

BVGer BVGE 2019 V/6 vom 25. Februar 2019

Bundesverwaltungsgericht, 2019-02-25, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_BVGE_2019_V_6

FR: TAF BVGE 2019 V/6 du 25 février 2019

IT: TAF BVGE 2019 V/6 del 25 febbraio 2019

Regeste

Autorizzazione di ospedali (Cantone)

Erwägungen

E. 1

Determinazione del fabbisogno di cure ospedaliere secondo una procedura trasparente e basata su dati statistici fondati (consid. 10.1 e 10.3).

E. 1.3

La ricorrente ha partecipato alla procedura di pianificazione ospedaliera dinanzi all'autorità inferiore, quale destinataria è particolarmente toccata dai menzionati decreti legislativo del Gran Consiglio e esecutivo del Consiglio di Stato ed in questo ambito ha un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modifica dei menzionati decreti. Per conseguenza, l'insorgente è legittimata a ricorrere nel caso in esame (art. 48 PA). Il ricorso è stato interposto tempestivamente e rispetta i requisiti previsti dalla legge (art. 50 e 52 PA). L'anticipo spese è stato corrisposto entro il termine accordato (art. 63 cpv. 4 PA). Pertanto, il ricorso è ammissibile (sentenza del TAF C-5603/2017 del 14 settembre 2018 consid. 2).

E. 1.4.1

L'oggetto impugnato è rappresentato, dal profilo formale, da una decisione, mentre da quello sostanziale, dai rapporti giuridici in essa regolati (DTF 125 V 413 consid. 2a). L'oggetto litigioso configura, per contro, il rapporto giuridico che, sulla base delle conclusioni ricorsuali, viene effettivamente impugnato e portato quale tema processuale dinanzi al giudice (di prima o seconda istanza; DTF 125 V 143 consid. 2a). Se pertanto il ricorso è diretto solo contro alcuni dei rapporti giuridici disciplinati dalla decisione querelata, gli altri fanno sì parte dell'oggetto impugnato, ma non di quello litigioso. È tuttavia possibile estendere il potere di esame all'oggetto impugnato quando vi è un legame intrinseco tra i punti non contestati e l'oggetto della lite (DTF 122 V 34 consid. 2a). Una eventuale estensione dell'oggetto litigioso ad una questione non contemplata nella decisione impugnata può avvenire solo eccezionalmente e a determinate condizioni (v., sulla questione, DTF 122 V 34 consid. 2a; cfr. pure sentenza C-5603/2017 consid. 3.1 con rinvii).

E. 1.4.2

Secondo giurisprudenza, l'elenco ospedaliero è un istituto sui generis che consiste in una serie di decisioni individuali (DTAF 2013/45 consid. 1.1.1; 2012/9 consid. 3.2.6; v. pure sentenza C-5603/2017 consid. 3.2).

E. 1.4.3

Sempre secondo giurisprudenza, oggetto del ricorso interposto da un ospedale non può essere l'elenco ospedaliero in quanto tale (DTAF 2014/4 consid. 3.1), ma solo la decisione che disciplina il rapporto giuridico concernente l'ospedale medesimo. Le altre decisioni di un elenco ospedaliero che non sono state impugnate dai rispettivi fornitori di prestazione direttamente toccati crescono in giudicato (DTAF 2012/9 consid. 3.3). Per conseguenza, un ospedale non ha alcun interesse degno di protezione a rivendicare l'esclusione di un'altra clinica dall'elenco ospedaliero o ad ottenere la riduzione del mandato di prestazioni di quest'ultima. Non ha inoltre alcun diritto di ricorrere contro una decisione positiva riguardante un altro fornitore di prestazioni (DTAF 2012/9 consid. 4.3.2). L'oggetto litigioso nella presente procedura è la conformità al diritto federale del decreto legislativo del 15 dicembre 2015 rispettivamente del decreto esecutivo del 22 marzo 2016 (di rettifica del decreto legislativo riferito alla ricorrente [...]), fermo restando che l'oggetto litigioso è esteso a tutti quegli aspetti della decisione impugnata che, quand'anche non esplicitamente contestati, sono in un legame intrinseco con l'oggetto impugnato. Infine, può ancora essere rilevato che un ospedale non ha altresì un diritto assoluto/incondizionato di figurare nell'elenco ospedaliero (sentenza del TAF C-4232/2014 del 26 aprile 2016 consid. 5.4.2). 2. Dal profilo temporale, con riserva di disposizioni particolari di diritto transitorio, sono applicabili le disposizioni in vigore al momento della realizzazione dello stato di fatto che deve essere valutato giuridicamente (DTF 136 V 24 consid. 4.3; 130 V 445 consid. 1.2). Per l'adozione dell'elenco degli ospedali e delle case di cura, ai sensi dell'art. 39 LAMal, con effetto al 15 marzo 2016, sono applicabili la LAMal e la relativa ordinanza d'esecuzione, l'OAMal, nella versione in vigore nel marzo 2016. Per conseguenza, l'art. 39 cpv. 1 lett. f LAMal relativo ad una delle condizioni che devono adempiere gli ospedali per poter esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, entrato in vigore il 15 aprile 2017 (RU 2017 2201), non è applicabile al caso concreto. 3.

E. 2

La LAMal prevede, da un lato, gli ospedali e, dall'altro, le case di cura. La legislazione cantonale d'applicazione non può prevedere una nuova categoria ibrida di fornitori di prestazioni - i reparti acuti a minore intensità (RAMI) - a carico dell'assicurazione malattie obbligatoria non prevista dalla legge federale (consid. 10.4).

E. 3

Esame dell'economicità della fornitura di prestazioni basato su un confronto dei costi di tutti gli istituti somatico-acuti del Cantone (consid. 11.1, 11.5 e 11.6).

E. 3.1

Il Tribunale amministrativo federale applica il diritto d'ufficio, senza essere vincolato dai motivi del ricorso (art. 62 cpv. 4 PA). In altri termini, il ricorso potrebbe essere accolto per ragioni diverse da quelle addotte dalla ricorrente o respinto in virtù d'argomenti che la decisione impugnata non ha preso in considerazione (DTAF 2013/46 consid. 3.2; sentenza C-4232/2014 consid. 1.6).

E. 3.2

Nell'ambito del ricorso in esame - interposto dinanzi al Tribunale amministrativo federale contro una decisione concernente l'elenco degli ospedali e delle case di cura, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 e cpv. 3 LAMal - possono essere invocati una violazione del diritto federale, compreso l'eccesso o l'abuso del potere di apprezzamento, oppure un accertamento inesatto o incompleto di fatti giuridicamente rilevanti (art. 49 PA in combinazione con l'art.

53 cpv. 2 lett. e LAMal). Per contro, e in tale ambito, il Tribunale amministrativo federale non può effettuare alcun controllo dell'adeguatezza della decisione impugnata.

E. 3.3

Quando esamina una decisione concernente l'elenco ospedaliero, il Tribunale amministrativo federale deve pertanto limitarsi a esaminare se la decisione impugnata è conforme al diritto federale, compreso se l'autorità inferiore ha ecceduto il proprio potere di apprezzamento o ne ha abusato. Il Tribunale amministrativo federale deve altresì stabilire se i fatti rilevanti sono stati accertati in modo esatto e completo (sentenza del TAF C-401/2012 del 28 gennaio 2014 consid. 3.1).

E. 3.4

Nell'elaborazione della pianificazione ospedaliera e dell'elenco degli ospedali, il cantone dispone di un ampio potere di apprezzamento. Nell'ambito del proprio potere di apprezzamento, l'autorità può prendere, o meno, una decisione, può scegliere tra più soluzioni idonee quella ritenuta più opportuna oppure può scegliere tra diversi provvedimenti. Pur rimanendo nell'ambito del proprio potere di apprezzamento, e dunque rispettando il diritto, è altresì possibile che l'autorità abbia adottato una decisione che non risulta essere la migliore. La decisione appare allora inappropriata alle circostanze poiché un'altra decisione sarebbe stata più idonea, in altri termini più opportuna. Tuttavia, il Tribunale amministrativo federale non può effettuare alcun controllo dell'adeguatezza della decisione impugnata nella misura in cui rispetti il diritto. Per contro, quando un'autorità eccede o abusa del proprio potere di apprezzamento, si considera che la stessa abbia agito in violazione del diritto. Un abuso del potere di apprezzamento si verifica se l'autorità, pur rispettando i limiti di tale suo potere, si lascia guidare da considerazioni non pertinenti, estranee allo scopo della normativa applicabile oppure viola i principi generali del diritto, quali in particolare il divieto di arbitrio e della parità di trattamento nonché le regole della buona fede e della proporzionalità. Commette un eccesso positivo del proprio potere di apprezzamento, l'autorità che esercita il suo apprezzamento quando invece la legge lo esclude o che, anziché scegliere fra due soluzioni sostenibili, ne adotti una terza. Vi è ugualmente un eccesso del potere di apprezzamento nel caso in cui esso è negativo, ossia se l'autorità si reputa vincolata quando invece la legge l'autorizza a statuire secondo il proprio apprezzamento oppure se rinuncia in tutto o in parte a esercitare il suo potere di apprezzamento (DTF 137 V 71 consid. 5.1; sentenza C-401/2012 consid. 3.2). 4.

E. 4

Confronto della qualità della fornitura di prestazioni dei singoli istituti ospedalieri e verifica dell'adempimento dei requisiti specifici per singola prestazione previsti dal modello di Zurigo (consid. 12.1 e 12.5-12.7).

E. 4.1

La revisione della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie è stata approvata dall'Assemblea federale il 21 dicembre 2007 ed è entrata in vigore, con riserva di disposizioni transitorie, il 1° gennaio 2009. La revisione prevede " essenzialmente l'abbandono del finanziamento per stabilimento e il passaggio al finanziamento delle prestazioni, la remunerazione delle prestazioni a carico per metà degli assicuratori e per metà del Cantone di domicilio dell'assicurato, la pianificazione cantonale ovvero intercantonale delle cure ospedaliere di tutti gli assicurati e la pianificazione intercantonale della medicina altamente specializzata, nonché il miglioramento dei dati di base e delle

statistiche " (Messaggio del 15 settembre 2004 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie [Finanziamento ospedaliero], FF 2004 4903, 4917).

E. 4.2

Il regime transitorio della revisione della LAMal è stato strutturato in varie fasi. Secondo il cpv. 1 delle disposizioni transitorie relative alla modifica della LAMal del 21 dicembre 2007 sul finanziamento ospedaliero (di seguito: disposizioni transitorie), l'introduzione degli importi forfettari che si rifanno alle prestazioni secondo l'art. 49 cpv. 1 LAMal (sulla base di una struttura tariffale uniforme valevole per tutta la Svizzera denominata " Swiss Diagnosis Related Groups " [SwissDRG]) e l'applicazione delle regole di finanziamento secondo l'art. 49a LAMal dovevano essere concluse al più tardi il 31 dicembre 2011. Alla stessa data, la normativa di cui all'art. 41 cpv. 1bis LAMal (libera scelta dell'ospedale o della casa per partorienti) doveva parimenti essere attuata (cpv. 6 delle disposizioni transitorie). Le pianificazioni ospedaliere cantonali, in conformità al cpv. 3 delle disposizioni transitorie, dovevano tuttavia adempiere le esigenze di cui all'art. 39 LAMal al più tardi tre anni dopo l'introduzione degli importi forfettari secondo il cpv. 1, ossia entro il 1° gennaio 2015, la valutazione della qualità e dell'economicità basandosi su comparazioni tra ospedali. Durante il periodo di adeguamento degli elenchi degli ospedali conformemente al cpv. 3 delle disposizioni transitorie, i Cantoni dovevano assumere la loro quota di partecipazione ai costi in tutti gli ospedali, anche nelle cliniche private, che figurano sugli elenchi aggiornati (cpv. 4 delle disposizioni transitorie). Secondo giurisprudenza, la pianificazione ospedaliera e gli elenchi degli ospedali devono essere costantemente verificati e, se necessario, aggiornati all'evoluzione dei fabbisogni (DTAF 2010/15 consid. 4.2; sentenza del TAF C-6007/2016 del 7 febbraio 2018 consid. 7.5).

E. 5

Prise en considération adéquate des cliniques privées (consid. 13.1, 13.5.1, 13.5.2 et 13.5.4). Con decreto legislativo del 29 novembre 2005 concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie (di seguito: decreto legislativo del 29 novembre 2005), il Gran Consiglio della Repubblica e Cantone Ticino (di seguito: Gran Consiglio) ha a suo tempo assegnato alla Clinica Luganese Moncucco 104 posti letto per cure somatico-acute in medicina interna, chirurgia, ortopedia, oftalmologia, otorinolaringoiatria, ginecologia e cure intense per la Clinica Moncucco ed 80 posti letto in medicina di base per la Clinica San Rocco. Sino al 2008, l'attività sanitaria era esercitata nelle due sedi di Moncucco e San Rocco; da allora, le prestazioni sono fornite nella sola sede di Moncucco. Il Gran Consiglio ha modificato, il 15 dicembre 2015, la legge di applicazione della Repubblica e Cantone Ticino del 26 giugno 1997 della legge federale sull'assicurazione malattie (LCAMal, RL 853.100). Le modifiche (pubblicate dapprima nel Foglio ufficiale del Cantone Ticino [FU] n. 101-102 del 22 dicembre 2015 e poi nel Bollettino ufficiale delle leggi del Cantone Ticino [BU] n. 12 dell'11 marzo 2016 [di seguito: BU n. 12], ed entrate in vigore il 15 marzo 2016) concernono gli articoli relativi alla pianificazione ospedaliera. Con decreto legislativo del 15 dicembre 2015 concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie (RL 853.500; pubblicato nel BU n. 12 [la cui entrata in vigore è stata fissata al 15 marzo 2016]; di seguito: decreto legislativo del 15 dicembre 2015), il Gran Consiglio (di seguito anche: autorità inferiore o autorità cantonale) ha altresì adottato l'elenco degli istituti autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie comprensivo dei mandati ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 LAMal

(SR 832.10) e degli art. 63 segg. LCAMal (istituti somatico-acuti, istituti di riabilitazione, istituti di psichiatria) ed ai sensi dell'art. 39 cpv. 3 LAMal (istituti per anziani suddivisi per regione e tipo d'istituto, istituti per le cure palliative specialistiche in casa per anziani, cure acute e transitorie in casa per anziani, strutture acute di minore intensità, istituti per invalidi). Secondo questo elenco, alla Clinica Luganese Moncucco sono attribuiti dei mandati di prestazione nel settore somatico-acuto in chirurgia e medicina interna (BP), dermatologia (DER2), otorinolaringoiatria (HNO1, HNO1.1 a HNO1.3), endocrinologia (END1), neurologia (NEU1), gastroenterologia (GAE1), chirurgia viscerale (VIS1, VIS1.4), ematologia (HAE2, HAE3), angiologia (GEF1, ANG1), nefrologia (NEP1), urologia (URO1, URO1.1, URO1.1.1 a URO1.1.5, URO1.1.7), pneumologia (PNE1), ortopedia (BEW1, BEW2, BEW5), reumatologia (RHE1), oncologia (ONK1), radiologia (RAD1) e geriatria (GER) oltre a 60 posti letto per cure acute di minore intensità. Con decreto esecutivo del 22 marzo 2016 concernente l'elenco degli istituti autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie (pubblicato nel BU n. 15 del 25 marzo 2016; di seguito: decreto esecutivo del 22 marzo 2016), il Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino (di seguito: Consiglio di Stato) ha completato l'elenco e l'assegnazione dei mandati di cui al decreto legislativo del 15 dicembre 2015 con l'inserimento della dermatologia multidisciplinare e complesse (DER1) e ne ha fissato l'entrata in vigore al 1° aprile 2016, senza attribuire il mandato di prestazione alla Clinica Luganese Moncucco. L'11 aprile 2016, la Clinica Luganese Moncucco ha interposto ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale contro il decreto legislativo del 15 dicembre 2015 ed il decreto esecutivo del 22 marzo 2016 mediante il quale ha chiesto l'accoglimento del gravame e, in via principale, la modifica rispettivamente il completamento dei decreti impugnati mediante l'attribuzione, oltre ai mandati già conferiti, di ulteriori mandati di prestazione in dermatologia (DER1, DER1.1), otorinolaringoiatria (HNO1.1.1 a HNO1.3.1, HNO2), chirurgia maxillare (KIE1), neurochirurgia (NCH1 a NCH3), neurologia (NEU2, NEU2.1, NEU3), oftalmologia (AUG1, AUG1.1 a AUG1.5), gastroenterologia (GAE1.1), ematologia (HAE1), angiologia (GEF2, ANG2, GEF3, ANG3), cardiologia (KAR1), urologia (URO1.1.6, URO1.1.8), pneumologia (PNE1.1, PNE2), chirurgia toracica (THO1), ortopedia (BEW4, BEW6 a BEW8, BEW8.1), reumatologia (RHE2), ginecologia (GYN1, GYN1.1 a GYN1.4, GYN2), radiologia (RAO1), chirurgia pediatrica di base (KINB) e cure palliative (PAL) nonché la riduzione a 30 posti letto per cure acute di minore intensità. Subordinatamente, ha postulato il rinvio degli atti di causa all'autorità inferiore affinché la stessa pronunci una nuova decisione per quanto attiene alla Clinica. Con sentenza del 25 febbraio 2019, il Tribunale amministrativo federale ha accolto il ricorso, annullato il decreto legislativo del 15 dicembre 2015 ed il decreto esecutivo del 22 marzo 2016 nella misura in cui concernono la Clinica Luganese Moncucco e rinviato gli atti di causa all'autorità cantonale affinché proceda ad effettuare una pianificazione ospedaliera conforme al diritto federale. Con l'annullamento dell'elenco ospedaliero 2015/2016, la Clinica Luganese Moncucco (di seguito: ricorrente) è autorizzata ad esercitare i mandati di prestazione secondo l'elenco del 29 novembre 2005. Dai considerandi: 1.2.3 La pianificazione ospedaliera è compito del Cantone (art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal; DTAF 2012/9 consid. 1.2.1). Il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che l'art. 39 LAMal non prescrive ai Cantoni quale autorità è competente per effettuare la pianificazione ospedaliera e per adottare l'elenco degli ospedali (DTAF 2012/9 consid. 1.2.3.2). Qualora il diritto cantonale designa quale autorità competente non il governo cantonale, ma un'altra autorità cantonale od intercantonale, queste decisioni rientrano nel campo d'applicazione dell'art. 53 LAMal,

anche se quest'ultimo articolo menziona soltanto le decisioni del governo cantonale (DTF 141 V 361 nonché relativi riferimenti; DTAF 2012/9 consid. 1.2.3.3 e 1.2.3.4; sentenza del TAF C-4168/2014 del 23 ottobre 2014 consid. 1.3). 1.2.4 1.2.4.1 In virtù segnatamente dell'art. 63c cpv. 1 e 2 LCAMal, il Cantone riporta nell'elenco degli ospedali e delle case di cura, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. e e cpv. 3 LAMal, gli istituti cantonali ed extracantonali necessari ad assicurare l'offerta intesa a coprire il fabbisogno di cure ed attribuisce un mandato di prestazioni agli istituti che figurano sull'elenco. Secondo gli art. 64 e 65 LCAMal, il Consiglio di Stato elabora la pianificazione in collaborazione con la Commissione della pianificazione sanitaria, consultando le Conferenze regionali della sanità, nelle quali sono rappresentati tutti gli ambienti interessati di ogni regione, e trasmette con un messaggio la pianificazione al Gran Consiglio. Il Gran Consiglio, sulla base di un rapporto commissionale, approva o respinge o modifica la pianificazione ospedaliera, sentito il parere scritto del Consiglio di Stato e della Commissione della gestione e delle finanze (art. 65 LCAMal). 1.2.4.2 Secondo l'art. 66 cpv. 1 LCAMal, la revisione della pianificazione avviene secondo la periodicità prevista dalla legislazione federale. Il Consiglio di Stato verifica se è necessario un aggiornamento della pianificazione e se del caso applica la medesima procedura prevista per l'adozione (art. 66 cpv. 2 LCAMal). Revisioni di minore entità sono di competenza del Consiglio di Stato (art. 66 cpv. 3 LCAMal). 1.2.4.3 Il Tribunale amministrativo federale ha altresì stabilito che, mediante l'elenco degli ospedali, è attribuito un mandato di prestazioni individuale ad ogni ospedale che figura sull'elenco (art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal nonché art. 58e cpv. 2 e cpv. 3 OAMal [RS 832.102]). 1.2.5 Il decreto legislativo del 15 dicembre 2015 è stato adottato dal Gran Consiglio del Cantone Ticino in applicazione dell'art. 39 cpv. 1 e cpv. 3 LAMal in relazione con gli art. 63 segg. LCAMal; il decreto esecutivo del 22 marzo 2016 è invece stato pronunciato dal Consiglio di Stato in virtù dell'art. 66 cpv. 3 LCAMal. Il Tribunale amministrativo federale è pertanto competente ad esaminare il presente ricorso contro entrambi i menzionati decreti legislativo del Gran Consiglio ed esecutivo del Consiglio di Stato concernenti l'elenco ospedaliero (art. 53 cpv. 1 LAMal in combinazione con l'art. 90a cpv. 2 LAMal).

E. 5.1

In virtù dell'art. 24 LAMal, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi (art. 25 cpv. 1 LAMal), definite negli art. 25-31 LAMal, fra le altre, gli esami e le terapie ambulatoriali, in ospedale o in una casa di cura, nonché le cure in ospedale dispensate dal medico, dal chiropratico, da persone che effettuano prestazioni previa prescrizione o indicazione di un medico o di un chiropratico (art. 25 cpv. 2 lett. a LAMal), le analisi, i medicinali, i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici prescritti dal medico o dal chiropratico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal), i provvedimenti di riabilitazione medica, eseguiti o prescritti dal medico (art. 25 cpv. 2 lett. d LAMal) e la degenza in ospedale nel reparto comune (art. 25 cpv. 2 lett. e LAMal), secondo i presupposti dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità delle prestazioni e l'entità dell'assunzione dei costi di cui agli art. 32-34 LAMal.

E. 5.2.1

Secondo l'art. 35 cpv. 1 LAMal, sono autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie i fornitori di prestazioni, fra gli altri, gli ospedali (art. 35 cpv. 2 lett. h LAMal), che adempiono le condizioni giusta gli art. 36-40 LAMal.

E. 5.2.2

L'art. 39 cpv. 1 LAMal prevede che gli stabilimenti e i rispettivi reparti adibiti alla cura ospedaliera di malattie acute o all'attuazione ospedaliera di provvedimenti medici di riabilitazione (ospedali) sono autorizzati (a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie) se garantiscono una sufficiente assistenza medica (lett. a), dispongono del necessario personale specializzato (lett. b), dispongono di appropriate installazioni mediche e garantiscono una fornitura adeguata di medicinali (lett. c), corrispondono alla pianificazione intesa a coprire il fabbisogno ospedaliero, approntata da uno o più Cantoni, dopo aver preso in considerazione adeguatamente gli enti privati (lett. d) e figurano nell'elenco, compilato dal Cantone e classificante le diverse categorie di stabilimenti secondo i rispettivi mandati (lett. e).

E. 5.2.3

In particolare, l'art. 39 cpv. 1 lett. a-c LAMal disciplina le condizioni relative ai servizi e alle infrastrutture, che devono essere esaminate dalle autorità del Cantone in cui è ubicato l'ospedale. L'art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal pone la condizione della copertura del fabbisogno di cure della popolazione e di coordinazione. L'art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal concerne, infine, la condizione di pubblicità e di trasparenza dell'elenco ospedaliero. Il rispetto di queste condizioni permette di contribuire alla coordinazione dei fornitori di prestazioni, ad una migliore utilizzazione delle risorse ed al contenimento dei costi (DTAF 2010/15 consid. 4.1; sentenza C-401/2012 consid. 6.1).

E. 5.2.4

Ai sensi dell'art. 39 cpv. 2ter LAMal, il Consiglio federale emana criteri di pianificazione uniformi in base alla qualità e all'economicità. Fondandosi sull'art. 39 cpv. 2ter LAMal, il Consiglio federale ha disciplinato agli art. 58a-58e OAMal i criteri di pianificazione (DTF 138 II 398 consid. 3.3 e 3.4).

E. 5.3.1

La pianificazione intesa a coprire il fabbisogno, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal, garantisce le cure ospedaliere in ospedale o in una casa per partorienti e le cure in una casa di cura agli abitanti dei Cantoni che effettuano la pianificazione (art. 58a cpv. 1 OAMal). I Cantoni verificano periodicamente la loro pianificazione (art. 58a cpv. 2 OAMal).

E. 5.3.2

Ai sensi dell'art. 58b cpv. 1-3 OAMal, i Cantoni determinano dapprima il fabbisogno di cure secondo una procedura trasparente, basandosi in particolare su dati statistici fondati e su confronti (cpv. 1). In seguito, determinano l'offerta utilizzata in istituti che non figurano sull'elenco da essi emanato (cpv. 2). Infine, deducendo tale offerta dal fabbisogno di cure di cui all'art. 58b cpv. 1 OAMal, determinano l'offerta da assicurare mediante l'inserimento di istituti cantonali ed extracantonali nell'elenco degli ospedali di cui all'art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal affinché la copertura del fabbisogno di cure sia garantita (cpv. 3).

E. 5.3.3

Nell'eseguire la valutazione e la scelta dell'offerta da assicurare che figura nell'elenco, i Cantoni considerano in particolare l'economicità e la qualità della fornitura di prestazioni (lett. a), l'accesso dei pazienti alle cure entro un termine utile (lett. b) e la disponibilità e la capacità dell'istituto ad adempiere il mandato di prestazioni (lett. c; art. 58b cpv. 4 OAMal).

E. 5.3.4

Nel valutare l'economicità e la qualità (della fornitura delle prestazioni), i Cantoni considerano in particolare l'efficienza della fornitura di prestazioni (lett. a), la prova della qualità necessaria (lett. b) e, nel settore ospedaliero, il numero minimo di casi e lo sfruttamento di sinergie (lett. c; art. 58b cpv. 5 OAMal).

E. 5.3.5

Secondo l'art. 58c OAMal, la pianificazione è riferita alle prestazioni per quanto concerne la copertura del fabbisogno degli assicurati negli ospedali per la cura di malattie somatiche acute e nelle case per partorienti, alle prestazioni o alle capacità per quanto concerne la copertura del fabbisogno degli assicurati per la riabilitazione o la cura di malattie psichiatriche in ospedale ed alle capacità per quanto concerne la copertura del fabbisogno degli assicurati nelle case di cura.

E. 5.3.6

L'art. 58e OAMal prevede poi che i Cantoni riportano nell'elenco di cui all'art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal gli istituti cantonali ed extracantonali necessari ad assicurare l'offerta stabilita secondo l'art. 58b cpv. 3 OAMal (cpv. 1). Negli elenchi è riportato per ogni ospedale il ventaglio di prestazioni previsto dal mandato di prestazioni (cpv. 2). I Cantoni attribuiscono a ogni istituto figurante nell'elenco un mandato di prestazioni ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. e LAMal. Questo può prevedere in particolare l'obbligo di predisporre un servizio di pronto soccorso (cpv. 3).

E. 5.4

Ai sensi dell'art. 41a cpv. 1 LAMal, nei limiti dei loro mandati di prestazioni e delle loro capacità, gli ospedali figuranti nell'elenco sono tenuti a garantire la presa a carico di tutti gli assicurati domiciliati nel Cantone di ubicazione dell'ospedale (obbligo di ammissione).

E. 5.5.1

In virtù dell'art. 49 cpv. 7 LAMal, gli ospedali dispongono di strumenti di gestione adeguati; in particolare, per calcolare i propri costi di gestione e di investimento e per registrare le proprie prestazioni tengono una contabilità analitica (segnatamente tipi di costo, centri di costo, unità finali di imputazione e registrazione delle prestazioni [art. 9 cpv. 2 dell'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}]) e una statistica delle prestazioni secondo un metodo uniforme. Questi strumenti contengono tutti i dati necessari per valutare l'economicità, per effettuare comparazioni tra ospedali, per la tariffazione e per la pianificazione ospedaliera. L'art. 2 cpv. 1 lett. b OCPre prevede che il calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni devono essere effettuati in modo che forniscano le basi per determinare le prestazioni e i costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in relazione con la cura ospedaliera in ospedale e in una casa per partorienti. Il cpv. 2 lett. a-g precisa poi che la distinzione e la determinazione dei costi e delle prestazioni summenzionati (al cpv. 1) devono permettere di elaborare indicatori, di comparare gli istituti a livello regionale, cantonale e intercantonale allo scopo di analizzare i costi e le prestazioni, di calcolare tariffe, di calcolare stanziamenti globali di bilancio, di approntare le pianificazioni cantonali, di valutare l'economicità e l'equità della fornitura di prestazioni e di controllare l'evoluzione e il livello dei costi (sentenze del TAF C-3583/2013 dell'8 giugno 2017 consid.

7.12.1; C-2422/2014 del 9 gennaio 2017 consid. 6.3 e C-2997/2012 del 7 ottobre 2015 consid. 4.3).

E. 5.5.2

Ai sensi dell'art. 56 cpv. 1 LAMal, il fornitore di prestazioni deve limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori prevedono nelle convenzioni tariffali misure destinate a garantire l'economicità delle prestazioni (art. 56 cpv. 5 LAMal).

E. 5.6.1

Secondo l'art. 58 LAMal, sentite le organizzazioni interessate, il Consiglio federale può prevedere controlli scientifici e sistematici al fine di garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (cpv. 1). Ne può affidare l'esecuzione ad associazioni professionali o ad altre istituzioni (cpv. 2). Stabilisce le norme intese a garantire o a ristabilire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni. Può segnatamente ordinare che prima dell'esecuzione di determinate misure diagnostiche o terapeutiche, segnatamente quelle particolarmente onerose, debba essere ottenuto il consenso del medico di fiducia (cpv. 3 lett. a); misure diagnostiche o terapeutiche particolarmente onerose o difficili siano assunte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie soltanto se dispensate da fornitori di prestazioni qualificati. Esso può determinare più dettagliatamente questi fornitori di prestazioni (cpv. 3 lett. b).

E. 5.6.2

Quanto alla garanzia della qualità delle prestazioni, giusta l'art. 77 cpv. 1 OAMal, i fornitori di prestazioni o le loro organizzazioni elaborano concetti e programmi in materia d'esigenze inerenti la qualità delle prestazioni e la promozione della qualità; le modalità d'esecuzione sono regolate nelle convenzioni tariffali o nelle convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità, stipulate con gli assicuratori o le loro organizzazioni; questi ordinamenti devono corrispondere al livello di quanto generalmente riconosciuto, tenuto conto dell'economicità delle prestazioni.

E. 5.7

Per il resto, va rammentato che la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha emanato, il 14 maggio 2009, delle " Raccomandazioni sulla pianificazione ospedaliera secondo la revisione della LAMal sul finanziamento ospedaliero del 21 dicembre 2007 " (di seguito: Raccomandazioni CDS, raccomandazioni disponibili in francese ed in tedesco all'indirizzo <http://www.gdk-cds.ch>), le quali " non sono vincolanti per i Cantoni, ma devono tuttavia favorire una visione comune del compito cantonale di pianificazione ospedaliera e sono quindi intese anche quale contributo al coordinamento intercantonale della pianificazione ospedaliera, ai sensi dell'art. 39 cpv. 3 LAMal " (Raccomandazioni CDS, pag. 2). Vi sono poi state delle revisioni di dette Raccomandazioni (sentenza del TAF C-5017/2015 del 16 gennaio 2019 consid. 7.4).

E. 6.1

L'obiettivo della pianificazione cantonale è di " garantire una distribuzione equa delle cure sull'insieme del territorio cantonale, favorendo una presa in carico capillare per le cure di base e una maggior concentrazione delle specialità. Questo per consentire ai pazienti ticinesi di beneficiare di cure adeguate, attrattive e di qualità e favorire una limitata maggior

concentrazione della casistica di determinate prestazioni specialistiche, complesse e costose, nell'intento di accrescere la qualità e contenere l'importante crescita della spesa nel settore ospedaliero " (v. il Messaggio del 26 maggio 2014 del Consiglio di Stato del Cantone Ticino n. 6945 concernente la pianificazione degli ospedali e delle case di cura [di seguito: Messaggio n. 6945; {...}]).

E. 6.2

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino ha istituito, il 13 luglio 2010, la Commissione della pianificazione sanitaria, incaricandola di elaborare un progetto di aggiornamento dell'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione contro le malattie ([...]).

E. 6.3

In ambito somatico-acuto, la Direzione della sanità del Cantone Zurigo ha elaborato un modello di classificazione delle patologie, che prevede in particolare il raggruppamento delle patologie in 125 gruppi di prestazioni, definiti sulla base del codice diagnostico (ICD) e di trattamento (CHOP) o sulla base di DRG ([...]). Il modello dei gruppi di prestazioni definisce le prestazioni del pacchetto di base, gli ambiti delle discipline mediche in cui possono essere previste prestazioni elettive e il pacchetto di base elettivo, i 125 gruppi di prestazioni ed i requisiti specifici per ogni gruppo di prestazioni ([...]). Il Cantone Ticino ha indicato di volere applicare il concetto e il modello di raggruppamento delle prestazioni elaborato dal Cantone Zurigo ([...]).

E. 6.4

Con rapporto dell'agosto 2012, il Dipartimento della sanità e della socialità (DSS) ha determinato la previsione del fabbisogno di cure ospedaliere della popolazione residente in Ticino nel settore somatico-acuto fino al 2020, a partire dai casi del 2010 (dati relativi ai pazienti ricoverati ed alle giornate di cura per singole prestazioni), applicando il modello elaborato dalla Direzione della sanità del Cantone Zurigo (di seguito: modello di Zurigo), che prevede in particolare l'analisi di diversi fattori d'influenza, segnatamente demografici (crescita del numero di abitanti e trasformazione della struttura per età), epidemiologici (sviluppo e diffusione delle malattie), tecnico-medici (nuove tecniche di intervento e modifiche nei processi di cura) ed economici (sostituzione di trattamenti stazionari con trattamenti ambulatoriali ed introduzione della struttura tariffale SwissDRG), per ognuno dei 125 gruppi di prestazioni ([...]). Il 16 novembre 2012, la Commissione della pianificazione sanitaria ha approvato il rapporto sul fabbisogno di cure ospedaliere in Ticino 2010-2020 del DSS del mese di agosto 2012 (di seguito: rapporto sul fabbisogno; [...]).

E. 6.5

Con scritto del 4 aprile 2013 ([...]), il DSS ha trasmesso agli istituti ospedalieri del Cantone il modulo d'offerta per il settore somatico-acuto elaborato dalla Direzione della sanità del Cantone Zurigo, modulo tradotto, che comprende, fra gli altri, la lista dei gruppi di prestazione, i requisiti generali, ai sensi della LAMal e dell'OAMal (obbligo di ammissione, accesso alle cure entro un termine utile, qualità delle prestazioni, economicità), che ogni istituto deve adempiere, ed i requisiti specifici per gruppi di prestazioni (presenza e prontezza d'intervento del medico specialista, livello di pronto soccorso in base alla copertura medica, livelli di medicina intensiva in base alla complessità del trattamento, prestazioni collegate e cooperazioni con altri istituti, numero minimo di casi), che devono essere adempiuti per poter fornire ogni prestazione ([...]). Il 20 giugno 2013, la ricorrente ha

inoltrato la propria candidatura per l'attribuzione di specifici mandati di prestazioni ([...]).

E. 6.6.1

Il 5 settembre e il 17 ottobre 2013, il DSS ha illustrato alla Commissione della pianificazione sanitaria la proposta di elenco ospedaliero. La pianificazione cantonale si fonda in particolare su principi specifici, secondo cui nessun nuovo gruppo di prestazioni è attribuito ad istituti che nel 2012 non fornivano determinate specialità, le strutture pubbliche devono poter fornire l'insieme dei gruppi di prestazioni al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie sul territorio cantonale, anche in caso di abbandono dell'attività da parte di strutture private, le discipline complesse devono essere concentrate su uno o due poli ospedalieri e le cure di prossimità devono essere diffuse su tutto il territorio cantonale ([...]). Se per un gruppo di prestazioni è considerata sufficiente l'attribuzione di un unico mandato, questo è attribuito al settore pubblico; se per un gruppo di prestazioni si giustificano due mandati, uno è attribuito nel sopraceneri, uno nel sottoceneri, ma almeno uno dei due mandati è attribuito al settore pubblico; in ogni regione è garantita un'offerta di cure di prossimità presso un ospedale acuto ([...]). Una valutazione delle candidature degli istituti per ognuno dei 125 gruppi di prestazioni in funzione di requisiti generali di qualità e di requisiti specifici per singolo gruppo di prestazioni comportava un'ampia dispersione e frammentazione delle prestazioni fra gli istituti, una sovrapposizione di mandati ed un'insoddisfacente distribuzione territoriale. Per questo motivo, considerate altresì le esigenze di concentrazione delle specializzazioni e di contenimento della spesa nel settore, i 125 gruppi di prestazioni, così come previsti dal modello di Zurigo, sono stati suddivisi in quattro categorie, segnatamente pacchetto di base (offerta di cure, fornite da specialisti in medicina interna e in chirurgia generale, per tutti gli ospedali, che devono disporre di un servizio di pronto soccorso e di un reparto di cure continue) e pacchetto di base elettivo (prestazioni di cura che possono essere svolte anche a titolo elettivo), prestazioni specialistiche (prestazioni più complesse, che richiedono la presenza di specialisti, ma che per loro natura devono essere garantite a livello regionale), prestazioni multidisciplinari e complesse (prestazioni che si caratterizzano per la necessità di specialisti dedicati, infrastrutture o apparecchiature complesse e costose e processi di presa in carico e di cura che necessitano il supporto di altre discipline con le quali collaborare) e discipline trasversali (pediatria, geriatria complessa e cure palliative). I mandati di prestazione sono poi stati attribuiti ad ospedali e cliniche in base a criteri d'assegnazione concernenti i volumi di attività (numero minimo di casi, quota storica di prestazioni del 5 %, fabbisogno 2020), la qualità, l'economicità, la ripartizione territoriale, la ripartizione tra pubblico e privato, l'interazione fra settore stazionario e settore ambulatoriale, l'interdisciplinarietà e la multidisciplinarietà fra prestazioni ([...]).

E. 6.6.2

Il 22 ottobre 2013, il progetto di attribuzione dei mandati è stato presentato agli istituti somatico-acuti. Secondo questo progetto, alla ricorrente sarebbero state attribuite prestazioni di base, prestazioni specialistiche, prestazioni multidisciplinari e complesse in otorinolaringoiatria, urologia, oncologia e radio-oncologia ([...]). Il 5 dicembre 2013, la Commissione della pianificazione sanitaria ha approvato la proposta di pianificazione per l'attribuzione dei mandati nel settore somatico-acuto ([...]).

E. 6.7

Nel gennaio del 2014, il DSS e la Commissione della pianificazione sanitaria hanno presentato al Consiglio di Stato il rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera. In particolare, secondo il rapporto, l'elenco ospedaliero caratterizza gli ospedali e le cliniche mediante l'attribuzione di mandati di prestazione che contraddistinguono l'offerta di cure, evitando dei doppioni, e valorizzano le discipline già offerte, favorendo lo sviluppo delle strutture. Le prestazioni del pacchetto di base sono state attribuite a tutti gli istituti che ne hanno fatto richiesta al fine di garantire una copertura capillare del territorio per le cure di base. Alla ricorrente sono state attribuite la maggioranza delle prestazioni specialistiche, ad eccezione delle prestazioni per le quali non si è candidata e di due gruppi di prestazioni (NEU3 e GYN1) per evitare l'esistenza di doppioni con altri centri di competenza. Le prestazioni multidisciplinari e complesse sono state attribuite ad istituti dell'Ente Ospedaliero Cantonale (Neurocentro, Stroke Unit, Trauma Center, Polo oftalmologico) ed al Cardiocentro del Cantone Ticino (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 38 e 42).

E. 6.8

Con Messaggio no. 6945, il Consiglio di Stato ha sottoposto all'esame del Gran Consiglio il decreto legislativo concernente l'elenco degli istituti ospedalieri. In particolare, secondo il Messaggio, la proposta pianificatoria è fondata sul rapporto del gennaio 2014 del DSS e della Commissione della pianificazione sanitaria relativo alla pianificazione ospedaliera e delle case di cura. L'offerta del settore pubblico è completa e basata su due poli regionali (Ospedale Regionale di Lugano e Ospedale San Giovanni di Bellinzona). Gli altri ospedali dell'Ente ospedaliero cantonale e la ricorrente restano poli di riferimento regionali con le specialità necessarie per garantire una medicina di prossimità di buon livello. Le cliniche private si rafforzano nelle loro specialità (ortopedia, cardiologia e cardiocirurgia; [...]).

E. 6.9

Su incarico del Consiglio di Stato ([...]), nella perizia del 17 marzo 2015, il dott. oec. Willy Oggier, pur rilevando che la proposta di pianificazione può considerarsi condivisibile, ha in particolare criticato la procedura di attribuzione dei mandati in quanto i criteri d'assegnazione non sono sempre apparsi trasparenti ([...]).

E. 6.10

Con presa di posizione del 18 novembre 2015, il Consiglio di Stato ha rilevato, fra l'altro, che l'offerta di cure somatico-acute nel Cantone è assicurata dagli ospedali pubblici e dalle cliniche private che concorrono alla copertura del fabbisogno di cure ospedaliere ([...]).

E. 6.11

Con rapporto no. 6945R1-6945A R1 del 30 novembre 2015, la Commissione speciale pianificazione ospedaliera ha invitato il Gran Consiglio ad approvare il decreto legislativo concernente l'elenco degli istituti autorizzati ad esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria contro le malattie ([...]).

E. 6.12

Il 15 dicembre 2015, il Gran Consiglio ha approvato il nuovo elenco ospedaliero ([...]).

E. 7

L'elenco degli ospedali deve essere basato su una pianificazione ospedaliera conforme al diritto federale (art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal). La procedura di pianificazione ospedaliera si

svolge in due fasi; il cantone determina dapprima il fabbisogno di cure ed in seguito adotta l'elenco degli ospedali, scegliendo i fornitori di prestazioni necessari per assicurare la copertura del fabbisogno di cure (e attribuendo i mandati di prestazione; art. 58b cpv. 1-3 OAMal). La pianificazione ospedaliera cantonale è intesa, da un lato, a garantire che la popolazione riceva cure ospedaliere adeguate alle sue esigenze e, dall'altro, a contenere i costi ed a ridurre la sovraccapacità. Anche se con la revisione della LAMal sul finanziamento ospedaliero, il legislatore ha voluto promuovere la concorrenza tra fornitori di prestazioni, la concorrenza non sostituisce la pianificazione ospedaliera intesa a coprire il fabbisogno di cure. Di principio, la pianificazione del fabbisogno è adeguata al fabbisogno di cure quando copre questo fabbisogno, ma non più del fabbisogno. Solo il numero di ospedali necessari per coprire il fabbisogno di cure dovrebbe essere ammesso ad esercitare prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (sentenze del TAF C-5603/2017 consid. 9.1; C-4232/2014 consid. 5.4.2; C-2372/2012 del 21 agosto 2015 consid. 8.2.2).

E. 8.1

Secondo le disposizioni legali, la pianificazione elaborata dal cantone deve essere intesa a coprire il fabbisogno di cure della popolazione e va verificata periodicamente. Essa deve riferirsi alle prestazioni per le cure somatico-acute; deve sfociare in un elenco degli istituti cantonali ed extra-cantonali necessari ad assicurare l'offerta a copertura del fabbisogno e si concretizza con l'attribuzione di mandati di prestazione ai singoli ospedali figuranti sull'elenco. I mandati specificano segnatamente il ventaglio di prestazioni che ogni istituto può offrire. Per valutare e scegliere gli istituti da iscrivere sull'elenco, i Cantoni devono considerare, in particolare, l'economicità e la qualità della fornitura delle prestazioni, l'accesso alle cure entro un termine utile e la disponibilità e la capacità dell'istituto ad adempiere il mandato di prestazioni. Gli ospedali figuranti sull'elenco cantonale sono tenuti, nei limiti dei loro mandati di prestazione e delle loro capacità, a garantire la presa a carico di tutti gli assicurati, indipendentemente dal loro domicilio o dalla loro copertura assicurativa. Il Comitato direttore della CDS ha inoltre raccomandato ai Cantoni, con decisione del 27 gennaio 2011 ([...]), l'applicazione del concetto e del modello di raggruppamento delle prestazioni sviluppato dalla Direzione della sanità del Cantone Zurigo nonché l'adozione dei requisiti minimi specifici definiti dallo stesso Cantone Zurigo per singolo gruppo di prestazioni (v. il rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera [{...}] pag. 4-6).

E. 8.2

Tutti gli istituti sono tenuti a soddisfare i requisiti generali definiti dalle norme legislative federali (LAMal, OAMal) e cantonali (LCAMal, Legge sanitaria della Repubblica e Cantone Ticino del 18 aprile 1989 [LSan, RL 801.100]). La LAMal in particolare stabilisce che gli istituti che forniscono cure stazionarie devono adempiere a requisiti di qualità delle prestazioni erogate e di economicità ai fini sia del finanziamento delle prestazioni di cura sia del riconoscimento degli istituti nelle pianificazioni ospedaliere cantonali. Oltre ai requisiti di qualità e di economicità, sono requisiti generali anche l'obbligo di ammissione di tutti i pazienti, indipendentemente dal tipo di copertura assicurativa, e la garanzia di accessibilità alle cure entro un termine utile (art. 41a LAMal [v. pure rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 20 e 21]).

E. 8.3

Il modello di Zurigo prevede poi per ognuno dei 125 gruppi di prestazioni i requisiti specifici necessari (a livello organizzativo e di sicurezza dei pazienti) per garantire la qualità di ogni singolo gruppo di prestazioni (v. pure rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 21-24).

E. 9.1

La ricorrente è un istituto di cura privato - figurante sull'elenco cantonale degli ospedali autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 LAMal - che secondo le sue indicazioni offre prestazioni in chirurgia, ginecologia, oftalmologia, otorinolaringoiatria, urologia, ortopedia e traumatologia, medicina interna (cardiologia, endocrinologia, epatologia, gastroenterologia, nefrologia, neurologia, pneumologia, reumatologia), geriatria, oncologia ed ematologia. Dispone di pronto soccorso categoria B, servizio di anestesia e cure intense, servizio di fisioterapia, servizio di radioterapia, centro ambulatoriale di radioterapia e servizio di cure ferite, stomatologia ed incontinenza ([...]).

E. 9.2

La ricorrente fa sostanzialmente valere che la decisione impugnata - omettendo in particolare, nell'ambito della pianificazione, di determinare correttamente il fabbisogno nonché di considerare l'economicità e la qualità - ha violato il diritto federale (LAMal [segnatamente l'art. 39] e OAMal [segnatamente gli art. 58a segg.]), oltre ai diritti costituzionali quali il diritto all'uguaglianza (art. 8 Cost.), il principio della proporzionalità e della legalità (art. 5 e 36 Cost.), la protezione della buona fede e il divieto dell'arbitrio (art. 9 Cost.), la libertà economica (art. 27 Cost.), il diritto di essere sentita e la parità ed equità di trattamento (art. 29 Cost.) fra concorrenti diretti, di cui essa chiede tutela per attuare una concorrenza fra ospedali conforme al diritto (federale) e all'obiettivo della LAMal. La procedura di pianificazione attuata dall'autorità inferiore avrebbe altresì violato il principio della trasparenza e gli iniziali postulati di attribuzione dei mandati secondo il " modello di Zurigo ".

E. 9.3

Con riferimento alla doglianza sollevata dall'insorgente secondo la quale dopo l'inoltro della propria offerta per l'ammissione nell'elenco degli istituti autorizzati a fornire cure medico-sanitarie, non è più stata interpellata, né consultata, non sono state avviate discussioni o negoziazioni, non le è stata trasmessa alcuna comunicazione sui mandati richiesti, sui criteri di pianificazione, tanto meno sui progetti di lista ospedaliera, che pur la concernevano, con conseguente violazione del diritto di essere sentita ([...]), giova rilevare quanto segue. A prescindere dal fatto che l'8 novembre 2013 vi è stato un incontro fra rappresentanti della Divisione della salute pubblica ed il direttore amministrativo e il direttore sanitario della ricorrente - quest'ultimi non avendo potuto partecipare alle riunioni del 22 e 25 ottobre 2013, in cui erano stati illustrati il progetto di pianificazione ospedaliera per il settore somatico-acuto e la proposta relativa agli istituti di cura ([...]) - la censura relativa ad una violazione del diritto di essere sentito da parte dall'autorità cantonale può essere lasciata indecisa nel suo insieme, ritenuto che per i motivi che saranno esposti ai considerandi da 10-14 del presente giudizio, il ricorso va comunque accolto e il decreto legislativo del 15 dicembre 2015 nonché il decreto esecutivo del 22 marzo 2016 annullati nella misura in cui concernono la ricorrente (cfr. consid. 15).

E. 10

Esame dal profilo del fabbisogno

E. 10.1

Ai sensi dell'art. 58a cpv. 1 OAMal, la pianificazione intesa a coprire il fabbisogno ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal garantisce le cure ospedaliere in ospedale o in una casa per partorienti e le cure in una casa di cura agli abitanti dei Cantoni che effettuano la pianificazione. Inoltre, l'art. 58b cpv. 1 OAMal prevede che i Cantoni determinano il fabbisogno secondo una procedura trasparente. Si basano in particolare su dati statistici fondati e su confronti. Determinano l'offerta utilizzata in istituti che non figurano sull'elenco da essi emanato (art. 58b cpv. 2 OAMal) e determinano l'offerta da assicurare mediante l'inserimento di istituti cantonali ed extracantonali nell'elenco di cui all'art. 58e affinché la copertura del fabbisogno sia garantita. Questa offerta corrisponde al fabbisogno di cui al cpv. 1, dedotta l'offerta di cui al cpv. 2 (art. 58b cpv. 3 OAMal).

E. 10.2

La ricorrente fa valere nel gravame che la determinazione del fabbisogno non è stata effettuata in modo corretto e rispettoso del principio della trasparenza. Si duole segnatamente del fatto che " le previsioni di fabbisogno sono espresse solo in numero di pazienti (casi) e giornate di cura, benché fin dal 2010, in Ticino, la casistica fosse stata codificata e permettesse di essere raggruppata secondo la struttura tariffale SwissDRG, l'autorità inferiore essendo intenzionata ad esprimere il fabbisogno in caseload " ([...]). Fa poi valere che secondo il rapporto dell'aprile 2014 della Commissione sanitaria, essa partecipa oggi alla copertura di un fabbisogno che diminuirà, secondo la tendenza, in termini di giornate di cura, ma che resterà sostanzialmente invariato e conoscerà, in alcuni settori, un aumento in termini di numero di casi ([...]). Nella replica del 5 settembre 2016, l'insorgente precisa poi di contestare che nello studio sul fabbisogno vi siano spiegazioni valide sugli scostamenti del tasso di ospedalizzazione in Ticino secondo i dati 2010, rispetto alla media svizzera e a quella di Zurigo ([...]). Inoltre, il Cantone baserebbe la pianificazione ospedaliera su una previsione di durata media di degenza di 5,8 giorni a fronte dei 7,2 del 2010 e dei 7 giorni che risultano da dati più recenti, elaborati dall'Unità di statistiche sanitarie per il periodo 2010/2014 ([...]). In sostanza, non sarebbe dimostrato che il fabbisogno del Cantone trovi copertura al momento dell'entrata in vigore della nuova pianificazione ospedaliera il 15 marzo 2016, considerata anche la previsione di aumento del numero dei casi, secondo il rapporto sul fabbisogno ([...]). Nelle osservazioni alla duplice del 1° marzo 2017, la ricorrente osserva inoltre che il rapporto sul fabbisogno prodotto con la duplice, (...), è una seconda edizione, non una ristampa, del rapporto prodotto con la risposta sub (...), che risalgono a date antecedenti. Non è altresì stata messa a disposizione la versione sul fabbisogno che " la Gesundheitsdirektion (GD) di Zurigo ha elaborato in funzione della Risoluzione governativa (...) " ([...]).

E. 10.3

Dal rapporto sul fabbisogno risulta che nell'autunno 2011, la Commissione della pianificazione sanitaria istituita il 13 luglio 2010 dal Consiglio di Stato, su proposta del DSS, aderisce al principio di far capo al " modello di Zurigo ", prendendo altresì atto che tale modello è adottato da una quindicina di altri cantoni. In base a questo indirizzo, il Consiglio di Stato, con risoluzione del 21 dicembre 2011, autorizza la Divisione della salute pubblica del DSS a sottoscrivere un contratto con la GD ZH (GD del Cantone Zurigo) per l'elaborazione dell'analisi e della previsione del fabbisogno ospedaliero 2020 del Cantone

Ticino (" Bedarfsanalyse " e " Bedarfsprognose "). " Si tratta di un importante lavoro di analisi, di sistemazione delle prestazioni di cura erogate dagli istituti ospedalieri in ambito stazionario e di previsione del futuro fabbisogno che, sia in Ticino che negli altri cantoni, viene fatto per la prima volta sotto questa forma, ossia con questo grado di dettaglio (pazienti e giornate di cure per singole prestazioni anziché totale dei pazienti e delle giornate di cura) e di modulazione della previsione, non più tenendo conto unicamente dell'evoluzione prevista della popolazione, bensì aggiungendovi anche l'influsso dei fattori epidemiologici, dello sviluppo della tecnica-medica nonché dell'influsso di alcuni fattori economici " (cfr. rapporto sul fabbisogno, pag. 2). La ricorrente si è doluta a giusto titolo del fatto di non avere potuto consultare, perlomeno dopo l'emanazione dei decreti impugnati (cfr. sentenza del TAF C-4358/2017 del 5 marzo 2018 consid. 2.5.1 con rinvii), la versione sul fabbisogno che " la GD di Zurigo ha elaborato in funzione della Risoluzione governativa (...) " (questa versione non risulta altresì neppure agli atti di causa trasmessi al Tribunale amministrativo federale). Da questo profilo, non soccorre l'autorità inferiore l'indicazione contenuta nel rapporto sul fabbisogno qui in esame secondo cui " I primi risultati del mandato conferito alla GD ZH, relativi al settore somatico-acuto, sono presentati alla Commissione della pianificazione sanitaria il 10 maggio e il 21 giugno 2012. Essi vengono ripresi, completati, analizzati e commentati nel presente rapporto " (cfr. rapporto sul fabbisogno, pag. 2). A prescindere da ciò, la determinazione del fabbisogno di cui al rapporto sul fabbisogno non convince, non tanto perché esso si discosta dal " modello di Zurigo " - ciò che di principio non è censurabile in quanto tale, detto modello non essendo di per sé vincolante (sentenza C-5017/2015 consid. 7.4) - ma perché è incompatibile con l'art. 39 LAMal in combinazione segnatamente con gli art. 58b cpv. 1 e 58c OAMal. In effetti, nel rapporto sul fabbisogno, partendo dalla constatazione che nel 2010 sussistevano in Ticino dei tassi di ospedalizzazione con scostamenti di un certo rilievo rispetto alla media Svizzera e del Cantone Zurigo, è stata effettuata una verifica per quattro gruppi di prestazioni (cure di base, otorinolaringoiatria, cardiologia e cardiocirurgia nonché chirurgia ortopedica [non essendo possibile e non rientrando nelle finalità delle verifiche, secondo le risultanze del rapporto sul fabbisogno, compiere un'analisi sistematica di tutti i ricoveri registrati]), ed è poi stato concluso che i dati dei gruppi di prestazioni otorinolaringoiatria, cardiologia e cardiocirurgia nonché chirurgia ortopedica, nonostante gli importanti scostamenti con la media Svizzera e del Cantone Zurigo, non giustificavano di " essere revisionati ", ma che per contro, sui 5 285 casi analizzati nelle cure di base (o meglio nella medicina di base e nella chirurgia interna), 3 499 casi andavano scorporati dal settore somatico-acuto e nuovamente attribuiti ai settori della riabilitazione (480 casi), della psichiatria (68 casi) rispettivamente alla nuova tipologia per cure acute e transitorie/soggiorni terapeutici temporanei (CAT/STT; 2 951 casi), quest'ultima tipologia, ossia CAT/STT, essendo poi stata successivamente inglobata, almeno in parte nei reparti acuti a minore intensità (RAMI [art. 63a cpv. 1 lett. d LCAMal]). Senonché, da un lato, non è dato di sapere con la necessaria precisione e trasparenza i dati e motivi che hanno indotto allo scorporo di 3 499 casi (480 + 68 + 2 951) dal settore delle cure somatico-acute. Al riguardo i dati e i motivi del rapporto sul fabbisogno sono sostanzialmente troppo generici e non consentono una qualsivoglia verifica seria dei risultati cui si è giunti nel rapporto medesimo (cfr. rapporto sul fabbisogno, pag. 25-31, segnatamente pag. 28). Non risulta dunque possibile di concludere che sotto questo profilo la determinazione del fabbisogno sia la risultanza di una procedura trasparente e che si basa su dati statistici fondati ai sensi dell'art. 58b cpv. 1 OAMal. Peraltro, in Ticino - anche secondo il rapporto

sul fabbisogno del settore somatico-acuto qui in esame - il tasso di ospedalizzazione nel settore della medicina di base resta comunque superiore del 18 % rispetto a quello del Cantone Zurigo (cfr. rapporto sul fabbisogno, pag. 28), anche dopo il summenzionato scorporo di 3 499 casi dal settore somatico-acuto, ciò che fa apparire la metodologia di questa analisi comunque come certamente incompleta. Dall'altro lato, la previsione sul fabbisogno di cure per i 2 951 casi dapprima classificati CAT/STT (di 185 posti letto) - nonché di ulteriori casi che potrebbero in futuro usufruire di queste cure (di una cinquantina di posti letto) - è stato fatto di principio nel rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera per un totale di almeno 250 posti letto (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 78). Ora, a prescindere dalla relativa imprecisione dei dati e della determinazione del fabbisogno in posti letto di cui al citato rapporto d'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, già di per sé in contrasto con i dettami dell'art. 58b cpv. 1 OAMal, va rilevato che ancora in sede di seduta del Gran Consiglio del 15 dicembre 2015 - giorno in cui il Gran Consiglio medesimo ha poi adottato, fra l'altro, l'elenco degli istituti ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 LAMal nonché dell'art. 39 cpv. 3 LAMal - il fabbisogno in posti letto per i casi CAT/STT (STT poi divenuti RAMI) è stato nuovamente emendato e aumentato rispetto al Messaggio del Consiglio di Stato sottoposto al Gran Consiglio ([...]). Questo modo di procedere - fondato altresì sulla presa in considerazione di motivi peraltro almeno in parte diversi da quelli che avevano fondato la determinazione del fabbisogno di cui al Messaggio governativo - pure esso non rispetta il principio della determinazione del fabbisogno nell'ambito della pianificazione ospedaliera secondo una procedura trasparente e basata su confronti e dati fondati (art. 58b cpv. 1 OAMal), poiché manca un'analisi approfondita dei relativi generici dati e della pertinenza degli stessi nel contesto di una pianificazione ospedaliera rispettosa del diritto federale.

E. 10.4.1

Quanto ai RAMI, la ricorrente ha sottolineato che, secondo il decreto legislativo del 29 novembre 2005, dispone di 80 posti letto in medicina di base, reparto adibito alla continuazione delle cure dei pazienti dimessi dalle strutture somatico-acute. Nell'ambito della nuova pianificazione ospedaliera, le sono stati attribuiti 60 posti letto quale istituto per cure acute a minore intensità, senza peraltro che essa si sia candidata per questo mandato, la cui definizione ed il cui contenuto non sono altresì disciplinati nella LAMal. L'insorgente ha poi rilevato che i RAMI sono collocati nella LCAMal all'interno degli ospedali somatici acuti, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 LAMal, ma la loro pianificazione è riferita alle capacità ed il loro finanziamento è garantito tramite una tariffa giornaliera, ai sensi dell'art. 39 cpv. 3 LAMal. La decisione relativa ai reparti per trattamenti acuti a minore intensità è pertanto contraria all'art. 39 cpv. 1 e 3 LAMal, fermo restando che non si giustifica, in assenza di uno studio sul fabbisogno riferito alle strutture acute a minor intensità, il numero di posti letto (60) che le sono stati attribuiti per questo mandato di prestazione ([...]).

E. 10.4.2

Il Consiglio di Stato ha indicato che lo studio sul fabbisogno nel settore somatico-acuto ha evidenziato un bisogno di letti dedicati alle cure post-acute o di minore intensità, per la presa a carico di pazienti dimessi dall'ospedale somatico-acuto, ma non ancora pronti per ritornare al domicilio, o di pazienti provenienti dal domicilio, ma che non necessariamente dovrebbero essere ricoverati in un ospedale somatico-acuto. L'autorità cantonale ha quindi deciso di raggruppare sotto la denominazione di strutture acute a minore intensità, considerate istituti di cura, ai sensi dell'art. 39 cpv. 3 LAMal, i letti provenienti da reparti

acuti di medicina di base presso l'Ente ospedaliero cantonale (sedi di Acquarossa, Mendrisio e Locarno) e presso le cliniche private (Malcantonese di Castelrotto, Varini di Orselina e sede di San Rocco della ricorrente), destinati a pazienti bisognosi di cure a bassa intensità medica, diagnostica e terapeutica, ubicati nelle vicinanze di un istituto somatico-acuto o di una casa per anziani, con ripartizione territoriale facilmente accessibile, pianificati secondo le capacità e finanziati da assicuratori, cantone, comuni e pazienti (solo le prestazioni di cura infermieristiche, mediche, terapeutiche e diagnostiche sono poste a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; [...]).

E. 10.4.3

L'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) ha osservato che la legge sull'assicurazione malattie non contempla, fra gli istituti ospedalieri, le strutture acute a minore intensità. Per il resto, negli istituti di medicina di base vengono fornite cure ospedaliere per la cura di malattie somatiche acute e la loro pianificazione deve essere riferita alle prestazioni, come negli ospedali somatici acuti. I RAMI sarebbero situati anche all'interno di case per anziani. Sussiste quindi un'amalgama fra pianificazione degli ospedali e pianificazione delle case di cura ([...]).

E. 10.4.4

Il Tribunale amministrativo federale rileva che la legge sull'assicurazione malattie prevede gli ospedali per la cura delle malattie somatiche acute (e delle malattie psichiche) e per la riabilitazione, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. h LAMal, le cui prestazioni sono remunerate tramite importi forfettari per caso basati sulla struttura tariffale SwissDRG, giusta l'art. 49 cpv. 1 LAMal. Ai sensi della LAMal, anche la continuazione delle cure al di fuori di un ospedale di pazienti dopo un ricovero ospedaliero rientra nel concetto di cure acute: si tratta delle cosiddette " CAT " - e non subacute o postacute - che devono essere remunerate secondo " le disposizioni sul finanziamento ospedaliero " (art. 25a cpv. 2 LAMal). La LAMal contempla poi anche le case di cura, ove vengono dispensate cure, assistenza medica e misure di riabilitazione a pazienti lungodegenti, ai sensi dell'art. 39 cpv. 3 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. k LAMal, per le cui spese l'assicuratore assume le stesse prestazioni previste in caso di cura ambulatoriale (art. 50 in combinazione con l'art. 25a LAMal). I RAMI, ai sensi dell'art. 63a cpv. 1 lett. d LCAMal, sono istituti destinati - secondo quanto previsto dal Cantone Ticino - a pazienti che presentano affezioni o problematiche cliniche tali da necessitare una presa a carico diretta o la continuazione delle cure stazionarie acute, che non sono in grado di restare o rientrare al proprio domicilio e che non abbisognano nell'immediato di esami strumentali complessi (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 77), ove vengono fornite prestazioni mediche, infermieristiche e terapeutiche (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 81). Quanto al personale medico, è prevista la presenza diurna di un medico e di due assistenti medici, mentre di notte è garantito un picchetto medico. Per quanto riguarda il personale paramedico, è stabilito un effettivo in unità di personale curante (personale infermieristico), personale terapeutico (fisioterapisti, ergoterapisti), aiuto medico, dietista ed assistente sociale per posto letto ([...]). La remunerazione di queste cure prevede la partecipazione forfettaria degli assicuratori per le prestazioni infermieristiche, la remunerazione all'atto per le prestazioni mediche e terapeutiche, il finanziamento da parte dell'ente pubblico (come avviene per le case per anziani) e l'assunzione dal Cantone e dai comuni della parte non coperta da assicuratori e pazienti (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag.

83). La legislazione cantonale prevede altresì che i RAMI sono fornitori di prestazioni e li colloca di regola all'interno degli ospedali somatici acuti, quali strutture destinate, appunto di regola, ad erogare prestazioni ospedaliere (art. 63a cpv. 1 lett. d LCAMal), e li definisce quale categoria distinta dalle case di cura (art. 63a cpv. 1 lett. c risp. d LCAMal). La pianificazione dei RAMI è però riferita alle capacità in termini di numero di letti (art. 63b LCAMal) e la fatturazione può essere concordata vuoi a scelta tra le parti vuoi secondo i dettami dell'art. 84a LCAMal. A prescindere dal fatto che i RAMI non sono previsti quali ospedali e neppure quali case di cura dalla LAMal, il Tribunale amministrativo federale ritiene, come rilevato dall'UFAS ([...]), che l'autorità cantonale incorre in un'amalgama, per quanto attiene alla determinazione del fabbisogno dei RAMI (ma anche dal profilo della fatturazione), di elementi relativi agli istituti somatico-acuti con quelli delle case di cura. Ora, e come rettamente rilevato anche durante il dibattimento della seduta del Gran Consiglio del 15 dicembre 2015, i RAMI di cui all'art. 63a cpv. 1 lett. d LCAMal costituiscono una nuova categoria di fornitori di prestazioni non prevista dalla legislazione federale - segnatamente né dalla LAMal né dall'OAMal - che per come è presentata nella legge ticinese è una forma ibrida, di regola inserita negli ospedali somatico-acuti ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 LAMal (in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. h LAMal), ma la cui pianificazione è riferita alle sole capacità (art. 63b LCAMal), ciò che nella legge federale è consentito per le case di cura (art. 39 cpv. 3 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. k LAMal e con l'art. 58c lett. c OAMal) rispettivamente per la riabilitazione o la cura di malattie psichiatriche allorquando detta pianificazione non è riferita alle prestazioni (art. 58c lett. b OAMal). A prescindere dalla problematica della compatibilità alla legge federale del metodo di fatturazione dei RAMI previsto all'art. 84a LCAMal (questione che può essere lasciata indecisa in questa sede, la fattispecie in esame non riguardando tale problematica), è chiaro che la forma ibrida che costituiscono i RAMI come prevista dalla legislazione cantonale (art. 63a cpv. 1 lett. d LCAMal) viola il diritto federale. Il fatto che poi tale nuova forma di fornitori di prestazioni possa essere ricompresa nell'ambito di una specifica pianificazione ospedaliera, come quella di specie su decisione del Gran Consiglio del 15 dicembre 2015, nelle case di cura ai sensi dell'art. 39 cpv. 3 LAMal (in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. k LAMal e l'art. 58c lett. c OAMal), nulla cambia alla sostanza della problematica di base. La legislazione cantonale d'applicazione non può in effetti prevedere che sia creata una nuova categoria di fornitori di prestazione non prevista dalla legge federale, la quale, peraltro, può essere sussunta dal profilo giuridico, con discrezionalità, di regola ad un ospedale somatico-acuto (art. 39 cpv. 1 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. h LAMal) o eccezionalmente ad una casa di cura (art. 39 cpv. 3 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. k LAMal). Una simile soluzione legislativa, come ben dimostra il caso concreto, crea pure un'incertezza di diritto, dovendosi di volta in volta ancora preliminarmente determinare a quale categoria, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. h LAMal o allora dell'art. 39 cpv. 3 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. k LAMal, siano da sussumere in Ticino i diversi RAMI dei diversi fornitori di prestazione, con il rischio peraltro che taluni RAMI siano ricompresi tra gli ospedali somatico-acuti (art. 39 cpv. 1 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. h LAMal) ed altri nelle case di cura (art. 39 cpv. 3 in combinazione con l'art. 35 cpv. 2 lett. k LAMal [la legge cantonale d'applicazione della LAMal, nella sua formulazione attuale, non escludendo una siffatta costellazione]), non senza dimenticare che in altri cantoni, e a giusto titolo allo stato attuale della legislazione federale, non è prevista una siffatta categoria ibrida di fornitori di prestazione con la conseguenza che la determinazione del fabbisogno, in relazione pure al

flusso dei pazienti tra Cantoni (v., sulla questione, la sentenza C-5017/2015 consid. 10), non può fondarsi su una procedura trasparente e soprattutto su dati statistici fondati. Peraltro, nella perizia del dott. oec. Willy Oggier del 15 marzo 2015 dal titolo: " Der Spitalplanungsansatz im Kanton Tessin - Gutachten aus gesundheitsökonomischer Sicht ", perizia richiesta dal Consiglio di Stato del Cantone Ticino, il perito ha espresso un parere negativo sulla creazione degli " istituti di cura " (poi denominati RAMI), ritenuto in particolare che il Cantone Ticino si muove in tale ambito su un campo inesplorato e nuovo che, oltre ad essere definito in modo relativamente diffuso, è accompagnato da rischi e diversi problemi ([...]), tra cui in particolare quello del suo inserimento in una specifica categoria (ospedali somatico-acuti o case di cura) e quello della tariffa applicabile. Infine, la nozione di medicina di base, più volte richiamata dall'autorità di prima istanza, oltre ad essere generica ed imprecisa ([... {basti rilevare che non è dato di sapere perché questa medicina di base riguarderebbe solo, o comunque principalmente, le persone anziane e non anche altre categoria di età}]) non può comunque potersi confondere con il " pacchetto di base " del modello di Zurigo, dal momento che la medicina di base come ritenuta dall'autorità cantonale non è riferita al settore somatico-acuto, ma è collocata nei RAMI ([... {cfr. pure consid. 10.3; segnatamente il rapporto sul fabbisogno; e consid. 11.5.5}]).

E. 10.5

Da quanto esposto, consegue che per quanto emerge dalle carte processuali al loro stato attuale, la determinazione del fabbisogno nell'ambito della pianificazione ospedaliera ticinese qui in esame non è conforme al diritto federale.

E. 11

Esame dal profilo dell'economicità

E. 11.1

Secondo la LAMal, la pianificazione ospedaliera cantonale deve basarsi su comparazioni tra ospedali per quanto concerne l'economicità (ma anche la qualità) delle prestazioni (cpv. 3 delle disposizioni transitorie). Conformemente all'art. 58b cpv. 1 OAMal, i Cantoni determinano il fabbisogno secondo una procedura trasparente e si basano in particolare su dati statistici fondati e su confronti. Nell'eseguire la valutazione e la scelta dell'offerta da assicurare che figura sull'elenco, in virtù dell'art. 58b cpv. 4 OAMal, i Cantoni considerano segnatamente l'economicità e la qualità della fornitura di prestazioni (lett. a), l'accesso dei pazienti alle cure entro un termine utile (lett. b) e la disponibilità nonché capacità dell'istituto di adempiere il mandato di prestazione di cui all'art. 58e (lett. c). Inoltre, secondo l'art. 58b cpv. 5 OAMal, nel valutare l'economicità e la qualità, i Cantoni considerano in particolare l'efficienza della fornitura (lett. a), la prova della qualità necessaria (lett. b), il numero minimo di casi e lo sfruttamento delle sinergie nel settore ospedaliero (lett. c).

E. 11.2

La ricorrente ha rilevato che l'autorità cantonale non ha effettuato alcun confronto dei costi delle prestazioni fornite dagli ospedali, benché disponesse dei dati sui costi prodotti dagli istituti su formulari ITAR_K dal 2012, e non ha neppure determinato una tariffa di riferimento, essendosi limitata a ritenere, peraltro a torto, che le tariffe ospedaliere convergono verso un importo di fr. 9 000.-/9 300.-. A tal proposito, la clinica è stata classificata fra gli istituti somatico-acuti. La sua tariffa ammontava a fr. 8 275.- nel 2012, a fr. 8 125.- nel 2014 ed a fr. 8 280.- nel 2015, mentre la tariffa, fra gli altri, dell'Ente

ospedaliero cantonale era pari a fr. 9 756.-/9 856.- nel 2012, a fr. 9 756.- nel 2015 ed a fr. 9 500.- nel 2015 ([...]). La clinica, ossequiando al pari dell'Ente ospedaliero cantonale il criterio della qualità, fornisce pertanto prestazioni più economiche. Peraltro, nell'ambito del confronto fra le tariffe degli ospedali, l'autorità cantonale ha arbitrariamente corretto verso l'alto la tariffa per la sede di Moncucco in fr. 8 750.-, fermo restando che al momento dell'approvazione della tariffa il governo cantonale non ha apportato alcuna correzione alla tariffa concordata con gli assicuratori ([...]) e che la clinica ha negoziato una tariffa sola per le sedi unificate di Moncucco e San Rocco ([...]), senza distinguere fra fornitura di prestazioni somatico-acute e fornitura di prestazioni di medicina di base ([...]).

E. 11.3

Il Consiglio di Stato ha indicato che l'autorità cantonale ha proceduto alla verifica dell'economicità delle prestazioni, tramite un confronto delle tariffe degli ospedali, che si fondano sui costi delle singole strutture. In presenza di tariffe negoziate tra fornitori di prestazioni ed assicuratori sulla base dei costi riconosciuti per l'erogazione delle cure e fondate sulla struttura tariffale SwissDRG - e sulle quali si è espressa la Sorveglianza dei prezzi e che sono state approvate dall'autorità cantonale, la quale ha verificato la determinazione dei costi - la tariffa rappresenta la sintesi del grado di economicità delle prestazioni fornite dagli istituti. Al momento dell'esame dell'economicità, per i cinque ospedali somatico-acuti ritenuti confrontabili, erano disponibili le tariffe per gli anni 2012-2014. Il confronto è stato preceduto da una correzione delle tariffe per gli elementi di costo che caratterizzano solo alcuni istituti. Un confronto fra i cinque istituti indicava una convergenza delle tariffe a fr. 9 000.-/9 300.- per il 2015. Un raffronto a livello svizzero (Benchmark della Sorveglianza dei prezzi di fr. 9 005.- per il 2013, del Cantone Zurigo di fr. 9 480.- per il 2012 e dell'Associazione Spitalbenchmark di fr. 9 400.- per il 2014) confermava che le tariffe degli istituti ticinesi erano equivalenti a quelle nazionali. L'esame dell'economicità ha permesso di ritenere che tutti gli ospedali che hanno presentato un'offerta di prestazioni erano da considerarsi economici. L'attribuzione dei mandati di prestazione non è avvenuta in funzione del criterio di economicità, bensì in ragione degli altri criteri definiti per l'elaborazione della pianificazione ospedaliera ([...]).

E. 11.4

L'UFAS ha sottolineato che nell'ambito del nuovo finanziamento ospedaliero, i costi e la qualità delle prestazioni sono i criteri fondamentali per la valutazione degli ospedali che dovranno figurare nell'elenco e fornire prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. I costi e le prestazioni devono essere determinati secondo le disposizioni dell'OCPRe, che prevede che la distinzione e la determinazione dei costi e delle prestazioni devono permettere di approntare le pianificazioni cantonali. Nell'eseguire la scelta dei fornitori di prestazioni, il cantone non si è basato sui costi, ai sensi dell'OCPRe, ma ha considerato le tariffe. Le tariffe ospedaliere sono tuttavia negoziate tra fornitori di prestazioni ed assicuratori e possono essere il risultato di discussioni specifiche, che dipendono da situazioni particolari, quali l'evoluzione dei costi o la modifica di tariffe previgenti ([...]).

E. 11.5.1

Nell'elaborazione dell'elenco degli ospedali e nell'attribuzione dei mandati di prestazione, il Cantone deve effettuare un esame dell'economicità della fornitura delle prestazioni, mediante comparazione tra ospedali. In tale ambito, deve confrontare le prestazioni ed i

costi dei vari ospedali (sentenze del TAF C-4232/2014 consid. 5.1; C-4302/2011 del 15 luglio 2015 consid. 5.3 e C-5647/2011 del 16 luglio 2013 consid. 5.3.1 e 5.4).

E. 11.5.2

La revisione della LAMal sul finanziamento ospedaliero ha in particolare introdotto il sistema degli importi forfettari per caso, in funzione delle prestazioni, basati su strutture uniformi per tutta la Svizzera. Nel nuovo finanziamento ospedaliero, i costi individuali di un ospedale costituiscono la base per il Benchmarking. Le tariffe ospedaliere - quali importi forfettari in funzione delle prestazioni basati sulla struttura tariffale SwissDRG - si rifanno alla remunerazione degli ospedali che forniscono la prestazione tariffata assicurata obbligatoriamente, nella qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso (art. 49 cpv. 1 LAMal). Il sistema della struttura tariffale SwissDRG, introdotto a livello svizzero dal 1° gennaio 2012, permette di principio di confrontare gli ospedali al fine di valutare l'economicità della fornitura delle prestazioni, indipendentemente dal settore di attività e dal tipo di ospedale (sentenze C-4232/2014 consid. 5.1.1-5.1.3; C-4302/2011 consid. 5.2.3 e C-5647/2011 consid. 5.4.2).

E. 11.5.3

Nella DTAF 2014/36, il Tribunale amministrativo federale ha stabilito quali presupposti ideali devono essere adempiuti per procedere al confronto dei costi per singolo caso (consid. 4) e quali presupposti mancano tuttora rispettivamente devono essere migliorati (consid. 5). Tra i presupposti che mancano tuttora rispettivamente che devono essere migliorati, vi sono in particolare le comparazioni tra ospedali a livello svizzero sui costi (art. 49 cpv. 8 LAMal), la standardizzazione della determinazione dei costi e delle prestazioni (art. 49 cpv. 7 LAMal) ed il perfezionamento della struttura tariffaria. L'art. 49 cpv. 8 LAMal prevede inoltre che, in collaborazione con i Cantoni, il Consiglio federale ordina comparazioni tra ospedali a livello svizzero in particolare sui costi e la qualità dei risultati medici e pubblica le comparazioni tra ospedali; ciò che finora non è altresì stato fatto. Per quanto riguarda la futura determinazione degli importi forfettari, è essenziale che l'obbligo di elaborare dei confronti tra ospedali in particolare sui costi, sia attuato quanto prima possibile. Anche nella fase introduttiva, la determinazione della tariffa dovrà essere effettuata sulla base degli obiettivi perseguiti dal legislatore. In tale ambito, il Tribunale amministrativo federale dovrà, perlomeno nella fase introduttiva degli importi forfettari per caso, accordare un ampio margine di apprezzamento all'autorità inferiore nell'ambito nell'attuazione del sistema delle tariffe ospedaliere rispettivamente nell'elaborazione del Benchmarking. Se il modo di procedere dell'autorità inferiore appare sostenibile, la decisione deve essere confermata, anche se altri procedimenti sembrano più idonei al conseguimento degli obiettivi perseguiti dal legislatore (DTAF 2014/36 consid. 5.4; v. anche DTAF 2014/3 consid. 10.1.4 e sentenza C-4232/2014 consid. 5.1.4). Per la pianificazione ospedaliera non possono essere poste esigenze più severe rispetto alla procedura di determinazione delle tariffe per quanto attiene ai confronti degli ospedali in materia di costi delle prestazioni (sentenza C-5017/2015 consid. 12.2 con rinvii). Nell'ambito della pianificazione va però tenuto conto del fatto che il principio dell'economicità è concretizzato e completato da ulteriori criteri (v. sentenza C-4232/2014 consid. 5.3 con rinvii, in particolare ai consid. 4.2.2 e 4.3), rispetto alla procedura di fissazione delle tariffe, in particolare l'efficienza della fornitura di prestazioni (art. 58b cpv. 5 lett. a OAMal), la prova della qualità necessaria (art. 58b cpv. 5 lett. b OAMal) e, nel settore ospedaliero, il numero minimo di casi e lo sfruttamento delle sinergie (art. 58b cpv.

5 lett. c OAMal). In materia di fissazione delle tariffe, per contro, è primariamente determinante la regola di cui all'art. 49 cpv. 1 quinta frase LAMal, secondo cui le tariffe ospedaliere si rifanno alla remunerazione degli ospedali che forniscono la prestazione tariffaria assicurata obbligatoriamente, nella qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso. La qualità necessaria è supposta in virtù delle verifiche effettuate nell'ambito della pianificazione ospedaliera (cfr. la sentenza C-4232/2014 consid. 5.3 con rinvii, segnatamente alla DTAF 2014/36 consid. 3.5, 6.8.5 e 11.3).

E. 11.5.4

Il Tribunale amministrativo federale osserva, inoltre, che l'autorità inferiore riconosce sia nella sua risposta al ricorso del 13 giugno 2016 ([...]) sia nella duplica del 17 gennaio 2017 ([...]), di non avere proceduto ad una verifica dell'economicità a partire dai costi delle singole strutture. Essa sostiene che il confronto fra ospedali in sede di pianificazione è però avvenuto sulla base di tariffe approvate che, contrariamente a quanto affermato dall'UFSP, non ha fatto astrazione da una verifica dei costi degli ospedali, dal momento che le tariffe confrontate rispecchierebbero la realtà di costo delle strutture ospedaliere. In presenza di tariffe verificate ed approvate dall'autorità cantonale, la tariffa rappresenterebbe, così l'opinione dell'autorità inferiore, la sintesi estrema del grado di economicità. Tuttavia, tale opinione dell'autorità cantonale, come d'altronde rettamente rilevato dall'UFSP nelle sue osservazioni del 7 novembre 2016, non può essere condivisa. Certo il Tribunale amministrativo federale, nella sentenza richiamata dall'autorità inferiore (C-4302/2011 consid. 5.5.6), ha considerato che un rudimentale esame dell'economicità basato sulle tariffe, come quello effettuato dal Cantone Zugo per la lista ospedaliera del 2012, benché non rispettasse i presupposti legali attuali, poteva, in considerazione dell'(allora) assenza di dati rispettivamente costi comparabili a livello nazionale, ancora essere accettato. Senonché, il Tribunale amministrativo federale ha poi successivamente precisato che un esame dell'economicità basato su un confronto delle tariffe non poteva più essere considerato come conforme al diritto federale, in particolare allorquando era basato su confronti intracantonali di ospedali (sentenza C-4232/2014 consid. 5.3.1 con rinvii), i Cantoni non potendo più fare riferimento alla mancanza di dati e costi comparabili a livello nazionale rispettivamente dovendo provvedere a richiedere agli ospedali la produzione dei relativi dati e costi (peraltro già nella perizia del dott. oec. Willy Oggier del 17 marzo 2015, richiesta dal Consiglio di Stato del Cantone Ticino, quest'ultimo è stato reso edotto del rischio di non potere più beneficiare, nell'ambito della nuova pianificazione, di un " bonus-transitorio " per un esame dal profilo dell'economicità basato su un confronto delle tariffe invece che dei costi degli istituti somatico-acuti [{...}]). Peraltro, l'autorità inferiore sembra confondere i presupposti legali per un esame dell'economicità conforme al diritto federale nell'ambito della pianificazione ospedaliera con la possibilità accordata ai Cantoni, in virtù del margine di apprezzamento di cui beneficiano, di tenere conto - almeno nei primi anni dopo l'introduzione nel 2012 della struttura tariffaria SwissDRG - della situazione specifica dei fornitori di prestazioni nella fissazione delle tariffe ospedaliere, fissazione delle tariffe che costituisce tuttavia un'operazione diversa dalla pianificazione. Inconsistente è peraltro l'affermazione dell'autorità inferiore secondo la quale il Cantone Zurigo ha effettuato l'esame dell'economicità a partire dai costi delle singole strutture non disponendo (ancora) di tariffe basate sulla struttura SwissDRG. Peraltro, secondo la giurisprudenza del Tribunale amministrativo federale, una pianificazione ospedaliera che mette in esecuzione il nuovo sistema di finanziamento, secondo il sistema introdotto con la revisione della LAMal entrata in vigore il 1° gennaio 2009, obbligatoria dopo il 31 dicembre 2014, deve rispettare

tutti i criteri degli art. 58a segg. OAMal, segnatamente quello dell'economicità. I Cantoni non possono fare astrazione da un esame dell'economicità secondo i nuovi dettami, tanto meno invocando un'assenza sufficiente di dati (sentenza C-5017/2015 consid. 12.4.1 con rinvii). In sostanza, l'esame dell'economicità si basa, contrariamente a quanto prevede il diritto federale, sul confronto delle tariffe di cinque istituti somatico-acuti piuttosto che sui costi di tutti gli istituti somatico-acuti del Cantone.

E. 11.5.5

Ma vi è di più. Quand'anche per denegata ipotesi, e a titolo del tutto eccezionale, il Tribunale amministrativo federale avesse ancora potuto eventualmente tollerare un esame dell'economicità nell'ambito della pianificazione ospedaliera orientato, ma non basato, sulle tariffe dei fornitori di prestazioni, lo avrebbe potuto fare solo se il Cantone avesse provveduto ad un controllo dell'affidabilità dei dati da confrontare, considerato che sulla base di un generico confronto di tariffe tra gli ospedali sussiste la possibilità che il confronto si fondi su tariffe negoziate o fissate sulla base di un importo eccessivo o di un importo non economico o altre riflessioni/considerazioni estranee all'economicità in senso stretto (sentenze C-4232/2014 consid. 5.1.6; C-4302/2011 consid. 5.2.2 e C-5647/2011 consid. 5.3.2). Tuttavia, tale controllo d'affidabilità non risulta essere stato fatto nel caso in esame o comunque non è stato reso plausibile che lo sia stato fatto correttamente sulla base di dati, riflessioni e motivazioni intelligibili. Basti qui rilevare che nel modulo d'offerta per il settore somatico-acuto ([...]), è stato indicato che la Divisione della salute pubblica avrebbe effettuato dei confronti sull'economicità delle prestazioni sulla base dei dati contabili dei singoli istituti. Nell'ambito della propria candidatura, gli istituti ospedalieri sono quindi stati invitati a presentare i dati relativi ai costi totali dell'istituto, ai costi d'utilizzo delle immobilizzazioni, ai costi per la formazione, ai costi per il pronto soccorso, ai costi per le prestazioni ambulatoriali, ai costi per pazienti stazionari di psichiatria, riabilitazione e lungodegenze ed ai costi per pazienti stazionari del settore somatico-acuto così come la contabilità per unità finali d'imputazione, basata sui casi per gli anni 2011 e 2012, con voci sui costi dell'attività medica, onorari medici, costi di cura, costi del materiale sanitario, costi alberghieri, prestazioni medico-tecniche, costi amministrativi e costi d'utilizzo delle immobilizzazioni ([...]). Il 20 giugno 2013, la ricorrente ha fornito i propri dati contabili ([...]). Quanto ad un confronto fra ospedali, nella sentenza C-4232/2014, il Tribunale amministrativo federale ha sottolineato che la legge non prevede più alcuna norma secondo cui i confronti devono essere effettuati solo tra ospedali comparabili, il sistema della struttura tariffale SwissDRG permettendo di principio di confrontare gli ospedali indipendentemente dal settore di attività e dal tipo di ospedale (sentenza C-4232/2014 consid. 5.1.3 e 5.1.4), di modo che un esame dell'affidabilità delle tariffe avrebbe, da un lato, dovuto essere effettuato fra tutti gli istituti somatico-acuti del Cantone, e, dall'altro lato, l'autorità inferiore avrebbe dovuto indicare rispettivamente dimostrare in dettaglio le ragioni per cui le tariffe rispettavano il principio dell'economicità fondato su un esame dei costi dei singoli fornitori di prestazioni. Ciò non è però avvenuto. Il Consiglio di Stato ha certo illustrato la procedura di approvazione delle convenzioni tariffali sottoscritte tra la ricorrente e gli assicuratori malattie per gli anni dal 2012 al 2014, nell'ambito della quale è stato accertato che tali convenzioni erano conformi alla legge ed ai principi di equità e di economicità ([...]). Non è però dato sapere per quale motivo l'autorità cantonale, che dapprima ha chiesto agli istituti di presentare i dati contabili sui costi ([...]), abbia poi deciso di procedere alla verifica dell'economicità tramite un confronto delle tariffe ospedaliere, peraltro di soli cinque istituti somatico-acuti del Cantone (rapporto sull'aggiornamento della

pianificazione ospedaliera, pag. 35). Basti ancora rilevare, per sovrabbondanza, che l'autorità cantonale ha ritenuto una tariffa di fr. 9 300.- per l'Ente ospedaliero cantonale, di fr. 9 025.-/9 050.- per la Clinica Ars Medica, di fr. 9 025.-/9 050.- per la Clinica Sant'Anna, di fr. 8 150.- per la Clinica Santa Chiara e di fr. 8 750.- per l'insorgente ([...]). Il Tribunale amministrativo federale rileva che la ricorrente ha invero concordato con gli assicuratori malattie una tariffa di fr. 8 125.- per il 2014 ([...]), tariffa poi approvata che appare stabilita per tutta l'attività della clinica, senza distinzioni fra prestazioni somatico-acute e prestazioni di medicina di base. L'autorità cantonale ha però corretto questa tariffa nell'ambito della presente procedura ai fini del confronto, in fr. 8 750.-, quale tariffa per le prestazioni somatico-acute per la sede di Moncucco, e fr. 6 700.-, quale tariffa per le prestazioni di medicina di base per la sede di San Rocco (prendendo come riferimento l'Ospedale Malcantonese e la Clinica Varini e un'attività in termini di caseload del 70 % su Moncucco e del 30 % su San Rocco), in quanto la sede di Moncucco è confrontabile con gli altri quattro istituti somatico-acute, mentre la sede di San Rocco rientra negli istituti attivi nella medicina di base, con una proporzione di letti dedicati alla medicina di base del 43 % (80 posti letto su un totale di 184 posti letto; [...]). A prescindere dal fatto che il calcolo effettuato non appare comprensibile (appare altresì poco chiaro come si possa concludere che le tariffe degli indicati cinque istituti convergano verso un baserate di fr. 9 000.-/ 9 300.-, la tariffa dell'insorgente essendo pari a fr. 8 125.- e quella della Clinica Santa Chiara a fr. 8 150.-), va rilevato che la pianificazione per gli ospedali nel settore somatico-acute andrebbe riferita alle prestazioni, e non alle capacità (art. 58c OAMal). Inoltre, la nozione di medicina di base, più volte richiamata dall'autorità di prima istanza, oltre ad essere generica ed imprecisa ([... {basti rilevare che non è dato di sapere perché questa medicina di base riguarderebbe solo, o comunque principalmente, le persone anziane e non anche altre categorie di età}]) non può comunque potersi confondere con il " pacchetto di base " del modello di Zurigo, dal momento che la medicina di base come ritenuta dall'autorità cantonale non è riferita al settore somatico-acute, ma è collocata nei RAMI ([... {cfr. pure consid. 10.4.4; segnatamente il rapporto sul fabbisogno}]).

E. 11.6

In conclusione, il confronto dell'economicità delle prestazioni svolto dall'autorità cantonale non è conforme alle esigenze previste dal diritto federale e dalla giurisprudenza. Riflessioni generiche e poco chiare dell'autorità inferiore non possono costituire un riferimento fondato per una verifica dell'economicità delle prestazioni della ricorrente, fermo restando che non è comunque consentito ritenere una soglia, vuoi un intervallo, a partire dalla quale si possa concludere indistintamente all'economicità della fornitura di prestazioni senza avere precedentemente assunto e poi analizzato in modo dettagliato e convincente i costi della fornitura delle prestazioni. Anche se l'autorità inferiore non ha contestato l'economicità della fornitura di prestazioni da parte della ricorrente e non l'ha contestata neppure l'insorgente per sé stessa (ma solo in senso generale), il rinvio degli atti di causa all'autorità inferiore si impone comunque anche su questo punto, poiché l'assenza di un esame dell'economicità delle prestazioni conforme al diritto federale non consentirebbe in futuro di verificare, in caso di contestazione, se l'autorità inferiore abbia poi determinato la lista ospedaliera per quanto attiene alla ricorrente (ed a altri istituti somatico-acute che avessero inoltrato ricorso) nel rispetto del pur ampio margine di apprezzamento di cui dispone da questo profilo o sia incorsa in un abuso od in un eccesso del proprio potere d'apprezzamento.

E. 12

Esame dal profilo della qualità

E. 12.1

Secondo la LAMal, la pianificazione ospedaliera cantonale deve essere supportata, oltre che da confronti sull'economicità degli istituti ospedalieri, anche da confronti sulla qualità delle loro prestazioni (cpv. 3 delle disposizioni transitorie). L'art. 58b cpv. 5 lett. b OAMal stabilisce che i Cantoni devono in particolare esaminare che sia provata la qualità necessaria. Peraltro, al di là di quanto previsto agli art. 58a fino a 58e OAMal, il Consiglio federale non ha ancora definito quali dati e criteri precisi devono essere utilizzati per i confronti di qualità degli istituti ospedalieri (art. 39 cpv. 2ter LAMal). Peraltro, conformemente all'art. 49 cpv. 8 LAMal, il Consiglio federale, in collaborazione con i Cantoni, ordina comparazioni tra ospedali a livello svizzero in particolare sui costi e la qualità dei risultati medici. Gli ospedali e i Cantoni devono fornire a tal fine i documenti necessari. Il Consiglio federale pubblica le comparazioni tra ospedali (sentenze del TAF C-3947/2016 del 10 aprile 2018 consid. 3.5.5 nonché C-4232/2014 consid. 5.1.4). La Direzione della sanità del Cantone Zurigo ha elaborato degli standard minimi volti a garantire la necessaria qualità da parte di tutti gli istituti ospedalieri, fra i quali, l'elaborazione di un concetto per la garanzia della qualità, l'esistenza di un Critical Incident Reporting System (CIRS), la partecipazione regolare alle misurazioni degli indicatori di qualità definite dall'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ), i sondaggi regolari sul grado di soddisfazione dei pazienti. Il modello di Zurigo prevede altresì per ognuno dei 125 gruppi di prestazioni i requisiti specifici necessari, a livello organizzativo e di sicurezza dei pazienti, per garantire la qualità di ogni singolo gruppo di prestazioni (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 21-24).

E. 12.2

La ricorrente ha indicato che il modulo d'offerta per il settore somatico-acuto era basato sul modello di Zurigo, valendo requisiti di qualità, economicità, l'obbligo di ammissione di tutti i pazienti e requisiti specifici per singolo gruppo di prestazioni a livello organizzativo, di sicurezza dei pazienti e di servizi particolari ([...]). Successivamente all'inoltro delle candidature, l'autorità cantonale ha tuttavia modificato i criteri di attribuzione dei mandati, scomponendo il modello di Zurigo in quattro categorie di prestazioni, e meglio prestazioni di base, prestazioni specialistiche, prestazioni multidisciplinari e complesse e discipline trasversali. Ha però poi assegnato i mandati di prestazione agli ospedali senza aver verificato il rispetto dei requisiti specifici previsti dal modello di Zurigo, senza aver esaminato la qualità della fornitura delle prestazioni, senza aver valutato la capacità dell'istituto di fornire le prestazioni, senza aver verificato il principio dell'accesso dei pazienti alle cure entro un termine utile nonché senza aver rilevato le inadempienze di ogni istituto quanto ai requisiti specifici che devono essere adempiuti per poter fornire ogni singola prestazione ([...]).

E. 12.3

Il Consiglio di Stato ha sottolineato che, per poter garantire un'ampia distribuzione delle prestazioni di base e concentrare le prestazioni specialistiche, l'autorità cantonale ha suddiviso i 125 gruppi di prestazioni previsti dal modello di Zurigo in quattro categorie, segnatamente pacchetto di base e pacchetto di base elettivo, prestazioni specialistiche,

prestazioni multidisciplinari e complesse, discipline trasversali. Tale adeguamento, rispetto al modello di Zurigo, non ha comunque modificato i requisiti specifici previsti per ogni singolo gruppo di prestazioni. In merito all'esame della qualità delle prestazioni, il Consiglio di Stato ha poi precisato che il DSS esercita la vigilanza sugli istituti ospedalieri quanto al rispetto dei requisiti di struttura, di personale e delle procedure, a cui è subordinata la concessione dell'autorizzazione d'esercizio (art. 79-81 LSan). All'esame degli indicatori di qualità dell'ANQ (segnatamente tasso di infezioni nosocomiali, tasso di riammissione potenzialmente evitabile, prevalenza decubito e cadute, grado di soddisfazione dei pazienti), gli istituti ospedalieri in Ticino presentano dei risultati del tutto simili tra loro. Fa poi valere che la verifica dell'adempimento dei requisiti specifici previsti per singola prestazione dal modello di Zurigo poteva però essere effettuata solo posteriormente all'entrata in vigore della pianificazione. L'autorità cantonale non poteva pretendere che gli istituti investissero in risorse umane e in strutture necessarie per l'adempimento dei requisiti prima di avere la garanzia dell'attribuzione del mandato. Il Cantone si è quindi basato sulla dichiarazione degli ospedali, formulata nei singoli moduli d'offerta, secondo cui i requisiti erano adempiuti vuoi facilmente attuabili. L'Ufficio del medico cantonale avrebbe poi verificato il rispetto dei requisiti specifici previsti dal modello di Zurigo dopo un congruo termine dall'assegnazione dei mandati (è fatto riferimento agli art. 3-5 del decreto legislativo del 15 dicembre 2015, secondo cui gli istituti devono adeguare la loro organizzazione ai nuovi mandati di prestazione entro sei mesi; [...]).

E. 12.4

L'UFAS ha rilevato nella sua presa di posizione che una pianificazione basata sulla qualità deve confrontare gli istituti e scegliere di inserire nell'elenco ospedaliero solo quelle che garantiscono la migliore qualità. Secondo la documentazione agli atti, l'autorità inferiore non ha però applicato in modo corretto il criterio della qualità nella scelta degli ospedali ([...]).

E. 12.5

Nell'eseguire la valutazione e la scelta dell'offerta da assicurare che figura nell'elenco, i Cantoni considerano in particolare la qualità della fornitura di prestazioni (art. 39 cpv. 1 LAMal in combinazione con l'art. 58b cpv. 4 lett. a OAMal). A tal fine, garantiscono che sia dimostrata la qualità necessaria (art. 58b cpv. 5 lett. b OAMal). I Cantoni sono tenuti a verificare la qualità dell'assistenza sanitaria a livello cantonale, conformemente ai requisiti previsti a livello nazionale. L'art. 58b OAMal non prescrive ai Cantoni in base a quali criteri deve essere valutata la qualità delle prestazioni. I Cantoni decidono in base a quali parametri valutano la qualità degli ospedali. Un Cantone può inoltre stabilire dei requisiti di qualità specifici per singola prestazione, a dipendenza del ventaglio di prestazioni o dei gruppi di prestazioni per i quali l'ospedale riceve un mandato di prestazioni. Nell'ambito del concetto di raggruppamento delle prestazioni elaborato dal Cantone Zurigo sono altresì stati definiti dei requisiti specifici per singolo gruppo di prestazioni, che concernono, fra gli altri, la disponibilità di medici specialisti, il pronto soccorso, la medicina intensiva, il numero minimo di casi (sentenza C-5603/2017 consid. 7.6.6.2 e 14.1). Sennonché, l'autorità cantonale, al di là dell'allegata presa in considerazione degli indicatori di qualità dell'ANQ - i cui dati per singolo ospedale non risultano però agli atti - ha attribuito i mandati di prestazione agli ospedali senza aver verificato se gli stessi adempivano, o meno, i richiesti requisiti del modello di Zurigo. Ora, anche se il modello di Zurigo e relativi requisiti per la

verifica della qualità non è di per sé vincolante per altri Cantoni, di principio i requisiti previsti nello stesso vanno considerati nell'ambito della pianificazione (rapporto sull'aggiornamento della pianificazione ospedaliera, pag. 20), a maggior ragione quando è il Cantone Ticino stesso ad avervi fatto riferimento. Il modello di Zurigo prevede altresì che un istituto debba rispettare tutti i requisiti prima che gli sia attribuito il mandato, come indicato dallo stesso DSS sia nello scritto del 4 aprile 2013 ([...]) sia nell'ambito della seduta del Gran Consiglio del 15 dicembre 2015 ([{...}]), di modo che non appare comprensibile assegnare agli ospedali i mandati di prestazione prescindendo da un esame dei requisiti previsti dal modello di Zurigo stesso, requisiti che hanno costituito la base delle candidature ([{...}]), ma soprattutto senza avere comunque effettuato un concreto e dettagliato confronto della qualità dei singoli istituti basato su criteri fondati e trasparenti. Certo, secondo il Consiglio di Stato, questa verifica sarebbe stata effettuata solo dopo l'assegnazione dei mandati per evitare che gli istituti investissero in risorse umane e in strutture necessarie per l'adempimento del mandato prima di avere la garanzia dell'attribuzione dello stesso. Tale spiegazione non convince, già solo per il fatto che non è dimostrato che gli istituti non fossero disponibili ad effettuare eventuali necessari investimenti prima di ottenere un mandato di prestazione, fermo restando, sia rilevato per sovrabbondanza, che il buon senso impone che gli investimenti necessari a garantire la qualità delle prestazioni devono, per principio, essere effettuati prima dell'attribuzione (o della conferma) di un mandato di prestazioni. In conclusione, questo modo di procedere ha avuto per conseguenza che l'autorità inferiore non ha effettuato una verifica concreta e dettagliata, tanto meno un confronto, della qualità dei singoli istituti, in violazione dei criteri di pianificazione previsti dalla legge federale.

E. 12.6

Può essere ancora rilevato, con riferimento all'esame della qualità degli istituti ospedalieri, che i requisiti di cui all'art. 39 cpv. 1 lett. a-c LAMal, segnatamente la fornitura di una sufficiente assistenza medica e la disponibilità del necessario personale specializzato e di appropriate installazioni mediche, sono requisiti di polizia sanitaria e sono certo di principio esaminati dall'autorità cantonale, come da essa indicato, nell'ambito della procedura di rilascio dell'autorizzazione cantonale d'esercizio, in virtù della legge sanitaria cantonale (art. 81 LSan). Le strutture che dispongono di un'autorizzazione cantonale d'esercizio per un ospedale adempiono, di regola, i requisiti di cui all'art. 39 cpv. 1 lett. a-c LAMal. Tuttavia, nell'ambito della procedura di concessione dell'autorizzazione all'esercizio, viene accertato unicamente che siano soddisfatti i requisiti atti a garantire le premesse di qualità delle cure. Se per la fornitura di una determinata prestazione, sono richiesti, fra l'altro, una specifica infrastruttura e del personale qualificato, tali requisiti devono essere garantiti nell'ambito del mandato di prestazione (sentenza C-5603/2017 consid. 7.4.3). Nel caso di specie, tale esame non è tuttavia stato eseguito nell'ambito della procedura in esame.

E. 12.7

Per gli stessi motivi già indicati al consid. 12.5, l'assenza del necessario e possibile esame della qualità delle prestazioni conforme al diritto federale - anche se contestato solo genericamente dalla ricorrente e non esplicitamente per quanto attiene alla sua situazione - impone un rinvio degli atti di causa all'autorità inferiore pure da questo profilo, ritenuto che l'assenza di un siffatto esame non consentirebbe in futuro di verificare, in caso di contestazione, se l'autorità inferiore abbia poi determinato la nuova lista ospedaliera per quanto attiene alla ricorrente medesima (ev. ad altri istituti somatico-acuti che avessero

inoltrato ricorso) nel rispetto del pur ampio margine di apprezzamento di cui dispone o sia incorsa in un abuso od in un eccesso del proprio potere d'apprezzamento.

E. 13

Esame dal profilo degli altri criteri di pianificazione adottati

E. 13.1

Giusta l'art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal, gli enti privati devono essere presi in considerazione adeguatamente nell'ambito della pianificazione ospedaliera.

E. 13.2

La ricorrente ha indicato che in Ticino il 40 % dei posti letto, secondo il decreto legislativo del 29 novembre 2005, sono attribuiti al settore privato, che pertanto copre il 40 % del fabbisogno di cure del Cantone. Tutti gli ospedali e tutte le cliniche del Cantone sono stati invitati a presentare un'offerta per l'ammissione nell'elenco degli istituti autorizzati a fornire delle cure medico-sanitarie. Solo dopo aver ricevuto le candidature degli ospedali, l'autorità cantonale ha stabilito nuovi principi per la pianificazione cantonale, secondo cui, fra l'altro, le strutture pubbliche devono poter fornire l'insieme dei gruppi di prestazioni al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie sul territorio cantonale, anche in caso di abbandono dell'attività da parte di strutture private. Secondo l'insorgente, la volontà di attribuire agli ospedali pubblici tutti i mandati di prestazione, a prescindere dallo studio sul fabbisogno di cure e dal confronto dell'economicità delle prestazioni, non è supportata da alcun valido motivo e non permette di dimostrare che l'assegnazione di tutti i mandati agli ospedali pubblici assicuri la qualità e l'economicità delle prestazioni e che gli stessi siano in grado di fornire il volume di prestazioni conferite ([...]).

E. 13.3

Il Consiglio di Stato ha sottolineato che, nell'attribuzione dei mandati di prestazione agli ospedali, l'autorità cantonale si è riferita alla metodologia pianificatoria zurighese, completata da criteri supplementari. In particolare, la pianificazione cantonale è fondata su principi specifici, secondo cui, fra gli altri, le strutture pubbliche devono poter fornire l'insieme dei gruppi di prestazioni al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sul territorio cantonale, anche in caso di abbandono dell'attività da parte di strutture private. A tal proposito, ha precisato che gli ospedali dell'Ente ospedaliero cantonale devono garantire l'intero spettro delle prestazioni assicurato in Ticino, ad eccezione delle specialità cardiache, che sono assicurate dal Cardiocentro Ticino. Nell'eventualità, seppur remota, in cui una clinica privata possa cessare la propria attività, gli istituti dell'Ente ospedaliero cantonale devono essere in grado di poter erogare anche quelle prestazioni. Pertanto, nella misura in cui un mandato debba essere concentrato su un unico polo, questo sarà attribuito ad un ospedale dell'Ente ospedaliero cantonale. L'assegnazione di tutti i mandati di prestazione almeno ad un ospedale dell'Ente ospedaliero cantonale è il risultato dell'attribuzione dei mandati multidisciplinari e complessi alle strutture con le competenze più elevate, perseguendo nel contempo un principio di moderata concentrazione. L'attività delle cliniche private è stata peraltro ampiamente riconosciuta, rispettando, laddove i requisiti di qualità e di casistica lo permettono, il principio della concorrenza fra istituti ([...]).

E. 13.4

L'UFAS ha segnalato che con la revisione della LAMal sul finanziamento ospedaliero, gli ospedali pubblici e le cliniche private sono su un piano di parità per quanto concerne il loro finanziamento e nell'ambito della pianificazione ospedaliera. In particolare, gli ospedali pubblici e le cliniche private sono in concorrenza tra loro allorquando hanno ricevuto dei mandati di prestazione per lo stesso ventaglio di prestazioni e la loro offerta è rivolta agli stessi pazienti. A tal proposito, l'attribuzione di tutti i mandati di prestazione agli ospedali pubblici, partendo dal presupposto che una clinica privata potrebbe non più fornire una determinata prestazione, non è conforme ad una pianificazione basata sui requisiti di economicità e di qualità delle prestazioni. Se gli ospedali pubblici forniscono tutte le prestazioni, non appare potersi escludere che l'autorizzazione agli ospedali pubblici non sia giustificata per determinati gruppi di prestazioni, dal momento che le cliniche private potrebbero fornire queste prestazioni in modo più economico e con una migliore qualità. Le cliniche private sono tenute a fornire le prestazioni, in base al mandato che è stato loro conferito, e devono poter contribuire all'economicità ed alla qualità della fornitura delle prestazioni ([...]).

E. 13.5.1

Il Tribunale amministrativo federale ha già avuto modo di sottolineare che scopo della revisione della LAMal sul finanziamento ospedaliero è di migliorare l'efficienza e la qualità, segnatamente instaurando una concorrenza fra istituti ospedalieri interessati a essere ammessi a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, ritenuto che nella lista ospedaliera cantonale figurano gli ospedali che forniscono le prestazioni di migliore qualità e più economiche dei loro concorrenti (sentenza C-401/2012 consid. 10.1). Con la revisione della LAMal sul finanziamento ospedaliero, è stato introdotto un cambiamento di sistema, dal finanziamento per stabilimento al finanziamento delle prestazioni, cambiamento che doveva rafforzare in particolare la concorrenza (sentenza C-5647/2011 consid. 5.3). In conformità con il nuovo sistema di finanziamento tramite importi forfettari per caso, che dovrebbe in particolare permettere la concorrenza a livello di qualità, la pianificazione deve creare le condizioni sufficienti per promuovere l'economicità della fornitura delle prestazioni e la concorrenza a livello di qualità. Nel nuovo sistema, che determina i criteri pianificatori, dovrebbe crearsi l'incentivo per la fornitura di prestazioni più economiche e di migliore qualità. In questo senso, dovrebbe essere data la possibilità ai fornitori di prestazioni di migliore qualità di guadagnare quote di mercato a scapito dei fornitori di qualità inferiore. Il nuovo finanziamento ospedaliero ha pure quale obiettivo, per i pazienti, la libera scelta dei fornitori di prestazioni cantonali ed extracantonali (art. 41 cpv. 1bis LAMal; sentenza C-4302/2011 consid. 6.1.3).

E. 13.5.2

Nella già citata sentenza C-401/2012, il Tribunale amministrativo federale ha poi indicato che, ai sensi dell'art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal, gli enti privati devono essere presi in considerazione adeguatamente nella pianificazione ospedaliera, ma ciò non implica che l'istituto interessato debba essere iscritto direttamente nell'elenco ospedaliero o lo debba essere per la fornitura di tutte le prestazioni offerte, ma soltanto che gli è conferito un posto tra gli istituti ammessi alla procedura di valutazione degli ospedali suscettibili di coprire il fabbisogno di cure ospedaliere in relazione all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (v. anche Gebhard Eugster, *Krankenversicherung*, in: *Soziale Sicherheit*, SBVR, vol. XIV, 3a ed. 2016, pag. 660 n. 822). Più in generale, il nuovo sistema di finanziamento tratta gli ospedali pubblici e privati (autorizzati ad esercitare a carico

dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie) allo stesso modo per quanto concerne il loro finanziamento. La preesistente differenza di trattamento, voluta dal legislatore, tra gli ospedali pubblici e quelli privati è stata quindi soppressa e vi è ora di principio un diritto alla parità di trattamento anche in tale contesto, dato che ora gli ospedali pubblici sono in concorrenza diretta con quelli privati. Ciò non cambia, tuttavia, nulla al fatto che, anche secondo il nuovo sistema legale, l'ammissione nell'elenco avviene unicamente in base ad una pianificazione statale ed è legata a prestazioni finanziarie cantonali. Infatti, anche se ora la quota-parte cantonale non finanzia più gli stabilimenti in quanto tali, ma le prestazioni, la stessa è versata a seconda delle prestazioni fornite dall'ospedale (art. 49a cpv. 3 LAMal). La libertà economica non conferisce alcun diritto ad un finanziamento delle prestazioni quantitativamente illimitato da parte dello Stato e non esclude, per conseguenza, una limitazione delle prestazioni (co)finanziate dallo Stato. I diritti scaturenti dalla libertà economica si esauriscono per conseguenza nel diritto ad una pianificazione obiettivamente sostenibile (DTF 138 II 398 consid. 3.9.3 e 3.9.4).

E. 13.5.3

L'autorità inferiore sostiene nelle sue allegazioni di avere applicato la giurisprudenza del Tribunale amministrativo federale (sentenza C-401/2012 consid. 10.3) per quanto attiene alla nozione di "presa in considerazione adeguata" degli enti privati. La ricorrente fa valere, per contro, che la pianificazione ospedaliera di cui trattasi non mira alla concentrazione per promuovere l'economicità e la qualità delle prestazioni, bensì porta alla distorsione del sistema di concorrenza sancito dalla LAMal per favorire gli ospedali pubblici, tramite meccanismi che violano il principio della proporzionalità e il diritto alla parità di trattamento. L'UFAS, dal canto suo, ritiene che la pianificazione ospedaliera del Cantone Ticino non è conforme al diritto federale nemmeno da questo profilo.

E. 13.5.4

Il Tribunale amministrativo federale considera che l'autorità inferiore non ha interpretato correttamente l'effettiva portata del consid. 10.3 della sentenza C-401/2012 nonché esorbitato nella pianificazione ospedaliera di cui trattasi il proprio pur ampio margine d'apprezzamento - per quanto attiene ad una pianificazione ospedaliera sostenibile rispettosa della parità di trattamento e della proporzionalità in materia di concorrenza tra ospedali pubblici e privati (art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal) - prevedendo nella propria pianificazione, in modo categorico e quale postulato di base ([...]) - dunque a prescindere da un esame approfondito dell'economicità e della qualità delle prestazioni già fornite, o che potrebbero essere fornite, per soddisfare un fabbisogno - che "Le strutture pubbliche devono poter fornire l'insieme dei gruppi di prestazioni, al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio cantonale, anche in caso di abbandono dell'attività da parte di strutture private". Anche nella già citata perizia del dott. oec. Willy Oggier del 15 marzo 2015, il Cantone Ticino è stato reso edotto del fatto che - se nel risultato un'attribuzione di tutti i mandati all'EOC in considerazione delle strutture esistenti potrebbe anche giustificarsi - la procedura per giungere a tale conclusione, senza un esame dei criteri fondamentali, non convince, poiché non può essere evitato che si consideri avvantaggiato un istituto (in caso un ospedale pubblico) rispetto ad un altro ([...]). In conclusione, anche da questo profilo, la pianificazione ospedaliera in esame viola il diritto federale, segnatamente la parità di trattamento (DTF 138 II 398 consid. 3.9.3; v., in particolare, la sentenza C-5017/2015 consid. 14). Certo, e per completezza, giova pure rammentare che anche nell'ambito della pianificazione ospedaliera, secondo la legislazione

federale in vigore, non è esclusa una concentrazione dell'offerta verso quei fornitori di prestazione che possono vantare un numero di casi più elevato. Tuttavia, ciò presuppone comunque l'effettuazione di una pianificazione ospedaliera conforme al diritto federale (segnatamente dal profilo della determinazione del fabbisogno e dell'esame dell'economicità e della qualità) e una scelta di concentrazione che non incorra in un eccesso od un abuso del potere di apprezzamento (sentenze del TAF C-3413/2014 dell'11 maggio 2017 consid. 11.4 e C-3301/2014 dell'11 maggio 2017 consid. 7).

E. 14

Collaborazione tra il settore pubblico e quello privato Per il resto, il Tribunale amministrativo federale rileva che il Consiglio di Stato ha indicato che la pianificazione ospedaliera contemplava anche due progetti di collaborazione tra il settore pubblico ed il settore privato, l'uno tra l'Ospedale regionale di Lugano e la Clinica Sant'Anna di Sorengo, l'altro tra l'Ospedale regionale di Locarno e la Clinica Santa Chiara di Locarno. L'obiettivo di entrambi i progetti era la creazione di due centri " donna, madre e bambino " (ossia ostetricia, neonatologia di base e ginecologia) e nel Locarnese la creazione di un'unica struttura ospedaliera ([...]). I mandati per la ginecologia sono quindi stati assegnati provvisoriamente all'Ospedale regionale di Lugano ed alla Clinica Sant'Anna nonché all'Ospedale regionale di Locarno ed alla Clinica Santa Chiara. Le collaborazioni sarebbero però state possibili solo con una modifica della Legge della Repubblica e Cantone Ticino del 19 dicembre 2000 sull'Ente ospedaliero cantonale (Legge sull'EOC, RL 811.100). La proposta di modifica del 15 dicembre 2015 della legge sull'EOC, adottata contestualmente all'elenco ospedaliero allo scopo, fra l'altro, di codificare la possibilità per l'EOC, limitatamente all'ambito stazionario, di costituire società, assumere partecipazioni o collaborare sotto altra forma con terzi (art. 3 cpv. 3 [nuovo]; [...]) è stata respinta in votazione popolare il 5 giugno 2016. Secondo il Consiglio di Stato, questo risultato non permette di sviluppare i progetti di collaborazione ed imporrà pertanto nuove decisioni di attribuzione per i mandati condivisi attribuiti in maniera provvisoria nel decreto legislativo del 15 dicembre 2015 ([...]). Anche da questo profilo, si impone una nuova pianificazione cantonale conforme al diritto federale nell'ambito della quale deve essere tenuto conto anche, e perlomeno, della richiesta della ricorrente di vedersi attribuiti dei mandati di prestazione nel settore della ginecologia (GYN1 e GYN2).

E. 15.1

Da quanto esposto, discende che il decreto legislativo del 15 dicembre 2015 ed il decreto esecutivo del 22 marzo 2016 incorrono nell'annullamento nella misura in cui concernono la ricorrente e gli atti di causa sono rinviati all'autorità cantonale affinché proceda ad effettuare una pianificazione ospedaliera conforme al diritto federale ai sensi dei consid. 10-14.

E. 15.2

Stante la premessa, la conclusione in via subordinata (...) è senza oggetto, avuto riguardo al fatto che con l'annullamento dell'elenco ospedaliero 2015/2016, la ricorrente è autorizzata ad esercitare i mandati di prestazione secondo l'elenco del 29 novembre 2005. Per ogni ulteriore incombenza in merito, la ricorrente dovrà rivolgersi all'autorità cantonale competente.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.