

3. La Direttiva 2011/24/UE sull’assistenza sanitaria transfrontaliera: obiettivi europei, recepimento e prospettive italiane – Seminario del 25 novembre 2013, Roma.

3.1. La Direttiva 2011/24/UE: gli obiettivi europei, gli obblighi degli Stati membri, le attività della Commissione europea a supporto del recepimento ed il monitoraggio.

Intervento di Enrique Terol¹ (abstract).

La Direttiva 2011/24/EU del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2011 concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera è entrata in vigore nel mese di Aprile 2011 e gli Stati membri dovevano recepirla entro il 25 Ottobre 2013. La Direttiva codifica molti anni di giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di diritti dei pazienti.

I principi fondamentali sono:

- Nel caso un paziente abbia diritto ad una cura nello Stato membro di affiliazione, lo stesso paziente ha diritto al rimborso per quella cura laddove prestata in un altro Stato membro (sia che il trattamento sia stato programmato o meno).
- Il livello del rimborso è pari al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione.
- Per alcuni trattamenti (cure che comportano il ricovero; trattamenti altamente specializzati e costosi) gli Stati membri possono prevedere che il paziente richieda un’autorizzazione preventiva.
- L’autorizzazione non può essere rifiutata se la cura in questione non può essere prestata al paziente entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

E’ importante notare che la Direttiva non esaurisce la legislazione dell’Unione europea sull’assistenza sanitaria transfrontaliera. I Regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale contengono disposizioni sull’assistenza sanitaria programmata e non programmata (è nei Regolamenti che si prevede la Tessera Europea di Assicurazione Malattia). Queste disposizioni continueranno ad applicarsi accanto alla Direttiva. Vi sono alcune importanti differenze, peraltro, tra le due normative:

- Per l’assistenza sanitaria programmata, a norma dei Regolamenti, i pazienti sono solitamente tenuti a richiedere l’autorizzazione per tutti i trattamenti. Ai sensi della Direttiva l’autorizzazione è l’eccezione, anziché la regola.
- Sia per l’assistenza sanitaria programmata che non programmata, la Direttiva riguarda tutti i prestatori, mentre alcuni di questi (ad esempio alcuni prestatori privati di assistenza sanitaria) non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento.
- Ai sensi dei Regolamenti lo Stato di affiliazione copre solitamente il costo del trattamento fino al livello del costo nel paese dove il trattamento è prestato. Ai sensi della Direttiva il rimborso è corrispondente al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione.
- I Regolamenti riguardano situazioni in cui le persone spostano la residenza da un paese all’altro – tali situazioni non rientrano nel campo di applicazione della Direttiva.

¹ Esperto Nazionale Distaccato DG SANCO, Commissione europea. Traduzione di cortesia dell’abstract dell’intervento al Seminario, svolto dal relatore in lingua inglese. Le opinioni espresse sono quelle personali del relatore e non costituiscono una presa di posizione ufficiale della Commissione europea, né sono per essa vincolanti.

Oltre alle norme relative ai rimborsi, la Direttiva contiene misure di accompagnamento che aiuteranno i pazienti nell'esercizio dei propri diritti ai sensi di entrambi gli strumenti. Ciascuno Stato membro istituirà almeno un Punto di Contatto Nazionale per fornire ai pazienti “in uscita” informazioni circa i loro diritti, e ai pazienti “in entrata” informazioni importanti sul sistema sanitario (compresi i loro diritti come pazienti, le norme di sicurezza e di qualità di quel paese, il diritto di un prestatore specifico di prestare i servizi). I prestatori di assistenza sanitaria dovranno anche fornire ai pazienti le informazioni necessarie per compiere una scelta informata (opzioni terapeutiche, prezzi, sicurezza e qualità, status di autorizzazione).

Oltre al diritto di informazione, la Direttiva stabilisce anche altri diritti minimi per tutti i pazienti nell'Unione europea:

- Il diritto ad accedere a procedure di denuncia e a meccanismi di tutela.
- Tutti i prestatori di assistenza sanitaria devono essere coperti da assicurazione per responsabilità o simili garanzie.
- Il diritto ad una copia della cartella clinica.

Infine, la Direttiva sostiene anche la mutua assistenza e la cooperazione tra gli Stati membri creando un meccanismo permanente di cooperazione nel settore dell'assistenza sanitaria on line – in particolare la interoperabilità degli strumenti di eHealth – e nella valutazione delle tecnologie sanitarie. Essa facilita inoltre il riconoscimento delle prescrizioni di medicinali in ciascuno Stato membro.

La Direttiva prevede lo sviluppo delle reti di riferimento europee, per incoraggiare la condivisione di conoscenze e massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse nell'assistenza sanitaria altamente specializzata, come la diagnosi e la cura delle malattie rare.

3.2. Il Ministero della salute e l'assistenza sanitaria transfrontaliera: recepimento della Direttiva 2011/24/UE.

Intervento di Sergio Acquaviva².

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento e del Consiglio Europeo concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera è entrata in vigore il 25 aprile 2011.

Così come previsto dall'articolo 21 della stessa Direttiva, gli Stati membri dovranno farsi carico dell'onere di renderla operativa entro due anni (il termine fissato è il 25 ottobre 2013) adottando a tal fine tutte quelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per raggiungere gli obiettivi da essa sanciti.

In Italia, la legge n. 234 del 24 dicembre 2012 recante “Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea”, all'articolo 31, comma 1, prevede che il Governo debba adottare i decreti legislativi entro il termine

² A cura di Sergio Acquaviva, Dirigente rapporti internazionali in materia di assistenza sanitaria, Ministero della salute. Le opinioni espresse sono quelle personali del relatore e non costituiscono una presa di posizione ufficiale dell'amministrazione di appartenenza, né sono per essa vincolanti.

di due mesi antecedenti a quello di recepimento indicato dalla Direttiva (nel caso della Direttiva 2011/24/UE, il termine era il 25 agosto 2013). La norma prevede, altresì, che ove il termine fosse scaduto all'entrata in vigore della legge di delegazione europea (la legge di delegazione europea n. 96/2013 è entrata in vigore il 4 settembre 2013) oppure scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta il decreto legislativo di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge. Ai sensi del terzo comma del citato articolo è possibile utilizzare un ulteriore termine di tre mesi successivi alla prima adozione da parte del Governo per il perfezionamento dell'iter di recepimento (termine ultimo 4 marzo 2014).

Quanto enunciato sopra attiene alla normativa italiana. Per il diritto europeo il termine di recepimento della Direttiva 2011/24/UE rimane quello sopra indicato (25 ottobre 2013).

La recente normativa mira essenzialmente ad eliminare gli ostacoli che impediscono ai pazienti di curarsi in altri Paesi UE, formalizzando il diritto - affermato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, in attuazione dei principi di libera circolazione dei servizi e delle persone enunciati dai Trattati dell'Unione Europea – di recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza al fine di riceverne cure ed ottenere al proprio rientro il relativo rimborso.

La possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera era già garantita dai previgenti regolamenti comunitari in tema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (n. 883/2004 e n. 987/2009), come parte di quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro) all'interno degli Stati dell'Unione europea, della Svizzera, dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, e Liechtenstein).

Nello specifico, le disposizioni dell'Unione Europea in materia di sicurezza sociale si applicano alla legislazione nazionale nei seguenti settori: prestazioni di malattia; prestazioni di maternità e di paternità; infortuni sul lavoro; malattie professionali; prestazioni d'invalidità; pensioni di vecchiaia; prestazioni per i superstiti; indennità in caso di morte; prestazioni di disoccupazione; prestazioni familiari; prestazioni di prepensionamento.

Per quel che riguarda l'assistenza sanitaria, l'articolo 20 del Regolamento (CE) n. 883/2004 garantisce alle persone assicurate la possibilità di ricevere cure “adeguate” in un altro Stato membro dell'Unione Europea, dello Spazio economico europeo e in Svizzera (c.d. cure programmate).

Tale possibilità è subordinata al rilascio di un'autorizzazione preventiva da parte dell'istituzione competente (in Italia, la ASL). L'autorizzazione è concessa qualora le cure da dispensare figurino tra le prestazioni sanitarie previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e che le cure in questione non possano essere praticate entro un lasso di tempo accettabile, tenuto conto dello stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni cliniche.

Invece, l'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 883/2004 garantisce il diritto della persona assicurata e dei suoi familiari, che dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente, alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora (c.d. cure non programmate). Pertanto, in tutte le situazioni di dimora temporanea durante le quali un assicurato abbia bisogno di cure, indipendentemente dal fatto che lo scopo della dimora sia turistico, professionale o di studio, le

stesse saranno garantite previa presentazione della tessera europea di assicurazione malattia (TEAM).

In questo contesto normativo già esistente, la Direttiva 2011/24/UE non mette in discussione i principi del Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, segnatamente il principio dell'uguaglianza tra i pazienti residenti e non residenti di uno Stato membro, non contrasta le finalità della tessera europea d'assicurazione malattia e coesiste con il sistema autorizzatorio previsto dall'articolo 20 del Regolamento(CE) n. 883/2004.

Infatti, la Direttiva prevede la possibilità degli Stati membri di adottare un regime di autorizzazione preventiva (articolo 8) solamente nei casi in cui l'assistenza sanitaria:

- a) è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;
- b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o
- c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

Ne consegue che la Direttiva si pone come disciplina integrativa, in quanto elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva, al di fuori dei casi previsti nell'articolo 8 e sopra indicati, e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di poter richiedere assistenza sanitaria con esclusione di quella a lungo termine, dell'assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti e dei programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

Ad ogni modo, la Direttiva prevede che i pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai Regolamenti su indicati qualora le condizioni da essi fissate vengano soddisfatte (articolo 8).

La Direttiva ha introdotto un sistema di assistenza sanitaria indiretta, cioè ha previsto che il paziente anticipi le spese necessarie all'assistenza transfrontaliera, le quali devono essere successivamente rimborsate. Il rimborso sarà pari al costo che lo Stato membro avrebbe sostenuto se la prestazione fosse stata erogata sul suo territorio, senza mai superare il costo effettivo.

La Direttiva assicura, quindi, agli assistiti dei Paesi dell'Unione europea il diritto di richiedere allo Stato di affiliazione il rimborso delle spese relative a prestazioni fruitive in un altro Stato membro.

Il campo di applicazione della stessa comprende sia le cure programmate che non programmate, sia, soprattutto, le cure prestate da quei professionisti sanitari non accreditati presso alcun sistema sanitario nazionale. Pertanto, ogni soggetto ha il diritto di scegliere il prestatore di assistenza sanitaria che meglio risponde alle sue esigenze cliniche, sia esso pubblico o privato.

La nuova Direttiva sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti. L'apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo ed una sfida per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'Unione per ricevere cure ed il corrispettivo impatto economico ed organizzativo sulle risorse interne destinate all'assistenza sanitaria. La stessa offre un'opportunità a tutti i cittadini dell'Unione europea, garantendo loro una più ampia offerta di prestazioni, sancendo peraltro l'obbligo per gli Stati membri di fornire al pubblico tutte le informazioni necessarie circa le procedure di rimborso e di autorizzazione, ma anche in merito agli standard di qualità e di sicurezza ed all'affidabilità del prestatore di assistenza sanitaria attraverso l'istituzione di “uno o più punti di contatto nazionali” ad hoc per l'assistenza sanitaria transfrontaliera (ex articolo 6).

Ciascun “Punto di contatto nazionale” consentirà al paziente di compiere una scelta informata adeguata al suo caso clinico e rappresenterà, per ciascuno Stato membro, il punto di raccordo tra utenti e prestatori di assistenza sanitaria, dovendo peraltro interagire, per il tramite dei relativi Punti di Contatto, con gli altri Stati membri e la Commissione europea. Esso dovrà offrire ai cittadini informazioni chiare e trasparenti circa gli standard elevati di qualità e sicurezza del Servizio Sanitario Nazionale, l'accessibilità agli ospedali per i disabili, le tariffe e le fatture, il regime di autorizzazione e di rimborso, l'iscrizione dei prestatori e la loro copertura assicurativa, le procedure circa i reclami e le denunce. Lo stesso fornirà, altresì, informazioni relative ai dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano o rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'Unione europea.

Il Punto di contatto nazionale, inoltre, interagirà con le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie e dovranno cooperare strettamente con la Commissione europea e coordinarsi con i Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati membri.

I Punti di Contatto Nazionali svolgeranno, inoltre, un ruolo chiave in tema di cooperazione sanitaria e ciò anche in vista della creazione delle c.d. Reti di riferimento europee (ERN) (articolo 12 Direttiva) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza.

Le Reti di Riferimento Europee (ERN) sono un altro elemento innovativo della Direttiva e costituiscono un incentivo alla cooperazione fra Stati membri al fine di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza dei diversi sistemi sanitari e di rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Grazie alle ERN sarà possibile massimizzare i costi e l'impiego di energie umane, evitando così il rischio di duplicazioni di ricerca e sfruttando le competenze, i risultati raggiunti e le buone prassi in uso negli altri Stati membri, formare continuamente i professionisti sanitari ed aiutare gli Stati, che non dispongono di idonea strumentazione, ad offrire un servizio altamente specializzato e di alta qualità.

Uno strumento fondamentale per la creazione di questa rete informativa in ambito medico fra Stati membri, è l'utilizzo di un sistema integrato, tale per cui grazie al consenso informato del paziente,

la cartella clinica dello stesso, nonché tutti i dettagli della prestazione erogata, compresa la fattura, potrebbero essere accessibili online in una banca dati, comune a tutti i paesi dell’UE.

In questo modo si potrebbero, inoltre, abbattere i tempi e i costi delle procedure di rimborso (presentazione delle fatture erogate all’estero dal paziente allo Stato membro di affiliazione) e si avrebbe la possibilità di un adeguato trattamento di continuità della cura nello Stato membro di affiliazione.

L’utilizzo del sistema valutativo dell’Health Technology Assessment (HTA) (articolo 15 Direttiva) da parte delle ERN, porterebbe a uno sviluppo tecnologico mirato, in base al tipo di struttura, al tipo di cura e alle risorse finanziarie disponibili.

La cooperazione e il continuo scambio di informazioni a livello europeo, realizzata dalle ERN, svilupperà le capacità di diagnosi e cura delle malattie rare, rendendo i professionisti sanitari, i pazienti, gli organismi responsabili del finanziamento, informati circa le possibilità, offerte dalla Direttiva, di trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati, quando lo Stato membro di affiliazione non dispone di cure idonee.

In conclusione, tali reti dovrebbero garantire una serie di vantaggi tra i quali: una rete informativa comune che permetta lo scambio delle competenze e degli *outcome* raggiunti, un ulteriore stimolo in ambito di ricerca e formazione, favorire economie di scala attraverso la specializzazione dei servizi, supportare quei sistemi sanitari nazionali che non dispongono di tecnologie sufficientemente specializzate e, pertanto, costituire in futuro uno strumento essenziale per la cura delle malattie rare (articolo 13 Direttiva).

Merita una particolare menzione il tema del riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in un altro Stato membro (articolo 11 Direttiva) che, proponendosi l’obiettivo di assicurare la continuità delle cure, rappresenta uno degli aspetti di maggiore novità, nonché di difficile realizzazione.

Si tratterà di mettere a disposizione, sia dei prestatori che dei fruitori dell’assistenza sanitaria, strumenti specifici, anche online (articolo 14 Direttiva), circa l’intero percorso clinico del paziente, in modo tale che lo stesso possa conoscere in anticipo se le cure prestate all’estero ed i relativi medicinali e dispositivi possano continuare ad essere erogati nello Stato di affiliazione.

Da ultimo, si ricorda che l’articolo 20 della Direttiva definisce l’ambito del reporting periodico che la Commissione dovrà effettuare al Parlamento e al Consiglio Europeo.

Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

La relazione contiene in particolare le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull’attuazione dell’articolo 7, paragrafo 9, e dell’articolo 8, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e dalla restante legislazione dell’Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l’assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

3.3. Strumenti di monitoraggio e di controllo dell’impatto sui servizi sanitari regionali.

Intervento di Paolo di Loreto³.

3.3.1. La valutazione dell’impatto finanziario.

Una stima dell’entità dell’impatto finanziario che potrebbe derivare dal recepimento della direttiva 2011/24/UE, si può dedurre dall’entità degli attuali flussi finanziari dovuti alle diverse tipologie di assistenza transfrontaliera garantite dai vigenti regolamenti (CE) 883/04 e 987/09.

Tab. 1 – Mobilità internazionale (media anni 2009 – 2011).

CATEGORIE DI ASSISTITI	Crediti	debiti
assistiti che si recano all’estero per turismo	45.909.614	28.754.151
studenti, lavoratori, pensionati e familiari a carico	626.445	3.394.911
assistiti che si recano all’estero per cure di alta specializzazione	1.590.352	42.593.519
altre tipologie	1.831.900	229.353
TOTALE	49.958.311	74.971.933

La tabella 1 mostra la media annuale dei crediti e debiti che si sono registrati nel triennio 2009-2011 per le diverse tipologie di pazienti; il saldo annuale medio è negativo e pari a circa 25 mln. Il risultato negativo è determinato dal forte squilibrio che si registra fra crediti e debiti per gli assistiti che si recano all’estero a seguito di autorizzazione a ricevere cure di alta specializzazione, che presenta un saldo negativo di 41 milioni; a tale proposito si sottolinea che il recepimento della

³ A cura di Paolo di Loreto, Coordinamento tecnico della Commissione salute, Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Le opinioni espresse sono quelle personali del relatore e non costituiscono una presa di posizione ufficiale dell’amministrazione di appartenenza, né sono per essa vincolanti.

direttiva è destinato ad influenzare proprio questa voce, che riguarda la libertà di scelta del luogo di cura, mentre nulla cambia per le altre tipologie assistenziali.

Tab. 2 - Mobilità internazionale (media anni 2009 – 2011).

REGIONE	CREDITI	DEBITI	SALDO
010 – Piemonte	2.046.948	3.515.573	-1.468.625
020 - Valle d'Aosta	863.485	240.822	622.663
030 – Lombardia	1.494.785	20.027.569	-18.532.785
041 - Prov. aut. Bolzano	8.843.135	4.737.373	4.105.762
042 - Prov. aut. Trento	2.841.157	526.616	2.314.540
050 – Veneto	6.058.496	4.159.291	1.899.205
060 - Friuli V. Giulia	2.575.090	2.178.497	396.593
070 – Liguria	1.762.931	1.858.090	-95.159
080 - Emilia Romagna	6.816.111	3.968.544	2.847.568
090 – Toscana	4.733.626	3.056.738	1.676.888
100 – Umbria	1.896.020	653.822	1.242.198
110 – Marche	1.307.200	1.382.432	-75.232
120 – Lazio	2.109.471	5.192.308	-3.082.836
130 – Abruzzo	556.341	1.133.596	-577.255
140 – Molise	214.468	360.940	-146.472
150 – Campania	299.194	5.820.285	-5.521.090
160 – Puglia	816.582	3.614.807	-2.798.226
170 – Basilicata	103.823	440.911	-337.087
180 – Calabria	924.594	2.118.604	-1.194.010
190 – Sicilia	2.858.823	8.426.077	-5.567.254
200 – Sardegna	836.028	1.559.038	-723.009
Totale Regioni	49.958.311	74.971.933	-25.013.623

Tab. 3 – Cure di alta specializzazione.

PAESE	crediti	debiti	sal-di	debiti cumulati	% debiti cumulati
<i>Svizzera</i>	233	16.592.279	-16.592.046	16.592.279	38,95%
<i>Francia</i>	21.923	13.722.800	-13.700.877	30.315.079	71,17%
<i>Germania</i>	71.679	7.954.177	-7.882.497	38.269.256	89,85%
<i>Austria</i>	5.193	2.202.861	-2.197.668	40.472.117	95,02%
<i>Belgio</i>	1.650	1.243.166	-1.241.516	41.715.284	97,94%
Regno Unito	37.314	447.256	-409.942	42.162.539	98,99%
Svezia	1.751	201.746	-199.995	42.364.286	99,46%
Finlandia	0	60.649	-60.649	42.424.935	99,60%
Polonia	2.283	53.909	-51.626	42.478.844	99,73%
Paesi Bassi	31.302	46.008	-14.706	42.524.852	99,84%
Spagna	37.485	38.930	-1.445	42.563.782	99,93%
Lussemburgo	3.731	16.015	-12.284	42.579.798	99,97%
Repubblica Ceca	0	8.698	-8.698	42.588.496	99,99%
Slovenia	13.213	3.005	10.207	42.591.501	100,00%
Ungheria	2	1.347	-1.345	42.592.847	100,00%
Slovacchia	18.477	672	17.806	42.593.519	100,00%
Bulgaria	457	0	457	42.593.519	100,00%
Danimarca	1.163	0	1.163	42.593.519	100,00%
Grecia	174.665	0	174.665	42.593.519	100,00%
Lettonia	1.432	0	1.432	42.593.519	100,00%
Liechtenstein	37	0	37	42.593.519	100,00%
Lituania	0	0	0	42.593.519	100,00%
Norvegia	1.486	0	1.486	42.593.519	100,00%
Romania	200.967	0	200.967	42.593.519	100,00%
Totale	626.445	42.593.519	-41.967.074		

Per l'assistenza ai turisti all'estero, l'Italia ha, invece, un saldo positivo annuale di 17 milioni, dato che conferma la vocazione turistica del nostro paese; le altre tipologie assistenziali, relative a lavoratori, pensionati e studenti hanno un impatto finanziario molto limitato. L'analisi per Regione, riportato in tabella 2, evidenzia che otto Regioni fanno registrare un saldo complessivo positivo, mentre per le restanti il saldo è negativo. La tabella 3, invece, fornisce un'analisi dei luoghi di cura prescelti dagli Italiani che ottengono l'autorizzazione a recarsi all'estero per ricevere cure di alta specializzazione; circa il 90% delle prestazioni vengono erogate da Svizzera, Francia e Germania, includendo anche Austria e Belgio, si spiega circa il 98% della nostra mobilità passiva. Per dare un'idea del rischio finanziario che la mobilità internazionale comporta per le Regioni, la tabella 4 mette a confronto la mobilità passiva che ogni Regione sostiene per la mobilità internazionale e interregionale; mentre per la prima le Regioni spendono poco più di un euro per abitante all'anno, la

spesa per i residenti che si curano in altre Regioni risulta superiore di quasi due ordini di grandezza.

Tab. 4.

REGIONE	DEBITI (media anni 2009 – 2011)			
	Mobilità internazionale		Mobilità interregionale	
	Totale	pro-capite	Totale	pro-capite
010 – Piemonte	3.515.573	0,8	228.332.036	51
020 - Valle d'Aosta	240.822	1,9	23.905.743	186
030 – Lombardia	20.027.569	2,0	321.821.185	32
041 - Prov. aut. Bolzano	4.737.373	9,3	23.309.350	46
042 - Prov. aut. Trento	526.616	1,0	61.419.236	116
050 – Veneto	4.159.291	0,8	211.420.710	43
060 - Friuli V. Giulia	2.178.497	1,8	65.632.748	53
070 – Liguria	1.858.090	1,1	181.389.893	112
080 - Emilia Romagna	3.968.544	0,9	213.524.851	48
090 – Toscana	3.056.738	0,8	166.122.788	44
100 – Umbria	653.822	0,7	86.056.661	95
110 – Marche	1.382.432	0,9	134.636.238	86
120 – Lazio	5.192.308	0,9	425.276.047	74
130 – Abruzzo	1.133.596	0,8	167.603.319	125
140 – Molise	360.940	1,1	52.812.953	165
150 – Campania	5.820.285	1,0	393.063.614	67
160 – Puglia	3.614.807	0,9	281.913.288	69
170 – Basilicata	440.911	0,8	91.151.692	155
180 – Calabria	2.118.604	1,1	262.309.710	130
190 – Sicilia	8.426.077	1,7	259.791.704	51
200 – Sardegna	1.559.038	0,9	76.287.523	46
Totale Regioni	74.971.933	1,2	3.727.781.289	61

3.3.2. Gli strumenti di controllo dei flussi di mobilità transfrontaliera.

La direttiva 2011/24/UE è volta a garantire il diritto alla libera scelta del luogo di cura nell’ambito dei Paesi dell’Unione Europea, ma prevede per gli Stati Membri la possibilità di utilizzare degli strumenti di regolazione al fine di controllare l’impatto sui flussi di mobilità internazionale.

I principali strumenti di controllo che devono essere regolamentati nella normativa di recepimento sono:

- L’autorizzazione,
- I criteri di rimborso.

Partendo dalla considerazione che la sanità è materia di legislazione concorrente, si prevede una articolazione delle norme di recepimento della direttiva, fra le competenze statali, cui spetta la fissazione dei principi e competenze regionali, a cui viene riservata la definizione delle regole di dettaglio. Lo strumento dell’intesa Stato-Regioni potrebbe completare il quadro, dando coerenza al sistema normativo complessivo, evitando eccessiva variabilità delle soluzioni adottate nelle diverse aree del Paese, ma garantendo la flessibilità necessaria per tenere conto delle specificità territoriali, a partire da quelle rappresentate dalle zone di confine.

In primo luogo spetta allo Stato fissare in maniera precisa i criteri per individuare i cittadini aventi diritto all’assistenza transfrontaliera, le prestazioni garantite, le tipologie di prestazioni per cui è richiesta l’autorizzazione e le motivazioni che possono comportare il diniego, nonché le modalità di rimborso e le categorie di spese ammesse al rimborso stesso. Spetta invece alla regolamentazione Regionale definire le procedure per la richiesta e il rilascio o diniego dell’autorizzazione, anche in relazione alle potenzialità dell’offerta dei propri servizi e delle specifiche situazioni territoriali, a cominciare dalle zone di confine.

3.3.3. L’autorizzazione.

La direttiva 2011/24/UE riconosce allo Stato membro la facoltà di prevedere un sistema di autorizzazione per accedere all’assistenza transfrontaliera, ma sottolinea che lo stesso non deve rappresentare un ostacolo ingiustificato all’esercizio dei cittadini del diritto di scegliere il luogo di cura. In particolare la direttiva permette di introdurre l’istituto dell’autorizzazione in quelle aree dell’assistenza che richiedono di essere assoggettate a programmazione per permettere ad uno Stato di offrire ai propri cittadini un sistema di cure di qualità, evitando sprechi di risorse finanziarie, tecniche ed umane. Nelle aree individuate dalla programmazione dello Stato membro è necessario selezionare le singole prestazioni da sottoporre ad autorizzazione, nel rispetto del vincolo che siano erogate in regime di ricovero, con almeno un pernottamento, o che comportino l’impiego di apparecchiature di alta specializzazione.

Anche la sicurezza del paziente e la qualità dell’assistenza che garantisce l’erogatore sono aspetti che la direttiva riconosce come criteri che uno Stato membro può utilizzare per assoggettare ad autorizzazione l’accesso all’assistenza transfrontaliera, ma attengono alla valutazione del singolo caso o del singolo erogatore, al fine di dare la massima tutela al cittadino nell’esercizio del suo diritto di libertà di scelta del luogo di cura. E’ il criterio dell’esigenza di pianificazione dell’offerta dei servizi, però, lo strumento fondamentale di regolazione dei flussi dei pazienti e del relativo impatto finanziario, e di conseguenza, la normativa di recepimento della direttiva dovrà intervenire con equilibrio, fissando un impianto comune per tutto il Paese, a garanzia dell’uguaglianza di tutti i

cittadini di fronte ad un diritto che è un Livello Essenziale di Assistenza, ma permettendo ulteriori specificazioni alle realtà che presentano particolari esigenze. La tabella 4 ha già messo in evidenza che i flussi consolidati di mobilità transfrontaliera si sono stabiliti essenzialmente fra paesi confinanti e le tabelle 2 e 3 evidenziano che la provincia di Bolzano registra flussi in ingresso e in uscita dieci volte superiori alla media nazionale; fenomeni analoghi si possono registrare anche in aree di confine di Regioni grandi, fenomeni che non sono in grado di spostare la media regionale, ma che localmente possono perturbare l'equilibrio del sistema dei servizi. Un altro problema che si può manifestare è la comparsa di comportamenti opportunistici da parte di erogatori che possono collocarsi in aree favorevoli per attrarre pazienti oltre confine.

Di fronte a queste situazioni è preferibile intervenire con misure selettive e circoscritte agli ambiti in cui si manifestano fenomeni distorsivi della domanda di servizi, piuttosto che con misure generalizzate, che finiscono per appesantire la gestione amministrativa, anche dove non si manifestano particolari esigenze di controllo.

In definitiva è necessario che a livello nazionale sia emanato un provvedimento che fissi le tipologie di ricovero e l'elenco delle prestazioni ambulatoriali che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, vincolante per tutte le Regioni, lasciando a queste ultime la facoltà di apportare limitate integrazioni all'elenco nazionale per le specifiche esigenze locali. La direttiva prevede inoltre che uno Stato membro possa negare l'autorizzazione per i seguenti specifici motivi:

- a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
- b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura.
- d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni persona interessata.

Si tratta di categorie generali che è necessario che la normativa nazionale espliciti in criteri specifici, fornendo linee guida alle Regioni, aggiornate periodicamente sulla base della casistica raccolta.

3.3.4. I criteri di rimborso.

Il criterio base fissato dalla direttiva 2011/24/UE è che lo Stato membro deve riconoscere ai propri cittadini un rimborso in misura pari al costo che verrebbe sostenuto nel luogo di residenza, calcolato

applicando alle prestazioni ricevute le tariffe vigenti nello Stato di assistenza, al netto della compartecipazione e comunque nel limite della spesa sostenuta. Di norma è garantita l'assistenza indiretta, cioè è l'assistito che anticipa le spese e riceve il rimborso ex post; ma, sempre secondo la direttiva, la normativa di recepimento nazionale potrebbe optare per il rimborso dell'intera spesa sostenuta, come pure riconoscere le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti da una persona disabile. E' importante che per quanto attiene a detti criteri generali sia la normativa statale a fissare regole valide per tutto il territorio nazionale.

Per quanto attiene le tariffe che sono alla base del calcolo del rimborso è fondamentale, invece, che la normativa di recepimento opti per le tariffe regionali. La direttiva, infatti, impone ad ogni Stato membro che le tariffe utilizzate per la remunerazione dei propri erogatori che prestano assistenza agli stranieri garantiti dalla direttiva, siano le stesse applicate per determinare il rimborso riconosciuto ai propri cittadini che si curano negli altri stati membri. La scelta delle tariffe regionali permetterebbe da un lato di riconoscere ai propri assistiti rimborsi pari al costo che avrebbero sostenuto se avessero ricevuto le prestazioni nel luogo di residenza e dall'altro il rispetto della norma introdotta dalla legge 311/2004 che vieta l'applicazione agli erogatori di tariffe diverse per i residenti e per quelli in mobilità interregionale e internazionale.

3.3.5. Farmaci.

Rispetto alle altre tipologie di prestazioni, l'assistenza farmaceutica costituisce un settore con caratteristiche specifiche.

Contestualmente alla direttiva 2011/24/UE, dovrà essere recepita anche la direttiva 2012/52/UE, che introduce misure per il riconoscimento delle ricette mediche emesse in uno Stato membro, garantendo agli assistiti il diritto a ricevere l'assistenza farmaceutica in uno Stato membro diverso dallo Stato di emissione della ricetta. La normativa di recepimento dovrà in particolare regolamentare le seguenti situazioni:

- a. Persone assicurate in Italia che si recano in un altro Stato membro. Si individuano tre diverse situazioni: il malato cronico che in previsione del soggiorno all'estero porta con sé le prescrizioni del prescrittore italiano con ricetta del SSN, per avere la copertura della terapia per il periodo di soggiorno. Il diritto al rimborso è condizionato alla conformità della prescrizione alle regole previste per l'assistenza farmaceutica (rispetto limitazioni AIFA, eventuale piano terapeutico, ecc.).
- b. Persone assicurate in Italia che si recano in un altro Stato membro per ricevere una prestazione ospedaliera o ambulatoriale complessa che include anche una prescrizione del farmaco: in questo caso l'autorizzazione alla prestazione dovrebbe includere automaticamente tutti i servizi forniti durante il ricovero, inclusa l'erogazione del farmaco;
- c. Persone assicurate in Italia che si trovano all'estero e ricevono una prescrizione da un prescrittore di quel paese: sia nel caso che la dispensazione del farmaco avvenga nel paese estero o al ritorno in Italia, considerato che il paziente non si è spostato specificamente per ottenere una cura, occorre in primo luogo valutare se la prestazione rientra nell'ambito di applicazione della direttiva o della TEAM;
- d. Persone assicurate in un altro stato membro che chiedono la dispensazione di un farmaco su

presentazione di ricetta del proprio Stato di affiliazione. La dispensazione deve avvenire nel pieno rispetto della normativa italiana.

Allo stato attuale è necessario risolvere ancora alcuni problemi tecnici per arrivare alla standardizzazione delle ricette e delle prescrizioni e per risolvere i problemi di compatibilità delle normative nazionali; la normativa di recepimento dovrebbe tenere nel debito conto queste problematiche.

3.3.6. Considerazioni conclusive.

Ci sono altri aspetti toccati dalla direttiva che, anche se non di immediata applicazione come le misure amministrative trattate nel presente intervento, possono offrire opportunità di sviluppo per i servizi sanitari degli stati membri, migliorando la qualità dell’assistenza offerta ai cittadini dell’Unione Europea; si tratta dello sviluppo delle Reti di Riferimento Europee per collegare gli erogatori di assistenza sanitaria con i centri di eccellenza presenti negli Stati Membri, soprattutto nel settore delle Malattie Rare e della collaborazione nel settore della valutazione delle tecnologie e dello sviluppo dell’assistenza sanitaria on-line, attraverso la standardizzazione delle informazioni e dei protocolli informatici. In questo quadro è auspicabile che vengano stipulati accordi di collaborazione fra gli Stati/Regioni volti a:

- garantire il soddisfacimento dei bisogni dei cittadini ed al tempo stesso un maggior controllo della spesa, attraverso l’erogazione di cure di qualità, erogate in modo appropriato;
- favorire collaborazioni fra gli Stati e in particolare fra le Regioni di confine dei diversi Stati per l’utilizzazione ottimale delle strutture sanitarie;
- evitare fenomeni distorsivi indotti da differenze tariffarie e da differenti gradi di applicazione delle indicazioni di appropriatezza definite a livello nazionale;
- garantire la continuità assistenziale per l’assistenza erogata in Stati diversi;
- individuare meccanismi di controllo dell’insorgere di eventuali comportamenti opportunistici di soggetti erogatori, volti ad incrementare i volumi di attività a scapito dell’appropriatezza.

In conclusione, tenuto conto dei volumi finanziari limitati che caratterizzano attualmente la mobilità sanitaria internazionale, l’impatto dovuto al recepimento della direttiva 2011/24/UE potrà essere contenuto, utilizzando in modo oculato gli strumenti di regolazione previsti dalla direttiva stessa; in particolare possono essere introdotti nella nostra normativa nazionale/regionale modalità di autorizzazione e rimborso che garantiscono i diritti dei pazienti, assicurando criteri di continuità con quanto previsto dai regolamenti 883/04 e 987/09 per gli assistiti che si recano all’estero per cure di alta specializzazione. In una prospettiva di medio-lungo termine vanno perseguite politiche di sviluppo della collaborazione fra i servizi sanitari dell’Unione Europea, volti a garantire l’accesso agli assistiti ad una assistenza di alta qualità.