



Corte III
C-5914/2016

Sentenza del 30 gennaio 2019

Composizione

Giudici Michela Bürki Moreni (presidente del collegio),
Madeleine Hirsig-Vouilloz, Vito Valenti,
cancelliere Luca Rossi.

Parti

A. _____,
patrocinato dall'avv. Dr. iur. Vincent Augustin,
ricorrente,

contro

Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino,
6501 Bellinzona,
agente tramite Ufficio di sanità,
Dipartimento della sanità e della socialità,
Via Orico 5, 6501 Bellinzona,
autorità inferiore.

Oggetto

Assicurazione malattie; autorizzazione a esercitare a carico
dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
(decisione del 31 agosto 2016 del Consiglio di Stato della
Repubblica e Cantone Ticino).

Fatti:**A.**

In data 31 luglio 2015 l'Ufficio della sanità del Dipartimento della sanità e della socialità del Canton Ticino (in seguito: Ufficio della sanità) ha rilasciato in favore di A._____, cittadino austriaco, domiciliato a (...), specialista in nefrologia, l'autorizzazione al libero esercizio della professione di medico a titolo dipendente nel Canton Ticino, precisando che il permesso non comportava automaticamente il diritto di fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie, oggetto di una procedura distinta (doc. 1 e 9 dell'incarto n. B._____ dell'Ufficio di sanità [in seguito: inc. n. B._____] prodotto in allegato al doc. TAF 8).

B.

B.a Con messaggio di posta elettronica del 1° febbraio 2016 C._____, direttrice amministrativa del Centro di dialisi D._____ SA (in seguito D._____), ha presentato istanza, presso l'Ufficio di Sanità tendente ad ottenere, in favore di A._____, il nulla osta per fatturare a carico dell'assicurazione malattia (doc. 1 e 3 dell'incarto n. E._____ dell'Ufficio di sanità [in seguito: inc. n. E._____] prodotto in allegato al doc. TAF 8), adducendo che il medico sarebbe subentrato alla dr.ssa F._____, dimissionaria, che il centro necessitava di due medici e che il numero di concordato sarebbe stato quello del dr. G._____.

B.a.a Con messaggio di posta elettronica del 4 febbraio 2016 (doc. 4 inc. n. E._____) H._____, in rappresentanza dell'Ufficio adito, ha rammentato che la nuova legislazione, in vigore dal 1° luglio 2013, prevedeva una sola eccezione alla moratoria in favore dei medici che hanno esercitato un'attività di almeno tre anni in un centro di perfezionamento svizzero riconosciuto. In tal senso, egli ha specificato che "le autorità hanno deciso, di comune intento e su richiesta dell'OMCT, di non prevedere ulteriori eccezioni alla moratoria: ciò significa in concreto che non esiste più la possibilità della cessione dello studio né di quella del job sharing con un medico che non dimostra un'attività di almeno tre anni in un centro di perfezionamento svizzero riconosciuto". Egli ha pertanto consigliato a D._____ di individuare un nefrologo con libero esercizio già in possesso del numero RCC o con i requisiti per ottenerlo.

B.a.b Con email del 26 febbraio 2016 D._____ ha comunicato all'Ufficio di sanità di non aver trovato nefrologi né in Ticino né in Svizzera disposti a lavorare per il centro, motivo per cui ha dovuto cercare all'estero, precisando che l'alto numero di riserve dei pazienti vacanzieri della

Svizzera tedesca e della Germania nel corso dell'imminente periodo pasquale e estivo imponeva la rapida sostituzione del nefrologo partente oltre che l'incremento del personale infermieristico (doc. 7 inc. n. E._____).

B.a.c Con scritto del 23 marzo 2016 D._____, richiamate le motivazioni dettagliate addotte, nonché la lista dei nefrologi in Ticino, ha comunicato di ritenere di aver diritto ad un'eccezione al numero fissato a priori per ottenere un permesso ulteriore per il dr. A._____ (doc. 11 inc. n. E._____). Una nuova richiesta in tal senso è stata formulata in data 3 maggio 2016 (doc. 12 inc. n. E._____)

B.a.d Con comunicazione dell'8 luglio 2016 l'Ufficio interpellato ha respinto l'istanza del 1° febbraio 2016 (doc. 1 inc. n. E._____), adducendo in particolare che siccome "il dr. A._____ non soddisfaceva il criterio dei tre anni di attività in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto, un'eccezione alla moratoria sarebbe possibile unicamente se fosse stato provato che la densità della copertura sanitaria è in concreto insufficiente (art. 4 dell'ordinanza federale che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie – OLNf; RS 832.103)". Egli ha quindi riferito che, dagli approfondimenti svolti, tale requisito non risultava essere soddisfatto, dato che "le 3'147 dialisi annue effettuate da D._____ (di cui invero solo 568 a favore di vacanzieri) potevano infatti essere agevolmente offerte dalle strutture presenti sul territorio, pur tenendo conto delle fluttuazioni stagionali caratteristiche della presa a carico di vacanzieri, dell'evoluzione futura del settore delle dialisi e dell'esigenza di garantire ai pazienti un'adeguata possibilità e flessibilità nella scelta di giorni e orari in cui sottoporsi al trattamento"; circostanza confermata dal prof. I._____ e, con una formulazione "più morbida", dall'OMCT" (doc. 22 inc. n. E._____).

B.b Con decisione formale del 31 agosto 2016 l'Ufficio di sanità ha respinto la richiesta di A._____ tendente a fatturare a carico dell'assicurazione malattia obbligatoria, ritenuto che nella specialità di cui dispone il numero massimo di medici era raggiunto e che l'istante non soddisfaceva i requisiti di cui all'art. 55a cpv. 2 LAMal né quelli delle disposizioni transitorie di cui alla modifica del 21 giugno 2013 (reintroduzione temporanea dell'autorizzazione secondo il bisogno) né infine era stata provata una densità della copertura sanitaria insufficiente ai sensi dell'art. 4 OLNf (doc. 28 inc. n. E._____).

C.

Contro la decisione amministrativa A._____, rappresentato dall'avv. Vincent Augustin, è insorto con ricorso al Tribunale amministrativo, chiedendo l'annullamento della decisione impugnata e l'assegnazione dell'autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione malattia. In via eventuale ha postulato il rinvio degli atti all'amministrazione per nuova decisione. Dei motivi a sostegno del gravame si dirà se necessario nei considerandi di diritto (doc. TAF 1).

D.

Con decisione incidentale del 6 ottobre 2016 (doc. TAF 2) il ricorrente è stato invitato a versare un anticipo di fr. 3'000.-, corrispondente alle presunte spese processuali, regolarmente saldato in data 10 ottobre 2016 (doc. TAF 3-5).

E.

Con risposta del 21 dicembre 2016 l'Ufficio di sanità ha proposto di respingere il gravame e di porre le spese di procedura a carico del ricorrente. A motivazione delle proprie richieste l'amministrazione ha addotto, tra l'altro, che il ricorrente non pretende di soddisfare il requisito dei tre anni di attività in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto, mentre i presupposti delle disposizioni transitorie cifra II cpv. 1 della modifica del 21 giugno 2013 della legge federale sull'assicurazione malattie non sono adempiuti (doc. TAF 8).

F.

In data 23 dicembre 2016 il ricorrente ha comunicato all'Ufficio di sanità che il rapporto di lavoro con D._____ si sarebbe concluso il 31 dicembre 2016 (allegato al doc. TAF 9).

G.

Su richiesta del giudice dell'istruzione, l'interessato ha dichiarato nel memoriale di replica del 8 febbraio 2017 (doc. TAF 13) di voler mantenere il ricorso, adducendo che se l'autorizzazione gli venisse concessa, riprenderebbe l'attività presso D._____. Egli ha ribadito nel merito di essere (stato) assunto quale sostituto del dr. G._____. Degli ulteriori motivi si dirà se necessario nei considerandi di diritto.

H.

Con duplice del 20 marzo 2017 l'autorità inferiore ha addotto preliminarmente che i documenti inviati con la replica sono irrilevanti e oltretutto inammissibili ai sensi dell'art. 53 cpv. 2 lett. a LAMal. Nel merito ha rilevato

che “la cessione di attività o di studio non è mai stata contemplata dalle normative federali, ma era unicamente prevista a livello cantonale nelle normative di esecuzione applicabili tra gli anni 2002 e 2011 e (...) non è più stata ripresa nella nuova moratoria entrata in vigore nel 2013”. Di conseguenza essa ha ritenuto che gli accordi privati intercorsi fra il ricorrente e il suo predecessore presso D._____ siano irrilevanti ai fini della presente vertenza. L'amministrazione ha inoltre precisato di non aver mai sostenuto che la sostituzione del dr. G._____ corrispondesse ad un'estensione dei volumi di prestazione, essendosi al contrario limitata ad osservare che il numero di nefrologi di cui all'allegato 1 OLNf è superato. Infine ha evidenziato che secondo una sentenza del Tribunale cantonale delle assicurazioni (TCA 36.2005.41) ai fini della valutazione del superamento della soglia di cui all'allegato 1 OAINf è influente sapere se i medici in possesso del numero RCC esercitano effettivamente un'attività (doc. TAF 16).

I.

Tramite osservazioni del 7 aprile 2017 il ricorrente ha ribadito la propria tesi ed esposto le contestazioni alla presa di posizione dell'Ufficio della sanità, di cui si dirà se del caso più avanti (doc. TAF 18).

J.

Con osservazioni del 9 marzo 2018 (doc. TAF 21), rispondendo ai quesiti sottopostigli dal TAF (doc. TAF 20), l'Ufficio della sanità ha chiesto di dichiarare irricevibile il ricorso e in via subordinata di respingerlo, adducendo tra l'altro che il tasso di attività lavorativa dei medici è irrilevante. Degli ulteriori motivi esposti si dirà in dettaglio, nei considerandi di diritto.

K.

Nelle ulteriori prese di posizione del 12 aprile 2018 (doc. TAF 23) e del 25 aprile 2018 (doc. TAF 25) le parti si sono sostanzialmente riconfermate nelle proprie antitetiche posizioni. Delle ulteriori argomentazioni sollevate si dirà, se del caso, nei considerandi in diritto.

L.

In data 30 ottobre 2018 il ricorrente ha trasmesso, su richiesta della giudice dell'istruzione (doc. TAF 30) la dichiarazione di D._____ del 26 ottobre 2018, notificata all'amministrazione (doc. TAF 31) del cui tenore si dirà nei considerandi di diritto.

Diritto:**1.**

1.1 Per l'art. 53 cpv. 1 LAMal in relazione con l'art. 33 lett. i LTAF contro le decisioni del governo cantonale ai sensi degli articoli 39, 45, 46 capoverso 4, 47, 48 capoversi 1-3, 51, 54, 55 e 55a può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale. Questa Corte è pertanto competente per statuire sulla liceità del rifiuto di autorizzare A. _____ di fatturare a carico dell'assicurazione malattia obbligatoria decretato dal Dipartimento della sanità e socialità, Ufficio della sanità.

1.2 Per l'art. 53 cpv. 2 LAMal la procedura di ricorso è retta dalla legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale e dalla legge federale del 20 dicembre 19684 sulla procedura amministrativa (PA). Sono fatte salve le eccezioni previste nella seconda frase.

2.**2.1**

2.1.1 Per l'art. 48 cpv. 1 PA ha diritto di ricorrere chi: a. ha partecipato al procedimento dinanzi all'autorità inferiore o è stato privato della possibilità di farlo; b. è particolarmente toccato dalla decisione impugnata; e c. ha un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modificazione della stessa.

2.1.2 In concreto oggetto del contendere è la mancata attribuzione al ricorrente dell'autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie in relazione all'attività di nefrologo da svolgere presso D. _____ (consid. B.a). Per fine dicembre 2016 tuttavia il rapporto di lavoro concluso con il centro per dialisi è stato sciolto. Pendente causa l'Ufficio intimato ha inoltre modificato le proprie richieste chiedendo in via principale di dichiarare irricevibile il ricorso e in via subordinata di respingerlo.

2.1.3 Va quindi esaminato in via preliminare se, in concreto, il ricorrente può ancora avvalersi di un interesse attuale degno di protezione all'annullamento della decisione. In caso contrario il ricorso va dichiarato privo di oggetto (WALDMANN/WEISSEMBERGER, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2016, pag. 973 N 90).

Secondo la giurisprudenza il ricorrente deve avvalersi di un interesse pratico e attuale all'annullamento della decisione impugnata e addurre i fatti

che considera idonei a giustificare la propria legittimazione, affinché il Tribunale adito possa stabilire se e in che misura la decisione impugnata leda, in misura concreta, attuale e personale, i suoi interessi. Egli deve avere con l'oggetto litigioso un rapporto stretto, particolare e degno di protezione. Il ricorso volto al semplice rispetto delle normative vigenti o alla pura tutela di interessi di terzi è inammissibile, l'azione popolare è esclusa (ATAF 2011/3).

L'interesse è degno di protezione se il ricorrente può trarre un vantaggio pratico dall'annullamento o dalla modifica della decisione impugnata oppure evitare un pregiudizio materiale o ideale (Praxiskommentar, pag. 965 N 10 e giurisprudenza citata). Di regola un interesse è degno di protezione solo se al momento della pronuncia della sentenza è ancora attuale e pratico, perché il pregiudizio controverso causato dalla decisione esiste ancora e potrebbe pertanto essere eliminato (Praxiskommentar, pag. 972 N 15).

Tuttavia è possibile rinunciare al presupposto dell'interesse pratico e attuale se la questione in esame potrebbe riproporsi alle medesime o a condizioni simili in ogni momento e la sua risoluzione è di pubblico interesse in quanto di principio ("von grundsätzlicher Bedeutung", Praxiskommentar pag. 973 N 15; DTF 141 II 14 consid. 4.4). A detta del tribunale federale questa rinuncia a titolo eccezionale persegue l'interesse pubblico di far luce su un questione giudiziaria e non quello del singolo teso ad ottenere un giudizio che in seguito alla subentrata mancanza di interesse attuale non gli sarebbe più di alcuna utilità (sentenza del TF 2C_11/2012 von 25.4. 2012 consid. 2.2).

2.2 Al riguardo, interpellato dall'allora giudice istruttore, l'insorgente ha dichiarato di mantenere il ricorso, in quanto in caso di accoglimento avrebbe potuto riprendere l'attività presso D._____. Quest'ultima, pendente causa, su richiesta della giudice dell'istruzione, ha dichiarato che:

"(...) Herr Dr. A._____, aber auch jeder andere Nephrologe jederzeit von D._____ wieder eingestellt würde

- a. sofern dieser aufgrund seiner fachlichen Eignung die Genehmigungen zur Tätigkeit als Nephrologe im Tessin (Libero Esercizio) erhält. Dr. A._____ hatte in 2015 das Libero Esercizio erhalten, das inzwischen natürlich verfallen ist und

- b. sofern dieser als Nephrologe die Genehmigung zur Abrechnung mit den Schweizer Krankenkassen erhalten würde.
- c. D._____ respektiert die Begrenzung der zu Lasten der Krankenkassen abrechnenden Nephrologen im Tessin. Daher würde eine Neueinstellung nur im Sinne eines Ersatzes erfolgen. Somit erhöhte sich die Anzahl der abrechnungsberechtigten Nephrologen im Tessin nicht. Im Fall von Dr. A._____ sollte dieser Prof G._____ ersetzen, der somit nicht weiter zu Lasten der Krankenkasse abgerechnet hätte (er wollte in Pension gehen).

2.3 In simili condizioni l'interesse degno di protezione va riconosciuto. In effetti il ricorrente, in caso di ottenimento dell'autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie – e previo rinnovo dell'ammissione al libero esercizio della professione nel Canton Ticino (scaduta il 31 luglio 2017 – cfr. doc. I allegato al doc. TAF 21), per il quale, di primo acchito, nulla parrebbe ostare – potrebbe potenzialmente sostituire il dr. G._____, che era intenzionato ad andare in pensione. Inoltre, alla luce di quanto verrà esposto nel seguito, tale sostituzione potrebbe anche non rivelarsi necessaria.

In simili circostanze il ricorso va pertanto considerato ammissibile.

3.

3.1 In via preliminare l'Ufficio di Sanità chiede di dichiarare inammissibili i documenti trasmessi con la replica richiamando l'art. 53 cpv. 2 lett. a LAMal secondo cui nuovi fatti e nuovi mezzi di prova possono essere adottati soltanto se ne dà adito la decisione impugnata (doc. TAF 16). Le ragioni per cui tali documenti sarebbero irricevibili non vengono tuttavia addotte, motivo per cui la richiesta appare di primo acchito irricevibile.

3.2 Il ricorrente dal canto suo non ha preso posizione (doc. TAF 18).

3.3 L'art. 53 cpv. 2 lett. a LAMal, richiamato dall'intimata, rispecchia integralmente l'art. 99 cpv. 1 LTF. Eccezionalmente ammissibili, in quanto motivati dal giudizio impugnato, sono segnatamente quei fatti e quei mezzi di prova nuovi relativi a vizi formali della decisione contestata che l'interessato non doveva, in buona fede, attendersi come pure quei fatti e quei mezzi di prova nuovi relativi a circostanze che acquistano per la prima volta rilevanza giuridica in seguito al giudizio impugnato (cosiddetti falsi nova;

ULRICH MEYER/JOHANNA DORMANN, in Basler Kommentar, Bundesgerichtsgesetz, 2a ed. 2011, n. 46 seg. ad art. 99 LTF; sentenza del TF 9C_1020/2010 del 28 dicembre 2011).

Tali fatti, secondo il Tribunale federale, non possono essere in ogni caso posteriori al giudizio impugnato (cosiddetti veri nova; DTF 133 IV 343 consid. 2.1 pag. 343 seg.; sentenza 2C_690/2013 del 24 gennaio 2014 consid. 2.2).

3.4 In concreto il ricorrente ha trasmesso, unitamente al memoriale di replica dell'8 febbraio 2017 (allegati al doc. TAF 13), i seguenti documenti:

- doc. 2: lettera di disdetta del rapporto di lavoro del 27 giugno 2016 del ricorrente indirizzata a D._____;
- doc. 3: rapporto di lavoro e di successione del 14 marzo 2011 tra D._____ e il dr. G._____;
- doc. 4: messaggio di posta elettronica del dr. G._____ del 28 febbraio 2016 a H._____, in cui in particolare precisa che: "se c'è la disposizione della necessità di dieci numeri di concordato per la nefrologia, quindi il bisogno di dieci nefrologi che lavorino con la LAMal sul territorio, perché diversi di questi numeri sono bloccati per limiti di età o perché non usati da parte di medici che lavorano in ospedale? Di fatto è una limitazione ulteriore per il numero dei nefrologi sul territorio. Detto questo anche se ci fosse un numero libero, non vuol dire che spetti al dr. A._____ prima che ad altri che lo potrebbero usare. In altre parole se un numero non viene utilizzato, secondo me dovrebbe scadere dopo un certo lasso di tempo di uno o due anni".

3.5 La questione se tali mezzi di prova vanno considerati ammissibili da un punto di vista procedurale può restare indecisa in concreto. Da un lato, malgrado la citata limitazione questa Corte in base al principio inquisitorio potrebbe assumere agli atti la documentazione sua sponte (art. 53 cpv. 1 prima frase e art. 12 PA e art. 37 LTAF). Dall'altro tali documenti, come si vedrà in seguito, sono irrilevanti ai fini dell'esito della vertenza, mentre le allegazioni addotte dal dr. G._____ (la cui email per altro già figura agli atti quale doc. 8 inc. n. E._____) sono state riprese dal patrocinatore del ricorrente.

4.

4.1 Come già precisato oggetto del contendere è la questione se a ragione l'amministrazione ha respinto la richiesta di A._____ tendente ottenere l'autorizzazione a fatturare a carico dell'assicurazione malattia.

4.2 Il ricorrente contesta che nel suo campo di specializzazione (nefrologia) tutti i posti disponibili (dieci in concreto), fossero già effettivamente occupati, rispettivamente asserisce che tale fatto non è provato. Al riguardo egli sostiene che non è dato di sapere quale sia la rilevanza dei numeri, di fatto bloccati, attribuiti a medici attivi negli ospedali (di cui non si sa se lavorano in ambito ambulatoriale né se fatturano o meno a carico della LAMal), a medici troppo anziani (che presumibilmente non esercitano più la professione a carico della LAMal), o ancora a medici attivi unicamente a tempo parziale.

4.3 L'amministrazione da parte sua ha spiegato l'interpretazione della moratoria reintrodotta nel 2013 e l'applicazione che ne viene fatta nel Canton Ticino, precisando di applicare la normativa direttamente, in assenza di norme di esecuzione cantonale. Essa ha addotto inoltre che la nuova norma non prevede più la possibilità di cedere lo studio e che è irrilevante se un fornitore di prestazioni lavori a tempo parziale o a tempo pieno, ritenuto che le disposizioni fanno riferimento al numero di medici ("teste") e non alla percentuale di attività lavorativa. Non ritenendo esservi in Ticino una copertura insufficiente, ha inoltre negato l'applicazione dell'autorizzazione eccezionale ai sensi dell'art. 4 OLNF. Pendente causa l'amministrazione ha comunque preso posizione riguardo al posto occupato dal dr. J._____, dichiarando che l'autorizzazione in favore di quest'ultimo è scaduta il 9 febbraio 2018. Ha tuttavia precisato che al suo posto sono già stati inseriti i dr. i K._____ e L._____ e che pertanto il numero di nefrologi in possesso del numero RCC è attualmente pari a undici.

5.

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). Se è intervenuto un cambiamento delle norme legislative nel corso del periodo sottoposto ad esame giudiziario, la fattispecie si determina secondo le vecchie disposizioni, non essendo – salvo eccezione – ammesso l'effetto retroattivo e riservate eventuali disposizioni di diritto transitorio, disponenti un

effetto anticipato delle nuove norme (DTF 136 V 24 consid. 4.3; DTF 131 V 9 consid. 1).

5.2 In materia di autorizzazioni il diritto determinante è tuttavia in generale quello in vigore al momento in cui l'autorità statuisce, la nuova regolamentazione essendo applicabile a tutti i casi pendenti (DTF 127 II 209 consid. 2, DTF 126 II 522 consid. 3b, DTF 112 Ib 26 consid. 2b, DTF 107 Ib 133 consid. 2a), a meno che una disposizione non preveda che venga applicato il diritto vigente il giorno del deposito della richiesta (sentenza del TAF C-1837/2014 del 26 novembre 2014, pp. 11-12).

5.3 Trattando di autorizzazioni, ciò si giustifica in ragione dell'interesse pubblico perseguito dal nuovo diritto, che è così garantito da un'applicazione generale immediata dello stesso (DTF 107 Ib 133 consid. 2a), nonché per il fatto che la domanda riguarda in principio una situazione futura. Risulta di conseguenza naturale che l'autorità applichi le norme in vigore al momento in cui la questione della conformità al diritto del comportamento, o della situazione che si chiede di autorizzare, si pone. Ciò vale a maggior ragione nel caso in cui il nuovo diritto deriva dall'adozione e dall'applicazione di una legge d'urgenza, che non preveda deroghe a tale principio (cfr. MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, op. cit., pp. 180 e 234): l'uguaglianza di trattamento degli amministrati verrebbe lesa in caso di decisioni differenti rese in applicazione della medesima legislazione d'urgenza (sentenza del TAF C-1837/2014 del 26 novembre 2014, p. 12).

5.4 In concreto l'amministrazione ha statuito il 31 agosto 2016, pertanto si applicano le disposizioni nel tenore in vigore a tale data e meglio le disposizioni in vigore dal 1° luglio 2016.

6.

6.1 Secondo l'art. 55a cpv. 1 LAMal – introdotto dal n. I della LF del 24 marzo 2000 (RU 2000 2305; FF 1999 687) – nella versione in vigore dal 1° luglio 2016 sino al 30 giugno 2019, giusta il n. I della LF del 17 giugno 2016 (RU 2016 2265; FF 2012 3099 3109, proroga della limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattia, reintrodotta temporaneamente il 21 giugno 2013; si confronti sul tema SCHINDLER/TANQUEREL/TSCHANNEN/UHLMANN, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Band XIV, Soziale Sicherheit, Sécurité sociale, 3. Ed., N 783-787) il Consiglio federale può far dipendere dall'esistenza di un bisogno l'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie delle persone seguenti:

a. i medici di cui all'art. 36 che esercitano un'attività dipendente o indipendente;

b. i medici che esercitano in istituti di cui all'art. 36a o nel settore ambulatoriale degli ospedali di cui all'art. 39.

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

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

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

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

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

2. Non è subordinata all'esistenza di un bisogno l'autorizzazione dei medici che hanno esercitato in un istituto di cui all'art. 36a o nel settore ambulatoriale di un ospedale di cui all'art. 39 prima dell'entrata in vigore della modifica del 21 giugno 2013, sempreché continuino a esercitare nello stesso istituto o nel settore ambulatoriale dello stesso ospedale.

6.3

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

L'art. 1 OLNf prevede in particolare che i medici ai sensi dell'art. 36 LAMal e i medici attivi in istituti ai sensi dell'art. 36a LAMal sono autorizzati ad

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

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

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

6.3.3 Il Tribunale federale ha pure già statuito in DTF 130 I 26 che la limitazione del numero dei fornitori di prestazioni ammessi ad esercitare la propria attività a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie, emanata dal Consiglio federale in base all'art. 55a LAMal, non viola – per quanto possa essere esaminata visto l'art. 190 Cost. – l'Accordo sulla libera circolazione delle persone (consid. 3), la libertà economica (consid. 4-6), il dovere di reciproca riconoscenza dei diplomi (consid. 7), il principio della buona fede (consid. 8) o il diritto alla protezione della vita privata e familiare (consid. 9). Nella DTF 140 V 574 (consid. 5.2.2) l'Alta Corte ha in particolare ribadito che la clausola del bisogno instaurata dall'art. 55a LAMal persegue uno scopo di politica sociale ammissibile per rapporto alla libertà economica.

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

economica (cfr. DTF 140 V 574 consid. 5.2.2). Il TF ha quindi confermato la legalità dell'OLNF, ritenendo che il Consiglio federale avesse fatto giusto uso della competenza conferitagli dall'art. 55a LAMal (consid. 5.2.3).

7.

7.1 Come rilevato dal Tribunale federale, la legislazione in materia di ammissione ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie costituisce una regolamentazione di diritto federale direttamente applicabile che può quindi essere eseguita dai Cantoni senza necessità di concretizzarla attraverso un regolamento di applicazione. (DTF 140 V 574 consid. 5.2.5; 133 V 613 consid. 4.2). La limitazione all'ammissione non necessita pertanto di alcuna base legale formale supplementare a livello cantonale (DTF 140 V 574 consid. 5.2.5). I dettagli d'esecuzione relativi al controllo delle persone ammesse ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, non essendo stati fissati dal legislatore federale, sono di competenza dei Cantoni, che devono rispettare il senso e lo spirito della legge (DTF 140 V 574 consid. 4.3 e 5.2.5; 130 I 26 consid. 5.3.2.1 = JdT 2005 I 143).

7.2 I Cantoni sono liberi di decidere se applicare un contingentamento all'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Quelli che non sono confrontati con la problematica dell'eccedenza di fornitori di prestazioni, oppure che si trovano confrontati con una copertura sanitaria insufficiente, non sono tenuti ad agire (FF 2012 8709, 8714; DTF 140 V 574 consid. 5.2.5 e 6.1; 133 V 613 consid. 4.2; sentenza del TAF C-3572/2017 del 10 ottobre 2018 consid. 9.2).

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

7.2.1 I cantoni possono discostarsi dalle soglie fissate dagli allegati I e II dell'OLNF. In effetti il Tribunale federale ha già avuto modo di constatare, sotto il profilo di un controllo astratto delle norme, che una legislazione cantonale può essere conforme al senso e allo spirito del diritto federale nel caso in cui si discosta dai limiti fissati dall'OLNF per privilegiare un esame

caso per caso di ogni domanda di ammissione supplementare a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie al fine di adattare al meglio l'offerta sanitaria cantonale agli effettivi bisogni della popolazione (DTF 140 V 574 consid. 6.3).

7.2.2 Come constatato da questo Tribunale in una recente sentenza (C-6866/2016 del 18 maggio 2018 consid. 9.3.2.1 e 9.3.2.2) il margine di manovra dei Cantoni non è tuttavia totale laddove si tratta di applicare i criteri fissati dall'art. 5 OLNf. Se da un lato i Cantoni sono liberi di prevedere dei criteri supplementari (cfr. consid. 7.2.2.1), dall'altro non possono ignorare quelli stabiliti dal Consiglio federale (consid. 7.2.2.2).

7.3 In sintesi, l'autonomia dei Cantoni appena descritta, si inserisce nella *ratio* della legge: l'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, infatti, dipende dall'esistenza di un bisogno (art. 55a cpv. 1 LAMal). Per i cantoni si tratta di valutare se un bisogno esiste per ogni categoria di fornitori di prestazioni. Il Consiglio federale ha stabilito dei criteri cumulativi e non esaustivi all'art. 5 OLNf per valutare tale bisogno e dei numeri assoluti e di densità agli allegati I e II dell'OLNf come valore di riferimento per definire quando il bisogno è in principio coperto. I cantoni hanno quindi più strumenti a disposizione per valutare il bisogno di copertura, aspetto che costituisce il punto centrale riguardo all'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (sentenza del TAF C-6866/2016 del 18 maggio 2018 consid. 9.3.3).

8.

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

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

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

Dal Commento UFSP emerge infine che l'autorizzazione dei medici che esercitano in un istituto ai sensi dell'art. 36a LAMal o nel settore ambulatoriale degli ospedali (qualora il Cantone interessato abbia fatto uso dell'ulteriore limitazione prevista dall'art. 2 OLNf), è legata all'istituto (o all'ospedale) interessato. Pertanto, se un medico si trasferisce in un altro istituto (o ospedale), deve scegliere un datore di lavoro che abbia ancora autorizzazioni disponibili. Se si crea un nuovo posto, deve essere stabilita la prova del bisogno (ad art. 1, p. 3).

8.2 Da quanto appena esposto discende che l'autorità competente, confrontata con una richiesta di autorizzazione ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria, deve esaminare quali siano in concreto e in quel dato momento le risorse realmente disponibili nel settore ambulatoriale per il campo specialistico in esame. Nel caso essa si fondi sulla lista degli specialisti pubblicata da SASIS AG, come è il caso per il Canton Ticino, essa è in particolare tenuta ad esaminare se la stessa corrisponde alla situazione reale, segnatamente se tutti i medici sono ancora attivi nel settore ambulatoriale, rispettivamente se alcuni di essi nel frattempo hanno cambiato attività (ad esempio trasferendosi in un ospedale) o l'hanno cessata del tutto. Tale incombenza rientra fra le competenze esecutive lasciate

dalla normativa ai Cantoni (cfr. consid. 7.1) ed è una conseguenza diretta – oltre all'unico modo per concretamente dare seguito – all'obbligo di controllo delle risorse sanitarie realmente disponibili sul proprio territorio cantonale.

9.

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

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

9.2 Come rettamente indicato dall'autorità inferiore, in Canton Ticino vige quindi una limitazione a carico dei medici di cui all'art. 36 LAMal e di quelli che esercitano in istituti di cui all'art. 36a LAMal (come D._____). Non essendo stato fatto uso dell'ulteriore limitazione prevista dall'art. 2 cpv. 1 OLNF la moratoria non si applica, per contro, a quei medici che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali ai sensi dell'articolo 39 LAMal (cfr. doc. TAF 8 consid. 7). Allo stesso modo, il Canton Ticino ha rinunciato alla possibilità conferita dall'art. 3 OLNF di prevedere delle deroghe al numero massimo fissato nell'allegato I dell'Ordinanza (let a), come pure di limitare ulteriormente tale numero nel caso in cui la densità della copertura sanitaria del Cantone secondo l'allegato II dell'Ordinanza è superiore a quella esistente nella regione in cui il Cantone appartiene ai sensi dell'allegato II o maggiore di quella della Svizzera intera (let. b).

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

10.

10.1 A titolo preliminare, si rileva che il ricorrente, non avendo esercitato per almeno tre anni in un centro specializzato ex art. 55a cpv. 2 LAMal, né potendosi avvalere di una delle eccezioni previste nelle disposizioni transitorie della modifica del 17 giugno 2016 – fatti incontestati –, è in principio sottoposto alla limitazione all'ammissione a praticare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

10.2 Si tratta quindi di esaminare se il numero massimo di specialisti in nefrologia stabilito dall'allegato I dell'OLNF per il Canton Ticino era raggiunto o meno al momento in cui è stata emanata la decisione impugnata. In tal senso occorre esaminare se la lista dei medici attivi nel campo di specializzazione in parola su cui si è fondata l'amministrazione era stata correttamente allestita e aggiornata, rispettivamente se questa rifletteva le risorse effettivamente presenti in ambito ambulatoriale.

11.

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

11.2 Al momento del rifiuto dell'autorizzazione richiesta dal ricorrente, l'autorità inferiore – fondandosi sulla lista dei fornitori edita da SASIS AG (doc. 2 e 27 inc. E. _____), che ha fatto propria – ha ritenuto tale soglia raggiunta, ritenendo così soddisfatto il bisogno di copertura nel campo della nefrologia nel settore ambulatoriale.

Nella suddetta lista, risultavano inseriti al 3 febbraio 2016, rispettivamente al 29 agosto 2016 (doc. 2 e 27 inc. E. _____) i seguenti nominativi:

1. dr.ssa **M.**_____, nata il (...) 1977, da maggio 2013 lavora come medico caposervizio di nefrologia ed emodialisi presso l'Ospedale Regionale di N._____ (fonte: [...]).
2. dr. **O.**_____, nato il (...) 1964, con studio medico privato (P._____) a Q._____.
3. dr. **J.**_____, nato il (...) 1932, domiciliato a R._____.

4. dr.ssa **S.**_____, nata il (...) 1955, attiva in un Centro privato di dialisi (T._____, presso la Clinica U._____, V._____ [in precedenza Centro Dialisi dr.ssa S._____] – fonte: [...]).
5. dr. **I.**_____, nato il (...) 1963, dal 2016 è capo dipartimento di medicina interna all'Ospedale Regionale di W._____, ente presso il quale risulta anche attivo nel dipartimento di nefrologia ed emodialisi. Parallelamente dal 2006 è medico aggiunto presso il reparto di nefrologia del X._____ (fonte: [...]).
6. dr.ssa **F.**_____, nata il (...) 1956, da giugno 2011 a giugno 2015 è stata attiva presso un centro privato di dialisi (D._____), mentre a partire da luglio 2015 è caposervizio di nefrologia all'Ospedale Y._____ (fonte: [...]).
7. dr. **G.**_____, nato il (...) 1944, con studio medico privato a W._____ e attivo a tempo parziale presso D._____ (fonte: [...]).
8. dr. **Z.**_____, nato il (...) 1952, dal 1997 fino a settembre 2018 è caposervizio di nefrologia all'Ospedale Regionale di V._____ (fonte: [...]).
9. dr. **AA.**_____, nato il (...) 1974, attivo in un Centro privato di dialisi (T._____, presso la Clinica U._____, V._____ [in precedenza Centro Dialisi dr.ssa S._____] – fonte: [...]).
10. dr.ssa **BB.**_____, nata il (...) 1968, con studio medico privato a CC._____.

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

12.

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

12.1

12.1.1 Il dr. J. _____, che risulta domiciliato a R. _____, secondo il ricorrente nel 2016 aveva 84 anni, dato che non è stato contestato dall'amministrazione. Che a tale data continuasse effettivamente a svolgere la propria attività di nefrologo avviata, secondo la lista agli atti, il 7 novembre 1977 (cfr. doc. 27 inc. E. _____ – in precedenza risulta aver ricoperto la carica di primario di nefrologia presso l'Ospedale Regionale di V. _____, si confronti [...]) appare perlomeno dubbio. L'amministrazione, nonostante il ricorrente abbia fatto notare che presumibilmente il medico non lavorava più (doc. TAF 1), non ha mai preso compiutamente posizione, né apportato alcuna prova in tal senso, né da internet emerge traccia di questo studio medico. Non è pertanto dato di sapere se nel 2016 il dr. J. _____ fosse ancora, malgrado l'età, una risorsa effettivamente disponibile in ambito ambulatoriale nel settore della nefrologia.

Su questa circostanza, solo in un secondo momento (doc. TAF 21 p. 7) l'autorità inferiore ha preso posizione, non tanto sulla questione se, nel 2016, il medico era ancora attivo, bensì sul fatto che il permesso fosse scaduto nel 2018. Neppure in tale circostanza l'Ufficio della sanità ha tuttavia ammesso che vi era un bisogno, ritenendo che il dr. L. _____ e il dr. K. _____ assunti da D. _____ avessero già sostituito ampiamente il posto liberato dal dr. J. _____.

12.1.2 Secondo questa Corte detta conclusione viola il diritto federale e in particolare lo scopo perseguito dalla normativa in vigore.

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

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

Ne consegue che al momento della richiesta del ricorrente l'amministrazione avrebbe dovuto verificare se il dr. J. _____ era effettivamente ancora attivo malgrado l'età. Solo in caso di risposta affermativa, l'occupazione di un posto da parte sua sarebbe stata giustificata. In caso contrario il medico non avrebbe potuto essere considerato una risorsa effettivamente disponibile. La decisione di rifiutare l'autorizzazione al ricorrente non viola

soltanto il diritto federale, bensì si basa su un accertamento incompleto dei fatti rilevanti. In effetti dall'esame omesso avrebbe potuto emergere che vi era un posto libero, che avrebbe potuto e dovuto essere autorizzato.

12.2

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

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

Da internet emerge che il dr. Z._____ è stato primario di nefrologia presso l'Ospedale regionale di V._____ dal 1997 fino ad ottobre 2018, quando ha cessato la propria attività per raggiunti limiti di età ed è stato sostituito dal dr. DD._____ (...). Per quali motivi egli figurasse sulla lista nel 2016, non è dato di sapere, ritenuto che egli non fatturava a carico della Cassa malati e non era sottoposto alla clausola del bisogno neppure nell'ipotesi in cui avesse lavorato nel settore ambulatoriale dell'ospedale (tale circostanza è ammessa pure dall'autorità inferiore, cfr. doc. TAF 8 p. 5 e doc. TAF 21 pag. 3).

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

12.3

12.3.1 Non può per contro essere seguita l'autorità inferiore laddove indica che una volta attribuiti i numeri RCC è indifferente sapere se i medici eser-

citano effettivamente un'attività (doc. TAF 16 p. 4), rispettivamente che l'autorizzazione non possa essere revocata se non mediante rinuncia da parte del medico stesso (doc. TAF 21).

La giurisprudenza cantonale citata dall'amministrazione nella duplica del 20 marzo 2017 (TCA 36.2005.41, consid. 2.6) riguarda dei ricorsi intentati contro le precedenti moratorie, in occasione delle quali, si rammenta, il Canton Ticino aveva adottato una specifica regolamentazione di applicazione. Attualmente, come più volte indicato dall'amministrazione, la regolamentazione federale è direttamente applicabile in Ticino e nessuna norma di attuazione permette di estendere o ulteriormente limitare il numero di fornitori di prestazioni (cfr. consid. 9.1). Già solo per questa ragione, occorre rivolgersi con cautela alle conclusioni tratte nel 2005 dal Tribunale cantonale delle assicurazioni (TCA), formulate sulla base di una differente regolamentazione, non più attuale. Oltre a ciò, laddove il TCA aveva ritenuto legittimato il Cantone a negare l'autorizzazione a ogni nuovo medico psichiatra, nella misura in cui la soglia stabilita dalla vecchia OLNf per tale specializzazione fosse superata e "indipendentemente dalla circostanza che questi medici effettivamente, attualmente, esercitassero a carico dell'assicurazione sociale oppure fossero dipendenti di strutture pubbliche"; ebbene esso pone di fatto una limitazione ulteriore, non prevista attualmente da norme di attuazione cantonali (non essendovene) e contraria allo spirito della normativa federale reintrodotta nel 2013 (cfr. consid. 6.1, 6.2), intesa sì a contingentare il numero di fornitori abilitati a fatturare a carico dell'assicurazione obbligatoria, ma pure a definire con chiarezza l'esistenza di un bisogno (cfr. consid. 7.3). Come indicato sopra, al Cantone compete la valutazione dell'esistenza di tale bisogno, attraverso la determinazione delle risorse realmente disponibili nel settore ambulatoriale (cfr. consid. 8.2). Se i medici autorizzati figuranti sulla lista SASIS AG, non esercitano effettivamente l'attività ambulatoriale (indipendentemente dal motivo), la copertura sanitaria nel Canton Ticino risulta insufficiente nel campo di specializzazione interessato. Ne consegue che in tali circostanze, esperiti gli accertamenti che le competono, l'autorità cantonale deve distanziarsi dalla lista SASIS AG – che per inciso persegue uno scopo differente da quello della moratoria, ossia gestire il Registro dei codici creditori (RCC) per incarico degli assicuratori malattie aderenti (fonte: CG di contratto RCC consultabili all'indirizzo: <https://www.sasis.ch/it/Entry/DocumentEntry/DocumentFile?documentId=40321>) – rilasciando l'autorizzazione a nuovi fornitori di prestazioni chiamati a sostituire quelli che effettivamente non esercitano più e a soddisfare quindi un bisogno nel settore. Sulle modalità di esecuzione di tale controllo, vista la latitudine di giudizio lasciata dal legislatore ai Cantoni, non compete a questo Tribunale di esprimersi.

12.3.2 Oltre a ciò il fatto che per stabilire il reale bisogno ci si debba fondare sulle risorse effettivamente disponibili, va inoltre a favore della tesi secondo cui – contrariamente all’opinione dell’autorità inferiore – è rilevante se l’attività ambulatoriale è svolta a tempo parziale o meno (si confronti al riguardo il tenore dell’art. 7 cpv. 3 lett. a dell’Ordinanza). Ci si dovesse fondare unicamente su ipotetici numeri occupati, ma non effettivamente utilizzati, il numero di medici, già limitato, sarebbe ancora inferiore rispetto al numero stabilito nell’ordinanza causando un pericolo per la salute pubblica. In effetti nella misura in cui tutti i medici attivi nel settore ambulatoriale inseriti nella lista lavorassero al 50%, non sarebbero realmente attivi 10 fornitori di prestazioni, bensì solo 5, ciò che implicherebbe un’ulteriore limitazione non prevista dalla legge.

Sulla base del vecchio art. 55a LAMal e della vecchia OLNf, il TAF aveva già concluso che certi criteri, come il tempo di lavoro dei medici, doveva essere preso in considerazione nel quadro delle domande di ammissione a praticare a carico della LAMal (sentenza del TAF C-1994/2010 del 4 ottobre 2010). Con la nuova normativa, il Consiglio federale ha quindi codificato tale giurisprudenza. In una sentenza più recente, resa dopo l’entrata in vigore dell’art. 5 OLNf, il TAF ha ritenuto che un Cantone non potesse decidere di non considerare nel valutare il bisogno di copertura, il tasso di attività dei medici nel campo di specializzazione in oggetto, dal momento che l’art. 5 cpv. 1 let. d OLNf enuncia espressamente che i Cantoni debbano tenerne conto (sentenze del TAF C-1837/2014 del 26 novembre 2014 p. 13; C-3572/2017 del 10 ottobre 2018 consid. 9.2.2.1).

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

12.4 Ad ogni buon conto, citando nuovamente il Commento UFSP (ad art. 1 p. 3), si osserva che all’epoca della reintroduzione dell’OLNf, i numeri massimi definiti corrispondevano alla situazione esistente al 21 novembre 2012 delle fornitori di prestazioni che esercitano nei rispettivi Cantoni. Tali dati si basano sui registri di Santéuisse, che censiscono le persone e non gli istituti (studi medici, farmacie). Per analogia quindi il bisogno al momento della proroga della limitazione dell’autorizzazione a fatturare a ca-

rico della LAMal (clausola del bisogno) andava valutato alla luce delle risorse realmente disponibili al 1° luglio 2016 o nel periodo immediatamente precedente.

Dagli atti dell'incarto, non risulta che in tale data sia stata fatta una tale valutazione delle risorse, ma parrebbe piuttosto che sia stata meccanicamente ripresa la lista SASIS AG già esistente (in effetti quella di febbraio 2016 [doc. 2 inc. E._____] e quella di agosto 2016 [doc. 27 inc. E._____] , a cui fa riferimento l'autorità inferiore, sono uguali). Alla luce di quanto emerso nei considerandi che precedono, in vista della proroga, un controllo minuzioso – per altro facilmente eseguibile presso i medici interessati e le casse malati – sarebbe senz'altro stato auspicabile.

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

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

13.

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

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

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

14.

La questione infine se – in concreto – l'autorità inferiore ha correttamente applicato i criteri dell'art. 5 OLNf al fine di valutare se vi fossero gli estremi per concedere un'autorizzazione eccezionale ai sensi dell'art. 4 OLNf a A._____, alla luce delle considerazioni che precedono e non essendo stata oggetto di particolare contestazione da parte del ricorrente, può rimanere indecisa in questa sede, dal momento che il ricorso va in ogni caso accolto per altri motivi.

Nel caso in cui gli accertamenti sulle risorse effettivamente disponibili conducessero l'autorità inferiore a concludere che nel 2016 il numero massimo di specialisti in nefrologia fissato dall'allegato I era raggiunto, la questione dell'autorizzazione straordinaria ex art. 4 OLNf tornerebbe tuttavia di attualità, dovendo l'amministrazione valutare la densità della copertura sanitaria secondo i rigidi criteri posti dall'art. 5 OLNf (cfr. consid. 7.2.2, 7.3, 9.3).

15.

15.1 Visto l'esito della procedura non vengono prelevate spese processuali (art. 63 PA).

15.2 Ritenuto che l'insorgente è rappresentato in questa sede da un legale si giustifica altresì l'attribuzione di un'indennità a titolo di spese ripetibili (art. 64 PA in combinazione con gli art. 7 e segg. del regolamento sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale del 21 febbraio 2008 [TS-TAF, RS 173.320.2]).

In assenza di una nota dettagliata, tenuto conto del lavoro effettivo ed utile svolto dal patrocinatore del ricorrente, il collegio giudicante determina d'ufficio (art. 14 cpv. 2 TS-TAF) un'indennità, comprensiva di onorario e spese vive, di fr. 2'800 (cfr. sentenze del TAF C-5132/2017 del 25 giugno 2018 consid. 13.2 e C-3572/2017 del 10 ottobre 2018 consid. 16.2).

L'indennità per ripetibili è posta a carico dell'UAIE.

16.

Conformemente all'art. 83 let. r della legge sul Tribunale federale (LTF, RS

173.110 con la rettifica della disposizione citata), le decisioni in materia di assicurazione malattie pronunciate dal Tribunale amministrativo federale in virtù dell'art. 33 let. i LTAF e degli art. 53 cpv. 1 e 90a LAMal non possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale. La presente decisione è dunque definitiva ed entra in forza a decorrere dalla sua notificazione (sentenza del TAF C-3997/2014 del 16 dicembre 2016 consid. 11 e i riferimenti citati).

Per questi motivi, il Tribunale amministrativo federale pronuncia:

1.

In accoglimento del ricorso la decisione impugnata è annullata.

2.

L'incarto è rinviato all'amministrazione, affinché esperiti gli accertamenti indicati nei considerandi, si pronunci nuovamente sul diritto di A. _____ di fatturare a carico dell'assicurazione malattia obbligatoria.

3.

Non si prelevano spese processuali. L'importo di fr. 3'000.- versato a titolo di anticipo delle spese processuali verrà restituito al ricorrente con l'entrata in forza del presente giudizio.

4.

Un'indennità per ripetibili di fr. 2'800.- è attribuita al ricorrente e messa a carico dell'autorità inferiore.

5.

Comunicazione a:

- rappresentante del ricorrente (atto giudiziario)
- autorità inferiore (n. di rif. [...] E. _____; atto giudiziario)
- Ufficio federale della sanità pubblica (raccomandata)

La presidente del collegio:

Il cancelliere:

Michela Bürki Moreni

Luca Rossi

Data di spedizione: