la struttura tariffaria con la quale fornisce la sua prestazione principale, tuttavia se un fornitore di prestazioni dispone di mandati di prestazione in diversi campi, soddisfa i criteri minimi di delimitazione e fornisce una prestazione al di fuori della

propria prestazione principale, si applica la struttura tariffaria relativa alla prestazione erogata (capitolo 2.3.2 “Regole e definizioni”).

9.1.3 La SwissDRG non contempla una remunerazione separata. In linea di principio le pretese di un ospedale o di una casa per partorienti sono tacitate con la remunerazione secondo la SwissDRG. Tale non è invece il caso per i pazienti in cura o in attesa, ossia quelli per i quali la degenza in ospedale si prolunga senza che essa possa essere imputata alla degenza ospedaliera secondo SwissDRG, ad esempio perché in attesa di un posto in lungodegenza (capitolo 2.4 “Regole e definizioni”). Al riguardo è precisato che, fino a quando un paziente necessita, conformemente alle indicazioni mediche, di un trattamento e di cure in ambito ospedaliero ai sensi dell’art. 49 cpv. 4 della LAMal, le prestazioni saranno rimborsate secondo la SwissDRG. Se tale condizione non è più soddisfatta, per la degenza ospedaliera è applicabile una tariffa ai sensi dell’art. 50 (convenzioni con le case di cura). In tale fattispecie il caso SwissDRG è chiuso mediante dimissione amministrativa e il «caso di cura» viene aperto mediante ammissione amministrativa.

9.2

9.2.1 Quanto alla distinzione fra prestazioni ospedaliere e ambulatoriali le “Regole e definizioni” (capitolo 1.3) rinviano all’Ordinanza del 3 luglio 2002 sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell’assicurazione malattie (OCPre; RS 832.104).

9.2.2 Giova rammentare al riguardo che prestazione ambulatoriale rispettivamente stazionaria sono concetti di diritto federale identici in ogni disposizione della LAMal in cui vengono utilizzati, motivo per cui i partner tariffali (fornitori di prestazioni e assicuratori) – e pertanto anche il governo cantonale, nel caso in cui debba emanare delle disposizioni in tal senso in assenza di convenzione – non possono definirli a loro piacimento in maniera indipendente nelle convenzioni tariffali (G. EUGSTER, op. cit., pag. 539, N 432 e dottrina citata).

9.2.3 Detti concetti sono stati concretizzati agli art. 3 e 5 OCPre. Giusta l’art. 3 sono considerate cure ospedaliere ai sensi dell’articolo 49 cpv. 1 LAMal le degenze relative a esami, terapie e cure in ospedale o in case per partorienti:

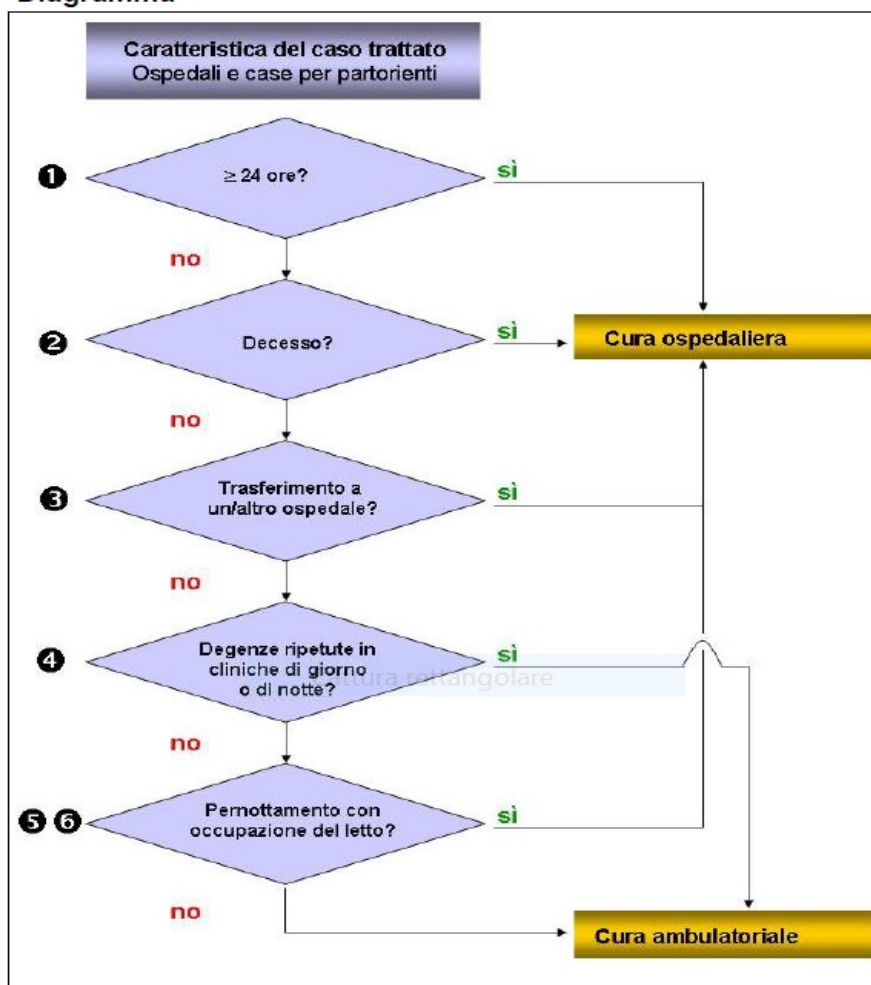
- a. di una durata di almeno 24 ore;

- b. di una durata inferiore a 24 ore, nel corso delle quali un letto viene occupato durante una notte;
- c. in ospedale in caso di trasferimento in un altro ospedale;
- d. in una casa per partorienti in caso di trasferimento in ospedale;
- e. in caso di decesso.

Giusta l'art. 5 OCPre, sono invece considerate ambulatoriali ai sensi dell'articolo 49 cpv. 6 della LAMal le cure che non sono considerate ospedaliere. Sono pure considerate cure ambulatoriali le degenze ripetute in cliniche di giorno o di notte.

9.2.4 Al fine di garantire un'attuazione uniforme nel contesto di SwissDRG delle definizioni fornite dall'OCPre, i partner tariffali hanno stilato un elenco di criteri di delimitazione che per esclusione consente di capire fino a quando una prestazione può essere considerata stazionaria e da quando essa vada ritenuta ambulatoriale (cfr. Diagramma).

Diagramma



In buona sostanza se non vi è alcun dubbio riguardo alla natura stazionaria di una degenza superiore alle 24 ore (criterio 1), nel medesimo istituto come pure in caso di trasferimento verso o da un altro ospedale (criterio 3), le spiegazioni fornite dalle “Regole e definizioni” chiariscono che un trattamento di meno di 24 ore deve soddisfare al contempo i criteri «notte» (criterio 5) e il criterio «occupazione di un letto» (criterio 6) per essere registrato e fatturato come trattamento ospedaliero. Il criterio 6, oltretutto, risulta adempiuto unicamente nel caso in cui il paziente occupa un letto in un reparto di cura. Il trattamento di pazienti che utilizzano unicamente il pronto soccorso, il laboratorio del sonno o la sala parto (sia di notte che di giorno) sono considerati come ambulatoriali. Infine, laddove non vi sia un trasferimento del paziente in un altro ospedale (criterio 3), ma solo dei «soggiorni ripetuti in cliniche di giorno o di notte» (criterio 4) dettati da una decisione medica integrata nel piano terapeutico del paziente (ossia i soggiorni ripetuti in psichiatria nelle cliniche di giorno e di notte e i soggiorni ripetuti per altre prestazioni mediche e terapeutiche come per esempio la chemioterapia o la radioterapia, la dialisi, i trattamenti del dolore effettuati in ospedale o la fisioterapia), le prestazioni erogate in tale contesto sono considerate come trattamenti ambulatoriali.

9.2.5 Quanto alla fatturazione delle prestazioni fornite nel quadro di una degenza presso un ospedale somatico acuto, in un reparto di cure acute e nelle case per partorienti, nonché di tutte le cure palliative con ricovero, vige il principio che per ogni ricovero ospedaliero può essere fatturato un importo forfettario per caso (capitolo 1.3 “Regole e definizioni”) e che ogni riammissione debba essere considerata come un nuovo caso.

9.2.6 Vi sono delle eccezioni a tale regola in caso di riammissione e di ritrasferimento nella stessa MDC (ossia Major Diagnostic Category = categoria diagnostica principale) nei 18 giorni successivi all'uscita, ad esempio per una complicazione riconducibile a un precedente trattamento ospedaliero (capitolo 3.3.1 e 3.3.2). In tali circostanze più ricoveri ospedalieri possono essere raggruppati in un solo caso e rimborsati in base a un forfait unico.

9.2.7 Le regole di raggruppamento dei casi si applicano normalmente nel caso di una riammissione in seguito a un ritrasferimento da un reparto dello stesso ospedale che non rientra nel campo di applicazione del sistema tariffario SwissDRG.

9.2.8 Di particolare interesse in relazione alla presente vertenza è il ricorso a prestazioni ambulatoriali esterne durante la degenza. Giusta l'art. 3.4.4 delle "Regole e definizioni":

"Se un paziente viene trasferito in un altro ospedale (ospedale B) unicamente per ricevere prestazioni ambulatoriali, sarà registrato solo un caso nell'ospedale A e le prestazioni fornite dall'ospedale B saranno fatturate all'ospedale A (= prestazione esterna da parte di un altro fornitore di prestazioni durante un ricovero).

Le prestazioni ambulatorie esterne includono tutte le prestazioni AOMS fornite da un fornitore di prestazioni secondo LAMal. Una regolamentazione analoga è applicabile per tutti gli assicuratori sociali secondo AINF, AI e AM. L'ospedale A integra i trattamenti esterni che gli sono fatturati nella documentazione del paziente.

Il trattamento dell'ospedale B è integrato nella codifica delle diagnosi e delle procedure dell'ospedale A. Successivamente viene fatturato il corrispondente importo forfettario per caso secondo SwissDRG a chi si assume i costi."

A tale regola, è prevista un'unica eccezione:

"In caso di una serie di trasferimenti casa per partorienti – ospedale acuto – casa per partorienti con prestazione ambulatoriale in ospedale, l'ospedale presenta la fattura direttamente all'assicuratore malattia di competenza. Il trattamento ambulatoriale nell'ospedale acuto non viene considerato nella codifica delle diagnosi e delle procedure della casa per partorienti."

9.3

9.3.1 Per quanto concerne le prestazioni diagnostiche e terapeutiche speciali ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 4ª frase LAMal, contrariamente a quanto è il caso nell'ambito riabilitativo già esaminato da questo Tribunale, la struttura tariffaria SwissDRG definisce in maniera precisa quali sono le prestazioni che, indipendentemente dal fatto che siano fornite all'interno dell'istituto di degenza o all'esterno – e pertanto indipendentemente dal fatto di sapere se siano fornite in regime ambulatoriale o stazionario – possono essere fatturate separatamente come compenso supplementare. Fra tali prestazioni elencate nei "compensi complementari" dell'Allegato 2 del Catalogo degli importi forfettari per caso SwissDRG – con le rispettive tariffe applicabili – rientrano anche quelle dei gruppi Z39 e Z54, oggetto della presente vertenza.

Essendo parte integrante della struttura tariffaria, né le parti alla convenzione tariffale, né tantomeno il Cantone che l'approva o adotta in sua assenza la tariffa hanno la possibilità di modificare l'elenco di tali prestazioni o di fissare una differente modalità retribuzione per le stesse.

9.3.2 Tali prestazioni, secondo le "Regole e definizioni" (capitolo 1.4 in fine) e conformemente all'art. 49a LAMal, possono essere fatturate, in aggiunta al forfait per caso (consid. 4.2.2), a titolo di compensi supplementari conformemente a quanto riportato nell'Allegato 2 (compensi supplementari valutati) e 3 (compensi supplementari non valutati) del catalogo degli importi forfettari per caso (consultabile sul sito www.swissdrg.org), purché il codice CHOP/ATC secondo la base di codificazione del caso lo preveda (la Classificazione Svizzera degli Interventi Chirurgici [CHOP] contiene le procedure codificate per definire le prestazioni mediche specifiche fornite. Si tratta, in altre parole, del sistema di classificazione medica per i trattamenti, così come l'ICD-10-GM lo è per le diagnosi [<https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/salute/nomenclature/medkk/strumenti-codifica-medica.html>, consultato il 19 ottobre 2020]).

Come rilevato pure dall'UFSP (doc. TAF 47) tali prestazioni diagnostiche e terapeutiche speciali, fra cui come detto, rientrano anche le prestazioni di dialisi dei gruppi Z39 e Z54, sono parte integrante delle prestazioni ospedaliere e come tali devono di principio essere prese a carico dal Cantone e dall'assicuratore secondo la rispettiva quotaparte (art. 49a cpv. 1 LAMal).

9.3.3 Per quanto concerne nello specifico le prestazioni di dialisi elencate nel catalogo dei "compensi supplementari" sotto la cifra Z39 e Z54 giova inoltre rilevare che in casi particolari (in presenza di DRG di base L60 o L71) una fatturazione supplementare non è possibile, segnatamente:

- Insufficienza renale, più di un giorno di degenza, con dialisi, insufficienza renale acuta e CC estremamente gravi o con dialisi e insufficienza renale acuta o CC estremamente gravi, età <16 anni (L60A);
- Insufficienza renale, più di un giorno di degenza, con dialisi e insufficienza renale acuta o CC estremamente gravi, età >15 anni (L60B);
- Insufficienza renale, più di un giorno di degenza, con dialisi o CC estremamente gravi (L60C);
- Insufficienza renale, più di un giorno di degenza (L60D);
- Insufficienza renale, un giorno di degenza con dialisi (L71Z).

10.

10.1 In primo luogo va rilevato che, con il provvedimento impugnato, prendendo spunto dalla DTAF 2016/7, il Consiglio di Stato ha stabilito che soltanto gli istituti che dispongono del mandato in nefrologia (NEF1) sono autorizzati a fatturare le prestazioni dei gruppi Z39 e Z54 elencate nei “compensi complementari” dell’Allegato 2 del catalogo degli importi forfettari per caso, ai sensi dell’art. 49a cpv. 1 LAMal.

A giudizio di questo Tribunale, tale aspetto non espressamente contestato dai ricorrenti, ma censurato dalla Clinica Santa Chiara, limita in maniera ingiustificata la scelta del fornitore di prestazioni garantito dall’art. 41 LAMal – dato che il paziente che segue un regolare trattamento di dialisi, se ricoverato per un motivo ortopedico, dovrà scegliere un istituto che oltre al mandato in ortopedia, disponga pure di quello in nefrologia – nonché la libera concorrenza fra gli ospedali che figurano nell’elenco cantonale (ai sensi dell’art. 39 LAMal), disattendendo quindi uno degli obiettivi perseguiti con l’introduzione della struttura tariffaria SwissDRG – dato che la concorrenza fra istituti in uno specifico ambito somatico-acuto, sarà condizionata dall’attribuzione dei mandati di prestazione in altri ambiti medici.

Come rettamente rilevato dall’UFSP le tariffe forfettarie riferite alle prestazioni rafforzano la trasparenza che migliora di conseguenza la comparabilità delle prestazioni fornite dai fornitori di prestazioni. Grazie a ciò l’autorizzazione dei fornitori di prestazione nel quadro della pianificazione ospedaliera può avvenire su una base prevedibile, rendendo più semplice valutare l’efficienza economica del fornitore di prestazioni. Ai fini della comparazione delle prestazioni fornite dai fornitori di prestazioni rilevanti sono quindi i costi totali di un fornitore di prestazioni per l’erogazione di uno specifico pacchetto di prestazioni previsto da SwissDRG, indipendentemente dall’estensione del mandato di prestazione di cui lo stesso fornitore di prestazione dispone.

A mente dell’UFSP se il mandato di prestazione dovesse giocare un ruolo per la fatturazione quale prestazione ambulatoriale o ospedaliera, ne risentirebbe da un lato la comparazione dell’efficienza. Un fornitore di prestazioni con un mandato di prestazione limitato si troverebbe infatti avvantaggiato, dal momento che fatturerebbe solo una parte delle prestazioni fornite (quelle che ricadono nel mandato di prestazione) secondo la tariffa SwissDRG, mentre le restanti secondo la tariffa valida per le prestazioni ambulatoriali. Un fornitore di prestazioni con un mandato di prestazioni ampio, in grado quindi di fornire tutte le prestazioni del pacchetto di prestazioni inter-

namente, dovrebbe riportare dei costi più elevati a titolo di cura ospedaliera, trovandosi pertanto in una posizione insoddisfacente dal punto di vista della comparazione dell'efficienza.

D'altro lato, se l'estensione del mandato di prestazione dei fornitori di prestazioni influisse sulla determinazione di quali prestazioni debbano considerarsi ambulatoriali e quali stazionarie, si avrebbe una conseguenza diretta sul sistema di finanziamento delle spese di cura, in particolare su quale parte dei costi possa considerarsi ospedaliera e pertanto essere posta a carico del Cantone giusta l'art. 49a cv. 1 LAMal (cfr. doc. TAF 47 pt. 2.3).

10.2 Come precisato al consid. 9, la struttura tariffaria SwissDRG ha predisposto una regolamentazione molto precisa ed esaustiva riguardo alle modalità di fatturazione. Le prestazioni fornite da un ospedale o di una casa per partorienti sono tacitate in linea di principio con la remunerazione secondo SwissDRG, non essendo contemplata la coesistenza di una remunerazione separata (cfr. consid. 9.1.3). Tale regola trova fondamento nella protezione tariffale prevista dall'art. 44 cpv. 1 LAMal, stante la quale i fornitori di prestazioni devono attenersi alle tariffe e ai prezzi stabiliti e non possono esigere remunerazioni superiori per prestazioni fornite nel quadro dell'AOMS.

Analogamente a quanto stabilito dal TAF per i trattamenti riabilitativi (DTAF 2016/7), SwissDRG prevede che anche per i ricoveri nei reparti somatico-acute vige il principio secondo cui la prestazione fornita o acquistata al di fuori dell'istituto di degenza rientra nel forfait per caso, se ne sono date le condizioni (cfr. consid. 9.3). Ciò indipendentemente dal mandato di prestazione (consid. 10.1).

10.2.1 L'esigenza medica è una di queste condizioni.

Fintanto che un paziente necessita, conformemente alle indicazioni mediche, di un trattamento e di cure in ambito ospedaliero ai sensi dell'art. 49 cpv. 1 LAMal, le prestazioni saranno rimborsate secondo la tariffa ospedaliera, vale a dire mediante il forfait per caso al quale si aggiungono gli eventuali "compensi supplementari". Se tale indicazione medica non è più soddisfatta per la degenza ospedaliera è applicabile una tariffa ai sensi dell'art. 50 LAMal (art. 49 cpv. 4 2a frase LAMal), ossia quella prevista in caso di cura ambulatoriale (cfr. consid. 9.1.3).

Ne consegue che, sebbene legge e SwissDRG prevedano (e consentano) anche la fatturazione delle prestazioni fornite nell'ambito di una degenza in

un reparto somatico-acuto secondo una tariffa diversa, ciò è possibile unicamente nel caso in cui le suddette prestazioni siano erogate senza che una specifica indicazione medica connessa alla causa del ricovero in ospedale lo giustifichi – ad esempio nel caso di un paziente la cui degenza in ospedale si prolunga perché in attesa di un posto di lungodegenza.

A priori, tale non è il caso per le prestazioni che, in deroga al principio del compenso forfettario, vengono retribuite come “compensi supplementari” (in quanto particolarmente onerose) e che come tali sono elencate nell’allegato 2 o 3 del Catalogo degli importi forfettari per caso di SwissDRG, dal momento che non è possibile stabilire in astratto, prima del ricovero, di quali trattamenti necessiterà il paziente e se tali prestazioni saranno indicate dal punto di vista medico. Occorre infatti stabilire, caso per caso, se dal punto di vista medico risulta indicato sottoporre a dialisi (o più in generale fornire una delle prestazioni dei gruppi Z39 e Z54) il paziente ricoverato ad esempio per l’impianto di una protesi all’anca. L’esistenza di una tale esigenza non può quindi essere esclusa a priori, stabilendo come vuole fare l’autorità inferiore che tutte le prestazioni dei gruppi Z39 e Z54, laddove fornite nel quadro di un ricovero estraneo a problemi nefrologici, non debbano essere remunerate quale “compenso supplementare” e integrate al forfait per caso DRG.

Non è per contro una condizione all’integrazione del compenso supplementare al forfait giornaliero il fatto che la prestazione somministrata al paziente – elencata nei gruppi Z39 e Z54 o in altri compensi supplementari – sia connessa al motivo del ricovero. Il principio di “connessità” del trattamento somministrato a un paziente degente con il motivo del ricovero, invocato dall’autorità inferiore, non trova infatti applicazione nel quadro del sistema tariffario SwissDRG, che tende piuttosto ad attribuire al solo istituto titolare del caso (DRG) la facoltà di fatturare le prestazioni legate alla degenza somatico-acuta, indipendentemente dal luogo in cui queste sono state concretamente erogate (cfr. consid. 9.3).

10.2.2 Ai fini della fatturazione neppure risulta rilevante il fatto che nel corso della degenza in un reparto somatico-acuto sia erogata una prestazione in regime ambulatoriale, dal momento che la stessa rientra nel forfait per caso.

A tale regola la SwissDRG prevede una sola eccezione in caso di una serie di trasferimenti casa per partorienti – ospedale acuto – casa per partorienti con prestazione ambulatoriale in ospedale. Per il resto tutte le prestazioni fornite in regime ambulatoriale esternamente alla struttura di degenza, o

internamente in un altro reparto, rientrano nel forfait per caso o vengono integrate quale "compenso supplementare" (cfr. consid. 9.3.4).

Il paziente che beneficia di un trattamento regolare di dialisi erogato in regime ambulatoriale, necessiterà di norma di tale prestazione anche in caso di ricovero per ragioni distinte dalle affezioni nefrologiche di cui è portatore. Nel caso in cui l'ospedale somatico-acuto in cui è ricoverato non fosse in grado di somministrare tale trattamento (ad esempio perché non in possesso del mandato di prestazione, o perché ha già raggiunto il limite di interventi fissato con tale mandato), dovrà forzatamente rivolgersi ad un fornitore di prestazioni esterno che erogherà la dialisi in regime ambulatoriale. Tale prestazione, se ritenuta necessaria dal punto di vista medico, in quanto non posticipabile dopo la degenza ospedaliera, dovrà quindi essere integrata al forfait per caso e fatturata secondo i compensi previsti dai gruppi Z39 e Z54 rientrando pertanto fra le "remunerazioni di cui all'art. 49 cpv. 1 LAMal" – alle quali i Cantoni partecipano proporzionalmente giusta l'art. 49a cpv. 1 LAMal.

10.3 Alla luce di quanto precede il Consiglio di Stato non soltanto non era legittimato ad assimilare a priori a prestazioni ambulatoriali i trattamenti speciali dei gruppi Z39 e Z54 somministrati a pazienti ricoverati per motivi diversi da quelli nefrologici – dal momento che la distinzione fra tali prestazioni, come detto sopra (cfr. consid. 9.2), è esaustivamente regolata a livello federale – ma neppure poteva, prevalendosi di tale assimilazione, sottrarsi alla ripartizione dei relativi costi in base all'art. 49a cpv. 1 LAMal – dal momento che la struttura tariffaria approvata dal Consiglio federale prevede che qualsiasi prestazione supplementare vada codificata e fatturata quale caso di medicina acuta secondo la remunerazione complementare prevista da SwissDRG (a tal proposito si cfr. anche la presa di posizione dell'UFSP del 30 marzo 2021 [doc. TAF 47 pt. 2]).

Vale la pena rilevare che in virtù del principio dell'autonomia tariffale, è compito dei partner tariffali sviluppare una struttura tariffaria adeguata e conforme alle regole dell'economia. Una chiara definizione del campo di applicazione rispetto ad altre tariffe è la condizione sine qua non per l'approvazione di una struttura unitaria a livello svizzero da parte del Consiglio federale.

Essendo la questione oggetto del contendere esaustivamente regolata da SwissDRG, l'autorità inferiore non dispone quindi di alcun margine di manovra per disciplinare ulteriormente le modalità di fatturazione. Ne consegue pertanto che il contenuto del decreto impugnato, essendo contrario al

diritto federale e a una struttura tariffaria valida a livello nazionale regolarmente approvata, non può essere confermato in questa sede. La questione può comunque restare irrisolta per i motivi che seguono.

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 TAF 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 (T. FLÜCKIGER, in Waldmann/Weissenberger, Praxiskommentar VwVG, 2016, Art. 7 N 22-24).

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, op. cit., pag. 874, N 1563).

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 hiervor zuletzt dargelegten Rechtsprechung (Erw. 2d) 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 (BGE 121 V 311; RKUV 1988 Nr. K 764 S. 171 f.; vgl. ferner BGE 116 V 127 Erw. 2a am Ende; unveröffentlichtes Urteil M.G. vom 31. Januar 1991)".

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 TAF 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, obwar in Ermangelung einer entsprechenden Kompetenz für einen solchen Entscheid, in Geltungs- resp. Anwendungsbereich von gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstrukturverträgen selbst einen Beschluss im Sinne von Artikel 49 Abs. 2 KVG aufzustellen» (doc. TAF 20 pag. 4).

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 la 172 consid. 2c pag. 176 con rinvii; MICHEL DAUM/PETER BIERI, in Auer/Müller/Schindler, art. 7 VwVG Rz. 18; GRISEL, *Traité de droit administratif*, Neuchâtel 1984, volume I, pag. 421; RHINOW/KRÄHENMANN, *Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Ergänzungsband*, Basilea/Francoforte 1990, n. 40 B I, pag. 118; MOOR, *Droit administratif*, vol. II, 2a ed., Berna 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 la 215 consid. 2c pag. 219; 104 la 172 consid. 2c pag. 176 con rinvii; sentenze 2A_18/2007 dell'8 agosto 2007 consid. 2.4 e 2.5, e 5P_178/2003 del 2 giugno 2003 consid. 3.2; M. DAUM/P. BIERI, op. cit., art. 7 VwVG Rz. 18).

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 E. 4.4.3 S. 56; sentenza 9C_320/2014 del 29 gennaio 2015 E. 4.1 con riferimenti, DTF 104 la 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 succitata 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 (KNAPP, *Précis de droit administratif*, 4a ed., Basilea/Francoforte 1991, n. 1219; si confronti anche sentenza 2A_18/2007 succitata 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 succitata; IMBODEN, *Der nichtige Staatsakt*, Zurigo 1944, pag. 137; sentenza del TF 8C_383/2007 del 15 luglio 2018 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 (M. DAUM/P. BIERI, op. cit., art. 7 VwVG Rz. 20 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; M. DAUM/P. BIERI, op. cit., art. 7 VwVG Rz. 21) oppure se la constatazione della nullità non sia compatibile con la sicurezza del diritto (T. FLÜCKIGER, op.cit, Art. 7 N 43).

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 (T. FLÜCKIGER, op.cit, Art. 7 N 43; anche DTAF 2015/15 consid. 2.5.4 pag. 211).

11.4.3 Per quanto riguarda la competenza funzionale valgono gli stessi principi (T. FLÜCKIGER, op. cit., Art. 7 N 47).

11.5

11.5.1 Per l'art. 117 Cost. cpv. 1 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 (STEIGER/MOSIMANN, *Recht der sozialen Sicherheit*, Basilea 2014, pag. 433 e 434).

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 (sentenza del Tribunale federale 9C_921/2008 consid. 2.3.3.2; STEIGER/MOSIMANN, OP.CIT. PAG. 434). La Confederazione può tuttavia delegare al Cantone l'esecuzione di compiti dell'assicurazione malattia (G. EUGSTER, 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, DTF 138 II 501 S. 504, 137 I 273 E. 3.1; 133 II 366 E. 3.1 und 3.2; 132 II 342 E. 2.1; 129 I 361 E. 2; con riferimenti, sentenza 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 n. 3284 del Consiglio di Stato del Canton Ticino dell'11 luglio 2018 dichiarata nulla.

13.

13.1

13.1.1 Di regola, secondo l'art. 63 cpv. 1 PA, le spese processuali sono poste a carico della parte che soccombe, fermo restando che, secondo l'art. 63 cpv. 2 PA, nessuna spesa processuale è messa a carico dell'autorità inferiore. Visto l'esito della causa, l'anticipo equivalente alle presunte spese processuali di fr. 6'000.- versato dai ricorrenti il 14 settembre 2018 (consid. C), sarà loro restituito.

13.1.2 Nessun costo processuale va posto a carico delle controparti (art. 6 PA), le quali non hanno formulato richieste. Dieci di esse hanno infatti omesso di prendere posizione, la Fondazione Cardiocentro Ticino ha rinunciato ad esprimersi, mentre la Clinica Santa Chiara, pur rifiutando un coinvolgimento, si è limitata a dichiarare il decreto incompatibile con il diritto vigente (consid. D, G.c e K.b).

13.2

13.2.1 In virtù dell'art. 64 cpv. 1 PA, l'autorità di ricorso, se ammette il ricorso in tutto o in parte, può, d'ufficio o a domanda, assegnare al ricorrente un'indennità per le spese indispensabili e relativamente elevate che ha sopportato (v. anche art. 7 segg. del regolamento del 21 febbraio 2008 sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale [TS-TAF; RS 173.320.2]).

13.2.2 Ritenuto che Tarifsuisse AG, agente per conto dei ricorrenti, è rappresentata in questa sede, si giustifica l'attribuzione di un'indennità a titolo di spese ripetibili, dal momento che la stessa risulta essere integralmente vincente a seguito della dichiarazione di nullità del provvedimento impugnato. In assenza di una nota dettagliata, tale indennità è fissata d'ufficio (art. 14 cpv. 2 TS-TAF) in complessivi fr. 8'000.- (v. art. 1 cpv. 2 lett. a in correlazione con l'art. 8 cpv. 1 e gli art. 18 cpv. 1 e 25 cpv. 1 della legge federale del 12 giugno 2009 concernente l'imposta sul valore aggiunto [LIVA; RS 641.20]), disborsi ed IVA compresi tenuto conto dell'ampiezza dell'incarto di causa, delle difficoltà della stessa e del lavoro utile e necessario svolto dal rappresentante di Tarifsuisse AG (cfr., sull'ammontare delle ripetibili, per analogia, le sentenze del TAF C-446/2018 consid. 17.4; C-2422/2014 consid. 11.2; e C-4505/2013 consid. 8.2 e C-3583/2013 consid. 13.2.2.2). L'indennità per ripetibili è posta a carico dell'autorità cantonale.

13.2.3 Per contro, ritenuto che la Clinica Santa Chiara non è rappresentata in questa sede e che non risulta che abbia dovuto sopportare delle spese indispensabili e relativamente elevate in relazione alla procedura di ricorso non si giustifica l'attribuzione di spese ripetibili (art. 9 cpv. 2 TS-TAF).

13.2.4 Allo stesso modo non si giustifica l'attribuzione di ripetibili alla Fondazione Cardiocentro Ticino, la quale, pur essendo rappresentata da un mandatario professionale, non può essere considerata né vincente, né soccombente avendo espressamente rinunciato a prendere posizione sia riguardo alla competenza del TAF che nel merito della vertenza (cfr. doc. TAF 9 e 26).

14.

Un ricorso al Tribunale federale in materia di diritto pubblico contro le decisioni del Tribunale amministrativo federale nel settore dell'assicurazione malattie in base al combinato disposto dell'art. 33 lett. i LTAF e dell'art. 53 cpv. 1 LAMal è inammissibile ai sensi dell'art. 83 lett. r della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (LTF, RS 173.110). La presente sentenza è quindi definitiva.

(il dispositivo è menzionato al considerando precedente)

Per questi motivi, il Tribunale amministrativo federale pronuncia:

1.

Il Tribunale amministrativo federale constata la propria competenza a dirimere la presente vertenza ai sensi dell'art. 53 LAMal.

2.

Il Tribunale amministrativo federale constata la nullità della risoluzione del Consiglio di Stato del Canton Ticino dell'11 luglio 2018.

3.

Non si prelevano spese processuali. L'importo di fr. 6'000 versato dai ricorrenti quale anticipo sulle presunte spese processuali verrà restituito al momento della crescita in giudicato della sentenza.

4.

Ai ricorrenti vengono riconosciuti fr. 8'000.- a titolo di indennità per ripetibili.

5.

Comunicazione a:

- rappresentante delle ricorrenti (atto giudiziario)
- controparti (raccomandata con avviso di ricevimento)
- autorità inferiore (n. di rif. Nr. 3284; raccomandata)
- Ufficio federale della sanità pubblica (raccomandata)

La presidente del collegio:

Il cancelliere:

Michela Bürki Moreni

Luca Rossi

Data di spedizione: