



Consiglio  
dell'Unione europea

**Bruxelles, 24 settembre 2018**  
**(OR. en)**

**12445/18**

**SAN 285**  
**SOC 558**  
**MI 653**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	21 settembre 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 651 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 651 final.

All.: COM(2018) 651 final



Bruxelles, 21.9.2018  
COM(2018) 651 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei  
pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

# **Relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

L'obiettivo generale della direttiva 2011/24/UE<sup>1</sup> (in appresso "la direttiva") concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera consiste nell'agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro Stato membro. A tal fine i pazienti ricevono il rimborso dell'assistenza sanitaria conformemente ai principi stabiliti dalla Corte di giustizia dell'Unione europea e codificati dalla direttiva. Nel contempo gli Stati membri restano responsabili dell'erogazione di un'assistenza sanitaria adeguata nel rispettivo territorio. Inoltre, la direttiva promuove la cooperazione transfrontaliera in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri a beneficio dei cittadini dell'UE per quanto riguarda le prescrizioni, l'assistenza sanitaria online (eHealth), le malattie rare e le valutazioni delle tecnologie sanitarie. La direttiva si applica all'assistenza sanitaria transfrontaliera, fatto salvo il quadro previsto dai regolamenti sul coordinamento in materia di sicurezza sociale<sup>2</sup>.

La direttiva doveva essere recepita dagli Stati membri entro il 25 ottobre 2013.

A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva, la Commissione "redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio" entro il 25 ottobre 2015<sup>3</sup>, e successivamente ogni tre anni. La relazione deve contenere, in particolare, 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 (PCN). La relazione contiene altresì un capitolo sull'esercizio dei poteri delegati ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva.

## **1. Stato attuale del recepimento**

### **1.1. Controllo di completezza**

Prima della scadenza fissata per il recepimento (25 ottobre 2013), i rappresentanti della Commissione si sono recati in tutti gli Stati membri per discutere dei necessari provvedimenti di recepimento e fornire assistenza, laddove richiesta. Inoltre, il recepimento della direttiva è stato discusso con gli Stati membri nell'ambito di comitati presieduti dalla Commissione<sup>4</sup>.

Dopo la scadenza del termine fissato per il recepimento, la Commissione ha avviato 26 procedimenti d'infrazione per notifica tardiva o incompleta dei provvedimenti di recepimento. In

---

<sup>1</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

<sup>2</sup> Regolamenti (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1), e (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1).

<sup>3</sup> Relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, COM(2015) 421 final, del 4.9.2015.

<sup>4</sup> Il comitato di cui all'articolo 16 della direttiva e il gruppo di esperti sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

seguito a tali procedimenti tutti gli Stati membri hanno infine notificato integralmente i rispettivi provvedimenti di recepimento.

## **1.2. Controllo di conformità**

### 1.2.1. Controlli sistematici dei provvedimenti di recepimento degli Stati membri

La seconda fase della valutazione della conformità è iniziata subito dopo la notifica dei provvedimenti nazionali. In questa fase la Commissione ha valutato se tutti gli atti giuridici nazionali e gli altri provvedimenti notificati fossero conformi alla direttiva<sup>5</sup>. Sono stati notificati alla Commissione oltre cinquecento provvedimenti nazionali di recepimento della direttiva. Il gran numero di norme nazionali si deve, in parte, al fatto che varie questioni disciplinate dalla direttiva si ritrovano a livelli regionali/amministrativi differenti e in atti normativi distinti degli Stati membri, ad esempio i meccanismi di rimborso<sup>6</sup>, i canali d'informazione (punti di contatto nazionali, prestatori di assistenza sanitaria)<sup>7</sup>, i diritti dei pazienti<sup>8</sup> e la responsabilità professionale<sup>9</sup>.

La Commissione ha individuato quattro aree prioritarie per la valutazione di conformità che, se non affrontate, avrebbero potuto rappresentare il maggiore ostacolo per i pazienti, ossia: i sistemi di rimborso, l'utilizzo di un'autorizzazione preventiva, i requisiti amministrativi e la fissazione delle tariffe per i pazienti in entrata. A seguito di una valutazione sistematica di tutti i provvedimenti notificati, la Commissione ha avviato undici indagini di propria iniziativa per raccogliere informazioni utili ai fini di una corretta valutazione della conformità, mentre altre indagini seguiranno.

#### a) Sistemi di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

A norma dell'articolo 7, paragrafo 4, della direttiva, i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o pagati in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. L'articolo 7, paragrafo 9, autorizza gli Stati membri a limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale. L'articolo 7, paragrafo 11, stabilisce che tali limitazioni devono essere necessarie e proporzionate e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione. Inoltre, gli

---

<sup>5</sup> A fini di continuità, nella presente relazione l'espressione "controllo di conformità" ("*compliance check*" in inglese) è utilizzata in linea con la precedente relazione di attuazione del 2015 ed esprime la compatibilità tra i provvedimenti di recepimento nazionali e le disposizioni della direttiva. Tale significato è identico a quello dell'espressione "controlli di conformità" ("*conformity checks*" in inglese) secondo la terminologia impiegata nella comunicazione della Commissione "Diritto dell'Unione europea: risultati migliori attraverso una migliore applicazione", C/2016/8600 final (GU C 18 del 19.1.2017, pag. 10). Analogamente, l'espressione "controllo di completezza" è equivalente a "controllo del recepimento" secondo la terminologia utilizzata nella comunicazione.

<sup>6</sup> Articolo 7, paragrafo 6, e articolo 9.

<sup>7</sup> Articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), articolo 5, lettera b), e articolo 6, paragrafo 3.

<sup>8</sup> Articolo 4, paragrafo 2, lettere c), e) ed f), articolo 4, paragrafo 3, articolo 4, paragrafo 4, articolo 5, lettere b), c) e d), articolo 7, paragrafo 1, e articolo 9, paragrafi 4 e 5.

<sup>9</sup> Articolo 4, paragrafo 2, lettera d).

Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione le decisioni volte a introdurre le limitazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 9.

Benché la Commissione non abbia ricevuto notifiche specifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 9, taluni provvedimenti di recepimento potrebbero essere contestati in quanto limiterebbero il livello di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. È questo il caso degli Stati membri che concedono rimborsi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sulla base di livelli di rimborso più bassi, applicabili all'assistenza prestata nel loro territorio da prestatori di assistenza sanitaria privati o non convenzionati, rispetto al livello di rimborso previsto dal sistema dell'assistenza sanitaria pubblica o nel caso dei prestatori di assistenza sanitaria convenzionati. Tre Stati membri, a condizioni e in misure diverse, applicano questo livello di rimborso più basso come punto di riferimento per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della direttiva.

La Commissione sta valutando come procedere in questi casi, in particolare alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>10</sup>.

#### b) Autorizzazione preventiva

All'articolo 8, paragrafo 2, la direttiva prevede che gli Stati membri possano subordinare ad autorizzazione preventiva il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro. Un ricorso eccessivo a tale opzione non rientra affatto nello spirito della norma, in quanto sarebbe considerato una restrizione alla libera circolazione dei servizi<sup>11</sup>.

Attualmente, sei Stati membri e la Norvegia<sup>12</sup> non dispongono di un sistema di autorizzazione preventiva<sup>13</sup>; in tal modo, i pazienti hanno libertà di scelta e si riducono gli oneri amministrativi.

Come indicato nel considerando 44 della direttiva e secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia, gli Stati membri possono subordinare ad autorizzazione preventiva il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera qualora ciò sia necessario e ragionevole<sup>14</sup>; tale sistema deve altresì essere basato su criteri oggettivi e non discriminatori<sup>15</sup>. Di questi aspetti tiene conto anche l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), della direttiva, che consente agli Stati membri di utilizzare un sistema di autorizzazione preventiva in particolare per l'assistenza sanitaria soggetta a esigenze di pianificazione, qualora essa comporti il ricovero per almeno una notte o richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e

---

<sup>10</sup> Cfr., ad esempio, la causa C-372/04, *Watts*, punto 100.

<sup>11</sup> Considerando 38 della direttiva.

<sup>12</sup> La direttiva 2011/24/UE doveva essere recepita dagli Stati dell'EFTA Islanda, Liechtenstein e Norvegia entro il 1° agosto 2015.

<sup>13</sup> Sette paesi (Repubblica ceca, Estonia, Finlandia, Lituania, Paesi Bassi, Svezia e Norvegia) non hanno scelto di introdurre un sistema di autorizzazione preventiva.

<sup>14</sup> Cfr., ad esempio, la causa C-205/99, *Analir e altri*, Raccolta 2001, pag. I-1271, punto 38, e la causa C-157/99, *Smits e Peerbooms*, punto 90.

<sup>15</sup> Cfr., ad esempio, la causa C-205/99, *Analir e altri*, Raccolta 2001, pag. I-1271, punti da 35 a 38, e la causa C-157/99, *Smits e Peerbooms*, punti da 80 a 90.

costose. Nella pratica, i sistemi di autorizzazione preventiva si basano quasi interamente sul citato articolo 8, paragrafo 2, lettera a); pertanto la presente relazione si concentrerà su tale articolo<sup>16</sup>.

Qualsiasi sistema di autorizzazione preventiva è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti<sup>17</sup>.

L'articolo 8, paragrafo 7, della direttiva prevede che gli Stati membri mettano "a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva".

A tale riguardo la Commissione mira a garantire che i sistemi di autorizzazione preventiva forniscano certezza giuridica e trasparenza in merito alle cure che sono soggette all'autorizzazione preventiva e soddisfano i relativi requisiti. Al fine di promuovere maggiore chiarezza, sono stati avviati numerosi dialoghi strutturati con gli Stati membri sugli elenchi delle cure soggette ad autorizzazione preventiva. Alcuni di questi elenchi sono stati ritenuti eccessivamente ampi; inoltre, sono state espresse preoccupazioni quanto al requisito dell'autorizzazione preventiva per ciascun tipo di assistenza sanitaria all'estero che comprenda più di un consulto con uno specialista per paziente all'anno. I dialoghi hanno fornito un valido meccanismo proattivo volto a stimolare effetti positivi per i pazienti.

Nei casi in cui l'autorizzazione preventiva è considerata necessaria dovrebbe essere pubblicamente disponibile un elenco ristretto, dettagliato e sufficientemente definito delle cure in questione.

#### c) Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

L'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva impone agli Stati membri di garantire che le procedure amministrative relative ai rimborsi transfrontalieri si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

*"Nelle comunità dei pazienti ci sono tuttora pochissime esperienze in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera". ([European Patients' Forum](#) – ottobre 2016)*

In alcuni Stati membri, per ottenere i rimborsi i pazienti devono presentare una traduzione certificata della propria documentazione medica. Di fatto, una traduzione giurata può rappresentare un ostacolo sproporzionato alla libera circolazione dei servizi, ad esempio perché in molti paesi i costi di traduzione potrebbero essere superiori al rimborso dei servizi ambulatoriali.

Uno Stato membro ha introdotto una soglia minima di rimborso eccessiva (pari a 15 EUR), corrispondente all'incirca alle tariffe di rimborso medie per i servizi ambulatoriali in quello Stato.

<sup>16</sup> Inoltre, l'articolo 8, paragrafo 2, lettere b) e c), prevede che gli Stati membri possano richiedere un'autorizzazione preventiva qualora l'assistenza sanitaria richieda cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione o qualora sia prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

<sup>17</sup> Articolo 8, paragrafo 1, della direttiva.

Un altro Stato membro ha chiesto al punto di contatto nazionale dell'altro paese un certificato che attestasse che l'assistenza sanitaria da prestare nel suo territorio sarebbe stata conforme ai necessari requisiti di sicurezza e qualità vigenti. Inoltre, ai fini dell'autorizzazione preventiva si richiede al prestatore di assistenza sanitaria una conferma scritta della sua disponibilità a prestare tale assistenza richiesta nel periodo indicato dal richiedente.

Dopo alcune discussioni con gli Stati membri sulla proporzionalità e necessità di tutti i requisiti su indicati, questi ultimi sono stati aboliti nell'interesse dei pazienti.

Alcuni Stati membri hanno introdotto sistemi di notifica preventiva in base ai quali il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima, come previsto dall'articolo 9, paragrafo 5, della direttiva. A norma di tale articolo e paragrafo, anche lo Stato membro che non applica un meccanismo di notifica preventiva è comunque tenuto a rimborsare i pazienti senza indebito ritardo. L'opzione della notifica preventiva è un meccanismo che dovrebbe essere ulteriormente migliorato, aiutando gli Stati membri ad adempiere i propri obblighi.

#### d) Onorari per i pazienti di altri Stati membri

L'articolo 4, paragrafo 3, impone agli Stati membri di osservare il principio di non discriminazione per i pazienti di altri Stati membri. L'articolo prevede altresì che, in determinate circostanze, gli Stati membri possono adottare misure sull'accesso alle cure; tuttavia, tali misure devono essere giustificate, proporzionate e necessarie ed essere rese pubbliche preventivamente.

Gli Stati membri possono stabilire gli onorari per l'erogazione dell'assistenza sanitaria nel rispettivo territorio. Tuttavia, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, gli Stati membri devono garantire che nel loro territorio i prestatori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri Stati membri gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile. In mancanza di un prezzo comparabile per i pazienti nazionali, l'articolo 4, paragrafo 4, impone ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori. Una volta stabiliti, gli onorari e le tariffe devono essere applicati equamente sia ai pazienti nazionali sia a quelli esteri. Al di fuori dei sistemi pubblici, la Commissione non ha individuato problemi di attuazione e gli Stati membri non hanno deciso di introdurre misure sull'accesso per i pazienti in entrata.

Durante il periodo di recepimento gli Stati membri hanno obiettato che le tariffe pubbliche vigenti non costituiscono un prezzo comparabile perché elementi importanti, riguardanti, per esempio, la tassazione generale (come i costi per gli investimenti di capitale), non sono compresi nella tariffa pubblica, che non copre interamente i costi. Pertanto gli Stati membri possono stabilire per il costo effettivo del servizio sanitario un prezzo comparabile basato sui costi, secondo un metodo obiettivo e non discriminatorio che, in relazione a un dato intervento, non discrimini finanziariamente tra i pazienti "nazionali", inclusi nei sistemi pubblici locali, e i pazienti "transfrontalieri". Occorre, tuttavia, tener presente che l'istituzione di un sistema tariffario basato

sui costi potrebbe comportare implicazioni per gli obblighi di rimborso<sup>18</sup> degli Stati membri nei confronti dei pazienti in uscita.

### 1.3. Altre questioni

È interessante notare che nel corso dei controlli di completezza è stata sollevata la questione del requisito dell'assicurazione di responsabilità professionale<sup>19</sup>, che costituisce un problema per diversi Stati membri. Sebbene i prestatori di assistenza sanitaria abbiano, di fatto, un'assicurazione di responsabilità, nella pratica spesso mancava una normativa che ne sancisse l'obbligatorietà. Inoltre, alcuni Stati membri hanno avuto difficoltà ad attuare il principio che permette ai pazienti di scegliere prestatori di assistenza sanitaria di un altro Stato membro indipendentemente dal fatto che questi siano o meno convenzionati con il sistema sanitario obbligatorio di tale Stato.

*La Commissione continua a dialogare intensamente con gli Stati membri al fine di garantire il migliore recepimento possibile della direttiva. È stato confermato che gli incontri bilaterali strutturati con gli Stati membri offrono la possibilità di chiarire le questioni ancora aperte e di trovare soluzioni accettabili a beneficio dei cittadini dell'UE. È stato possibile trovare un accordo comune sulla maggior parte delle questioni relative alla conformità che sono state affrontate con gli Stati membri interessati.*

*I buoni risultati di questo lavoro ad alta intensità di risorse hanno permesso di ridurre gli oneri amministrativi a carico dei cittadini che accedono all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché di applicare sistemi di autorizzazione preventiva più sintetici e procedure più snelle per l'esercizio dei diritti basilari dei pazienti, quali sanciti dalla direttiva.*

*Alla data del 1° giugno 2018 la fase del controllo di completezza è terminata in concomitanza con l'archiviazione di tutti i relativi procedimenti di infrazione; sono in corso i controlli di conformità e i dialoghi strutturati ed è aperto un caso di infrazione.*

## 2. Dati sulla mobilità dei pazienti

A norma dell'articolo 20 della direttiva 2011/24/UE, gli Stati membri redigono relazioni annuali sulla mobilità dei loro pazienti di cui alla direttiva medesima. Tali relazioni riguardano l'assistenza sanitaria con o senza autorizzazione preventiva, le richieste di informazioni sull'assistenza sanitaria, l'assistenza sanitaria prestata, i rimborsi effettuati e i motivi del rimborso o del mancato rimborso dell'assistenza.

<sup>18</sup> Articolo 7, paragrafo 4, della direttiva.

<sup>19</sup> L'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), della direttiva stabilisce che devono esistere sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili.



La presente relazione offre una panoramica di alto livello dei dati ricevuti negli anni 2015, 2016 e 2017. Va rilevato che i dati esaminati di seguito possono comprendere anche alcuni casi di rimborso dell'assistenza sanitaria ai sensi dei regolamenti sul coordinamento in materia di sicurezza sociale<sup>20</sup>. Questo perché non tutti gli Stati membri sono in grado di mantenere una netta separazione tra i dati relativi ai rimborsi dell'assistenza sanitaria a norma della direttiva 2011/24/UE e del regolamento (CE) n. 883/2004 e i dati dei rimborsi previsti da accordi transfrontalieri bilaterali.

I dati presentati di seguito si riferiscono a relazioni sulla mobilità riguardanti tre anni (2015-17), ma il numero dei paesi considerati per ciascun anno non è lo stesso. Nel 2015 sono giunti dati da 23 Stati membri e dalla Norvegia; nel 2016 sono pervenuti dati da tutti i 28 Stati membri nonché da Norvegia e Islanda, mentre nel 2017 i dati provenivano da 26 Stati membri. Occorre rilevare che, poiché non tutti gli Stati membri hanno potuto fornire ogni anno informazioni su ciascuna questione considerata, i numeri di riferimento delle relazioni non sono identici per ciascuna questione considerata.

### **2.1. Mobilità dei pazienti con autorizzazione preventiva**

Come affermato in precedenza (cfr. il capitolo 1.2.1.b), a determinate condizioni la direttiva consente agli Stati membri di istituire un sistema di autorizzazione preventiva (AP). I dati aggregati comunicati dagli Stati membri in merito al numero di richieste di AP negli anni 2015, 2016 e 2017 dimostrano che tale numero resta generalmente basso. Tuttavia, dal 2015 si registra un aumento costante, tale per cui il numero delle richieste di AP presentate e accettate nel 2017 è più che raddoppiato rispetto al 2015 in tutti gli Stati membri<sup>21</sup>.

Sulla base dei dati comunicati per l'assistenza transfrontaliera programmata ai sensi dei regolamenti, nel 2015 gli Stati membri hanno rilasciato circa 55 000 autorizzazioni<sup>22</sup> per trattamenti pianificati all'estero. Se si confronta questo numero con quello comunicato di AP per l'assistenza transfrontaliera secondo la direttiva nel 2016 (che è l'anno più comparabile), si può stimare che l'assistenza transfrontaliera soggetta ad AP a norma della direttiva rappresenta circa il 6% delle cure autorizzate in un altro Stato membro. Tuttavia, questa stima dovrebbe essere interpretata con una certa prudenza poiché, come osservato prima, non tutti gli Stati membri sono in grado di distinguere nettamente tra le richieste avanzate ai sensi della direttiva e quelle presentate a norma dei regolamenti.

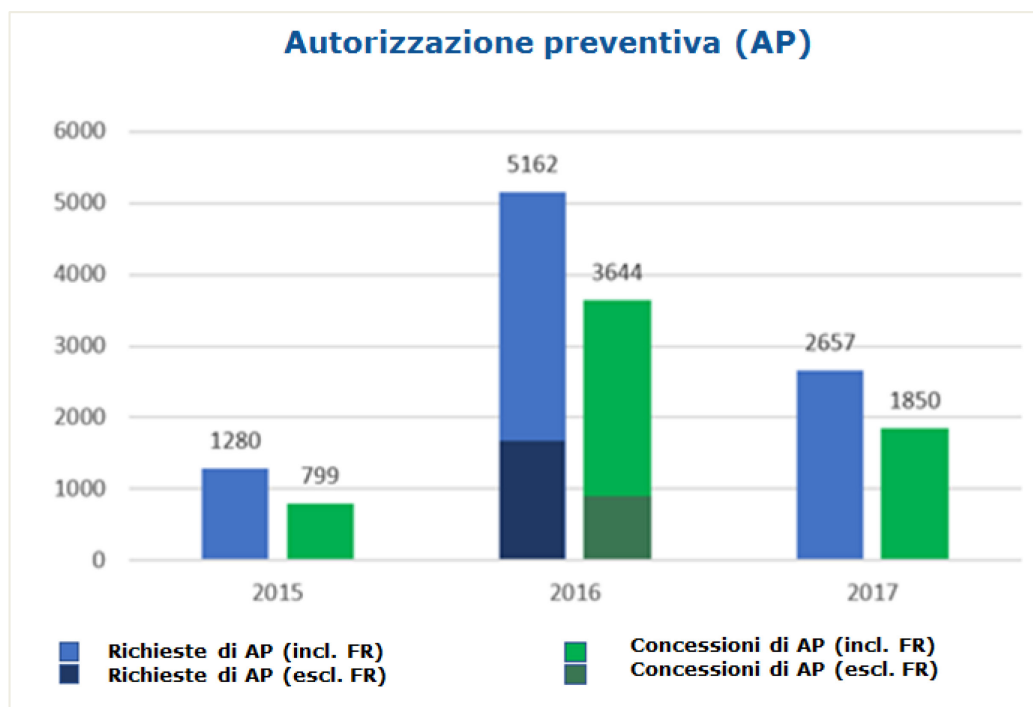
---

<sup>20</sup> Cfr. la nota 2.

<sup>21</sup> Va rilevato che la Francia è stata in grado di comunicare dati sull'assistenza sanitaria soggetta ad AP soltanto nel 2016. Pertanto, la figura 2 dovrebbe essere interpretata nella consapevolezza che, nel 2016, 3 510 delle 5 162 richieste di AP e 2 579 delle 3 644 concessioni di AP riguardavano la Francia. I dati senza la Francia sono riportati con un'ombreggiatura più scura nella parte inferiore della colonna.

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=en>

Figura 1: richieste e concessioni di autorizzazione preventiva



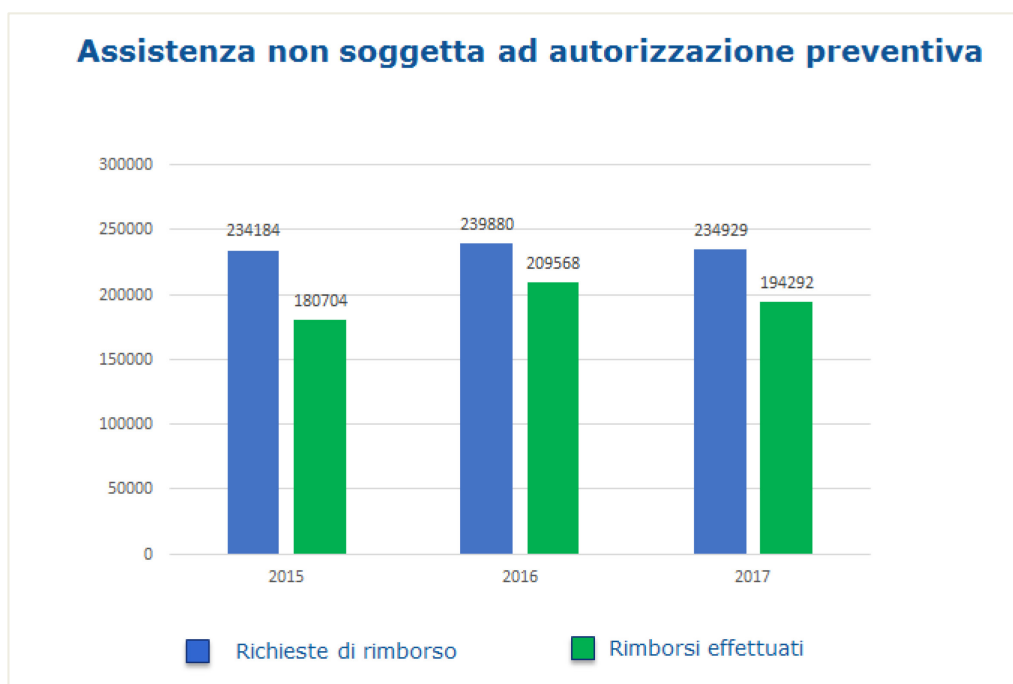
## 2.2. Mobilità dei pazienti non soggetta ad autorizzazione preventiva

Il numero totale di queste richieste di rimborso è stato relativamente basso in tutti e tre gli anni in percentuale dell'assistenza complessiva prestata ai pazienti, ma è rimasto molto stabile. Nel 2015 sono state accolte in totale 180 704 richieste in 19 Stati membri e in Norvegia; nel 2016 sono state accolte 209 568 richieste in 22 Stati membri e nel 2017 sono state accolte in totale 194 292 richieste in 20 Stati membri. Tenendo conto del numero di paesi che hanno comunicato dati, si può concludere che l'esercizio da parte dei cittadini dell'UE dei diritti loro concessi ai sensi della direttiva non è aumentato o diminuito significativamente nei tre anni compresi nel periodo di riferimento.

Per quanto riguarda il regolamento (CE) n. 883/2004, l'assistenza sanitaria transfrontaliera non pianificata viene rimborsata tra gli Stati membri perlopiù previo ricevimento di una richiesta dello Stato membro di cura. Nel 2015 sono stati emessi dagli Stati membri circa 2 milioni di richieste di questo tipo, mentre nello stesso anno i rimborsi per le cure transfrontaliere ai sensi della direttiva non soggette ad AP sono stati di poco superiori a 180 000. Sembrerebbe, dunque, che le opportunità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 nell'ambito della tessera europea di assicurazione malattia vengano utilizzate maggiormente rispetto a quelle previste dalla direttiva. Ciò è comprensibile, considerato che in molti casi il livello del rimborso previsto dai regolamenti sarà superiore<sup>23</sup> a quello previsto dalla direttiva e che gli Stati membri sono tenuti ad accertarsi che i cittadini siano informati sulle modalità di reclamo più idonee.

<sup>23</sup> Ai sensi della direttiva, il rimborso è calcolato abitualmente in base alla tariffa che sarebbe stata applicata nel paese di assicurazione, mentre a norma dei regolamenti è determinato in base al prezzo di costo nel paese di cura.

Figura 2: richieste di rimborso senza autorizzazione preventiva



### 2.3. Implicazioni finanziarie della mobilità dei pazienti

In termini di dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, il 2016 (ossia l'anno per cui sono disponibili i dati più completi) può essere assunto come esempio del livello di rimborsi effettuati per l'assistenza ai sensi della direttiva. Sulla base delle risposte fornite dagli Stati membri, nel 2016 in tutti i paesi dell'UE sono stati spesi complessivamente circa 65 000 000 di EUR per l'assistenza con e senza AP. Considerando che la relazione [Health at a Glance](#)<sup>24</sup> (Uno sguardo alla sanità) dell'OCSE per il 2017 stima che nei paesi dell'UE la spesa media per l'assistenza sanitaria ammonta al 10% del PIL, e che secondo [Eurostat](#)<sup>25</sup> il PIL dell'UE nel 2017 è stato di 15 300 miliardi di EUR, si deduce che la spesa per l'assistenza sanitaria transfrontaliera sostenuta nell'UE ai sensi della direttiva può essere stimata nello 0,004% del bilancio annuale per la sanità a livello dell'Unione. Di certo questi dati sono estremamente schematici; tuttavia, se esaminati insieme a quelli relativi al costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a norma dei regolamenti (pari all'incirca allo 0,1%), è evidente che gran parte dei bilanci per la sanità viene spesa in ambito nazionale. Poiché i dati sono rimasti modesti e stabili nel corso degli anni, l'impatto prodotto sui bilanci nazionali per la sanità dai pazienti che desiderano accedere all'assistenza sanitaria transfrontaliera risulta marginale. Tale constatazione vale per tutti i paesi, indipendentemente dal fatto che abbiano introdotto o meno il sistema dell'autorizzazione preventiva.

<sup>24</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp\\_health\\_glance-2017-45-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp_health_glance-2017-45-en)

<sup>25</sup> <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?jsessionid=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tcc00001&language=en>

#### 2.4. Direzione della mobilità dei pazienti

L'analisi dei flussi di pazienti che viaggiano per motivi sanitari dopo aver ricevuto l'autorizzazione preventiva rivela che il flusso più consistente è stato quello proveniente dalla Francia verso la Spagna. Nei casi in cui l'autorizzazione non era richiesta, il flusso più consistente è stato quello dalla Francia verso la Germania. Questi andamenti individuati in precedenza non hanno subito variazioni significative tra il 2015 e il 2017.

La **mappa dei flussi 1**, nell'allegato B, presenta i flussi aggregati negli anni 2015, 2016 e 2017 per le cure soggette ad autorizzazione preventiva<sup>26</sup>. Le mappe dei flussi, nonché i dati grezzi, dimostrano chiaramente che la maggior parte dei pazienti si sposta dalla Francia verso altri paesi e che la mobilità principale di tali persone riguarda i flussi provenienti dalla Francia verso la Spagna e dalla Francia verso la Germania. Nel 2015 e 2017, quando la Francia non è stata in grado di fornire dati sulla mobilità dei pazienti con AP, i flussi più frequenti in termini di mobilità dei pazienti hanno incluso quelli dal Lussemburgo verso la Germania e dall'Irlanda verso il Regno Unito.

La **mappa dei flussi 2**, nell'allegato B, presenta i flussi aggregati negli anni 2015, 2016 e 2017 per le cure non soggette all'autorizzazione preventiva. Anche in questo caso risulta evidente che la Francia è il paese con il maggior numero di pazienti che si recano all'estero per ottenere assistenza sanitaria, prevalentemente in tre paesi, ossia Spagna, Portogallo e Belgio in tutti e tre gli anni considerati. Dopo i flussi dei pazienti francesi, i casi più frequenti di mobilità dei pazienti sono stati quelli dalla Danimarca verso la Germania, seguiti dai flussi provenienti dalla Polonia verso la Repubblica ceca e dalla Norvegia verso la Spagna. È interessante notare che i dati aggiuntivi forniti dalla Danimarca rivelano che gran parte di questa mobilità dei pazienti è finalizzata a cure odontoiatriche.

Dai dati sulla direzione dei flussi dei pazienti (con o senza AP) emergono due tendenze significative. La prima è che negli ultimi tre anni la mobilità dei pazienti si è diretta, per la maggior parte, verso paesi confinanti. Ciò suggerirebbe che, nel complesso, i pazienti preferiscono ricevere assistenza sanitaria vicino casa, se possibile, e che, se decidono di recarsi all'estero, privilegiano gli spostamenti in un paese confinante. La seconda tendenza risulta dall'andamento complessivo delle mappe dei flussi riportate nell'allegato. Se circa la metà della mobilità dei pazienti riguarda i flussi dalla Francia verso i paesi confinanti, l'altra metà dei flussi consta di numeri esigui di pazienti che si recano nei vari paesi dell'UE per ricevere assistenza – sia in paesi confinanti sia in quelli più lontani. Ciò suggerirebbe che, mentre il 50% della mobilità dei pazienti può essere dovuta ad aspetti legati alla prossimità, ed eventualmente anche a collaborazioni tra medici di regioni confinanti, una parte molto considerevole della suddetta mobilità può anche riflettere il desiderio di ricevere assistenza sanitaria in un luogo liberamente scelto. Questa scelta può essere motivata dal desiderio di farsi curare nel paese in cui si è nati (una sorta di “ritorno a casa”), o di avvicinare un familiare a un luogo in cui possa essere assistito da un parente, o ancora di avvalersi di competenze non disponibili nel proprio paese di origine.

---

<sup>26</sup> Tuttavia, occorre rammentare che il flusso di pazienti dalla Francia verso altri Stati membri riguarda soltanto i dati relativi al 2016, dal momento che questo paese non è stato in grado di fornire tali dati per il 2015 e il 2017.

### 3. Informazioni ai pazienti

È importante che le informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera siano facilmente disponibili per i pazienti e le famiglie che ne hanno bisogno o desiderano conoscerle. I punti di contatto nazionali (PCN) sono chiamati a svolgere un ruolo fondamentale in tale contesto rispondendo alle richieste di informazioni dei cittadini e, più in generale, sensibilizzandoli sui diritti dei pazienti e soddisfacendo le loro esigenze informative.

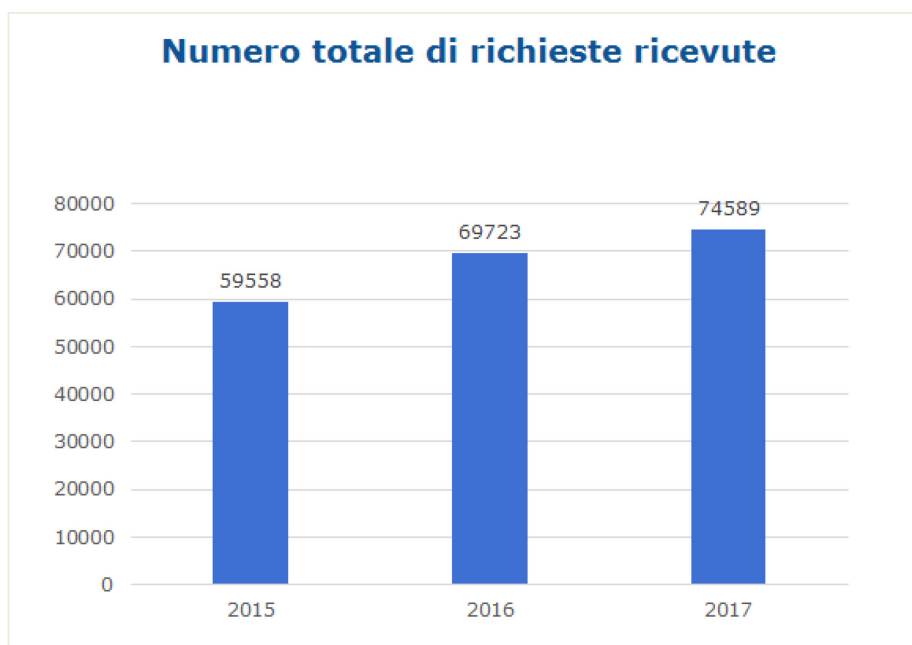
#### 3.1. Dati forniti dagli Stati membri in merito alle richieste di informazioni ricevute dai punti di contatto nazionali

Nel 2017 i punti di contatto nazionali hanno ricevuto complessivamente 74 589 richieste in 22 Stati membri e in Norvegia, una cifra che rispecchia molto da vicino quelle comunicate per il 2016, con un totale di 69 723 richieste in 28 Stati membri e in Norvegia, e per il 2015, con un totale di 59 558 richieste ricevute in 19 Stati membri.

Tenendo conto della variazione del numero di Stati membri che hanno fornito riscontri sul numero di richieste ricevute e considerando la modesta variazione della distribuzione delle richieste (in tutti e tre gli anni esaminati, il maggior numero di richieste è stato ricevuto in Polonia e Lituania che, insieme, hanno totalizzato oltre il 50% di tutte le richieste di informazioni presentate in tutti gli Stati membri), si rileva che il livello delle richieste di informazioni da parte dei cittadini sull'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera ha registrato solo piccole modifiche.

Tuttavia, la lenta ma costante crescita del numero di cittadini che si recano all'estero per ricevere assistenza suggerisce che l'aumento delle informazioni disponibili sui siti web dei punti di contatto nazionali ha ridotto il numero delle richieste presentate dai pazienti ai PCN. Analogamente, avendo acquisito maggiori conoscenze sul funzionamento di questo sistema, i medici sono tenuti a fornire essi stessi le informazioni direttamente ai pazienti.

Figura 3: richieste di informazioni presentate ai PCN



### **3.2. Maggiori informazioni per i pazienti e necessità informative delle persone con disabilità**

Un recente studio della Commissione sulle informazioni fornite ai pazienti<sup>27</sup> rivela che sui siti web dei PCN mancano generalmente informazioni approfondite riguardanti i diritti dei pazienti, comprese indicazioni su come agire in caso di indebito ritardo. Sono risultate carenti anche le informazioni sulle procedure di reclamo e sulla composizione delle controversie, nonché le informazioni sui tempi necessari per il trattamento delle richieste di rimborso e di autorizzazione preventiva. Inoltre, le informazioni sulle cure rimborsabili non erano uniformi. Questi risultati dimostrano che, sebbene le informazioni fornite sui siti web dei PCN fossero accurate in relazione a numerose categorie, tali siti dovrebbero nondimeno essere ulteriormente migliorati.

La direttiva invita i PCN a fornire ai pazienti e ai professionisti sanitari informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità [articolo 4, paragrafo 2, lettera a)]. Queste informazioni dovrebbero essere rese disponibili per via elettronica e in formati accessibili alle persone con disabilità (articolo 6, paragrafo 5), tenendo conto anche, eventualmente, dei costi aggiuntivi per tali persone (articolo 7, paragrafo 4). Una recente indagine su piccola scala condotta da IF SBH<sup>28</sup> prevalentemente su un unico Stato membro (la Danimarca) ha rilevato che la grandissima maggioranza dei partecipanti non aveva mai nemmeno sentito parlare dell'esistenza dei PCN. Tuttavia, le poche persone che avevano esercitato i propri diritti ai sensi della direttiva erano perlopiù soddisfatte, avevano ricevuto il rimborso totale o parziale delle spese sostenute e sarebbero state disposte a ricorrere nuovamente a tale meccanismo. Ciò rispecchia le risultanze della precedente [relazione della Commissione](#)<sup>29</sup> e riecheggia le sue passate conclusioni secondo cui i gruppi oggetto dell'indagine hanno tuttora scarse conoscenze dell'esistenza della direttiva.

### **3.3. Interazione con i regolamenti sul coordinamento in materia di sicurezza sociale**

La differenza principale tra la direttiva e i regolamenti in termini di diritti di rimborso è che, a norma dei regolamenti, i pazienti hanno il diritto di ricevere assistenza sanitaria all'estero come se fossero assicurati secondo il sistema di sicurezza sociale dello Stato membro di cura. Ai sensi della direttiva invece le cure ricevute all'estero sono rimborsate come se fossero state prestate nei paesi di origine dei pazienti (Stato membro di affiliazione). Tuttavia, come spiegato nel considerando 46 della direttiva, in taluni casi l'erogazione delle prestazioni dovrebbe avvenire a norma dei regolamenti, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente.

Secondo un'indagine dei PCN, alcuni Stati membri<sup>30</sup> continuano a manifestare preoccupazioni in merito alla comunicazione dei complessi aspetti della situazione giuridica attuale. Poco meno della metà dei siti web dei PCN fornisce informazioni su entrambi i testi giuridici. In un primo tempo durante la [conferenza dell'ottobre 2016](#)<sup>31</sup> sulla conoscenza dei diritti previsti dalla direttiva

---

<sup>27</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/key\\_documents\\_it](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_it)

<sup>28</sup> IF SBH (International Federation for Spina Bifida and Hydrocephalus) e EDF (European Disability Forum), [“Impact of Cross-border Healthcare on Persons with Disabilities and Chronic Conditions”](#) (Impatto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sulle persone con disabilità e patologie croniche), 2017.

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2015\\_operation\\_report\\_dir201124eu\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_it.pdf)

<sup>30</sup> Nel 2017, 14 operatori dei PCN su 37 hanno ammesso di avere difficoltà a spiegare ai pazienti il rapporto esistente tra la direttiva e i regolamenti.

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/events/ev\\_20161024\\_it](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_it)

e successivamente nel seminario sulla creazione di capacità dei PCN svoltosi l'8 marzo 2018 (organizzati entrambi dalla Commissione), gli esperti nazionali sono stati formati su come illustrare entrambe le possibilità. Utilizzando gli strumenti messi a disposizione durante il seminario, tutti i PCN dovrebbero ormai essere in grado di spiegare sui rispettivi siti web la differenza tra le due possibilità giuridiche esistenti e di illustrarle proattivamente nel contatto diretto con i pazienti.

#### 4. Cooperazione tra sistemi sanitari

##### 4.1. Valutazione delle tecnologie sanitarie

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment* - HTA) è una parte importante del processo decisionale fondato sulle prove in materia sanitaria nei paesi dell'UE. La maggior parte degli Stati membri ha [comunicato](#)<sup>32</sup> di disporre di un sistema nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie per i medicinali (26 Stati membri e Norvegia) e/o per i dispositivi medici (20 Stati membri e Norvegia)<sup>33</sup>.

Oggi la cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie consta di due componenti principali. La prima componente è la [rete di valutazione delle tecnologie sanitarie \(rete HTA\)](#)<sup>34</sup>, che collega tra loro le autorità nazionali o gli organismi responsabili di tale valutazione. Le regole che disciplinano la rete HTA, prevista dall'articolo 15 della direttiva, sono contenute nella decisione di esecuzione della Commissione 2013/329/UE<sup>35</sup>. La rete fornisce linee guida strategiche e orientamenti politici per la cooperazione tecnica e scientifica. Oltre allo scambio di informazioni su sviluppi politici rilevanti nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie, negli ultimi tre anni la rete HTA ha redatto importanti documenti politici, come quello sul valore aggiunto della cooperazione europea nella valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie dei dispositivi medici ("*Added Value of the European Cooperation in the Joint HTA of Medical Devices*"), dell'ottobre 2015, e un documento di riflessione sulle sinergie tra le questioni normative e quelle inerenti alla valutazione delle tecnologie sanitarie ("*Reflection Paper on Synergies between Regulatory and HTA issues*"), del novembre 2016. Inoltre, altri documenti strategici sono previsti nell'ambito del suo [programma di lavoro pluriennale 2016-2020](#)<sup>36</sup>.

La seconda componente, di natura complementare, è la cooperazione tecnica e scientifica rappresentata dalle [azioni congiunte EUnetHTA](#)<sup>37</sup>. L'azione congiunta in corso, EUnetHTA 3, è stata varata nel giugno 2016 e proseguirà fino al 2020; vi partecipano oltre 80 partner, organismi competenti in materia di HTA che compiono tali valutazioni, nonché organizzazioni senza scopo di lucro che contribuiscono alla valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa.

---

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_mapping\\_npc\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf)

<sup>33</sup> *Mapping of HTA national organisations programmes and processes in EU and Norway* (Mappatura dei programmi e dei processi delle organizzazioni nazionali per la valutazione delle tecnologie sanitarie nell'UE e in Norvegia), 2017, n. di contratto 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7.

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network\\_it](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_it)

<sup>35</sup> Decisione di esecuzione 2013/329/UE della Commissione, del 26 giugno 2013, che stabilisce le norme per l'istituzione,

la gestione e il funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie (GU L 175 del 27.6.2013, pag. 71).

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2016\\_2020\\_pgmnetwork\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf)

<sup>37</sup> <https://www.eunetha.eu/#tab-3-tab>

In risposta agli inviti del Consiglio e del Parlamento europeo per assicurare la sostenibilità della cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie anche dopo il 2020, la Commissione ha avviato un vasto processo di riflessione che comprende consultazioni delle parti interessate e valutazioni d'impatto conformemente all'agenda "Legiferare meglio" della Commissione<sup>38</sup>. Tale processo di riflessione è culminato nell'adozione da parte della Commissione di una [proposta legislativa](#)<sup>39</sup> il 31 gennaio 2018. La proposta mira ad accrescere l'attuale cooperazione basata sui progetti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché ad affrontare determinate carenze individuate durante il processo di riflessione. La legislazione proposta ha lo scopo di garantire un migliore funzionamento del mercato interno, contribuendo nel contempo a un elevato livello di protezione della salute umana. In linea con tale proposta, la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie dopo il 2020 dovrebbe contribuire a mettere a disposizione dei pazienti europei tecnologie sanitarie innovative, nonché a migliorare l'utilizzo delle risorse disponibili e la prevedibilità dell'attività economica. La proposta istituisce un quadro di sostegno e procedure per la collaborazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'UE e stabilisce regole comuni per le valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie. In particolare, la proposta comprende attività comuni in materia di valutazioni cliniche, consultazioni scientifiche congiunte e tecnologie sanitarie emergenti.

La proposta è stata trasmessa al Consiglio e al Parlamento europeo.

#### **4.2. Assistenza sanitaria online**

La rete eHealth è una rete su base volontaria costituita dalle autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online, impegnata a sviluppare applicazioni interoperabili e a migliorare la continuità dell'assistenza e l'accesso alla stessa<sup>40</sup>.

L'attività della rete eHealth svolge un ruolo importante nell'affrontare sfide giuridiche, organizzative, tecniche e semantiche sotto il profilo dell'interoperabilità nel contesto dello scambio transfrontaliero di dati personali sanitari. La rete ha creato le basi per l'infrastruttura di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online (*eHealth Digital Service Infrastructure*, eHDSI), un sistema informatico finanziato dallo strumento per collegare l'Europa<sup>41</sup> e dagli Stati membri, e ha adottato orientamenti sui fascicoli dei pazienti (novembre 2013)<sup>42</sup> e sulle prescrizioni elettroniche (novembre 2014)<sup>43</sup>.

---

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/eu\\_cooperation\\_it](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_it)

<sup>39</sup> Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 31 gennaio 2018, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE, COM(2018) 51 final. [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/eu\\_cooperation\\_it](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_it)

<sup>40</sup> 2011/890/UE: Decisione di esecuzione della Commissione, del 22 dicembre 2011, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

<sup>41</sup> Regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129).

<sup>42</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf)



Nell'ambito dell'eHDSI alcuni paesi iniziatori dovrebbero avviare la prima serie di scambi transfrontalieri volontari di fascicoli di pazienti e prescrizioni elettroniche entro la fine del 2018, mentre entro il 2020 è prevista la partecipazione di circa 20 Stati membri. Finora 16 Stati membri hanno ricevuto 10,6 milioni di EUR di finanziamenti nell'ambito del meccanismo per collegare l'Europa, allo scopo di effettuare i preparativi tecnici necessari per questo scambio transfrontaliero. Nel 2018 è stato pubblicato un ulteriore invito che ha permesso ad altri Stati membri di partecipare all'eHDSI.

Il 25 aprile 2018 la Commissione ha adottato una comunicazione volta, tra l'altro, a garantire una governance adeguata dell'eHDSI e delle sue basi finanziarie nonché a migliorare l'interoperabilità dei dati dei pazienti e l'accesso da parte dei cittadini<sup>44</sup>. Lo scopo è riesaminare la gestione e il funzionamento della rete eHealth per chiarire il suo ruolo nella governance dell'eHDSI e i suoi requisiti operativi.

### **4.3. Le reti di riferimento europee**

Le reti di riferimento europee (*European Reference Networks - ERN*) sono reti transfrontaliere virtuali su base volontaria che riuniscono i prestatori di assistenza sanitaria di tutta Europa. Esse mirano ad aiutare la diagnosi e la cura dei pazienti affetti da malattie rare, complesse e scarsamente diffuse che richiedono un'assistenza sanitaria altamente specializzata e la concentrazione di risorse e conoscenze.

Dopo l'ultima relazione, gli Stati membri rappresentati nel consiglio delle reti di riferimento europee hanno approvato l'istituzione di 24 reti tematiche, che sono state avviate nel marzo 2017 a Vilnius in occasione della terza conferenza delle ERN. Le ERN riuniscono oltre 900 unità di assistenza sanitaria altamente specializzate stabilite in circa 300 ospedali di 25 Stati membri (più la Norvegia). Un principio fondamentale delle ERN è quello di far viaggiare le conoscenze invece dei pazienti. Queste reti non sono direttamente accessibili per i singoli pazienti; sono, invece, i prestatori di assistenza sanitaria che rinviano i pazienti alla rete competente, con il loro consenso e in conformità delle norme del rispettivo sistema sanitario nazionale.

Le reti sono divenute operative sotto il profilo clinico nel novembre 2017, contemporaneamente alla piattaforma informatica dedicata *Clinical Patient Management System*, consentendo così la riunione dei primi gruppi virtuali sui casi relativi ai pazienti. I gruppi virtuali, convocati per riesaminare le diagnosi dei pazienti e le relative cure, vedono la partecipazione di medici specialisti di differenti centri di competenza di tutta l'UE. Al giugno 2018 è stata avviata l'attività di 165 gruppi; il loro numero cresce quotidianamente e i primi pazienti hanno già cominciato a trarne benefici diretti.

### **4.4. Riconoscimento delle prescrizioni**

La Commissione ha adottato<sup>45</sup> la direttiva di esecuzione 2012/52/UE<sup>46</sup> per dare efficacia al principio di riconoscimento reciproco delle prescrizioni mediche. Sono stati avviati 21

---

<sup>44</sup> Comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM(2018) 233 final, del 25.4.2018.

<sup>45</sup> Sulla base dell'articolo 11, paragrafo 2, lettere a), c) e d), della direttiva.

procedimenti d'infrazione per mancata comunicazione dei provvedimenti di recepimento nazionali. Tutti i procedimenti sono stati chiusi a seguito del successivo recepimento da parte degli Stati membri.

#### **4.5. Mappatura e creazione della cooperazione a livello transfrontaliero e regionale**

La Commissione dovrebbe incoraggiare gli Stati membri a collaborare alla prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine<sup>47</sup>. Tale collaborazione andrebbe vista come un'opportunità per migliorare l'accesso dei pazienti all'assistenza, sfruttare le economie di scala e utilizzare le risorse in modo efficiente. Nella [comunicazione "Rafforzare la crescita e la coesione nelle regioni frontaliere dell'UE"](#)<sup>48</sup>, la Commissione evidenzia come l'Europa può ridurre la complessità, la durata e i costi dell'interazione transfrontaliera e promuovere la messa in comune di servizi lungo i confini interni. La comunicazione propone una serie di azioni volte a rafforzare la situazione della concorrenza nelle regioni di confine, sulla scorta di prassi efficaci. Alla fine del 2018, insieme alle parti interessate delle regioni di confine, la Commissione prevede di organizzare un evento strategico mirato all'assistenza sanitaria, allo scopo di esaminare come sviluppare ulteriormente in tutta l'Unione lo scambio di informazioni e le buone prassi.

Nel Consiglio ministeriale informale del 2015 gli Stati membri hanno invitato la Commissione a preparare uno studio per mappare la cooperazione transfrontaliera. [Tale studio](#)<sup>49</sup> offre un quadro dei progetti finanziati dall'UE attuati nel periodo 2007-2017 e rivela che i fattori geografici e socio-culturali restano di importanza decisiva per la definizione e il mantenimento di iniziative di cooperazione transfrontaliere da parte dei decisori politici. Gran parte delle oltre 400 iniziative analizzate in questo esercizio di mappatura è stata attuata tra paesi con tradizioni simili in materia di Stato assistenziale e ha riguardato la condivisione e la gestione di conoscenze, nonché la cura e la diagnosi condivise dei pazienti. Per sviluppare la cooperazione sono disponibili diversi scenari; uno dei più realistici prevede la creazione di reti regionali orientate al soddisfacimento delle necessità locali e regionali, come già indicato da studi precedenti<sup>50</sup>. L'allegato A contiene un elenco dettagliato di altri studi di supporto per una buona attuazione.

### **5. Poteri delegati**

A norma dell'articolo 17 della direttiva, il potere di adottare atti delegati ivi previsto è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della direttiva stessa. In base all'articolo, la Commissione è tenuta a presentare una relazione sui poteri delegati.

Nell'ambito del riconoscimento reciproco delle prescrizioni tra gli Stati membri, l'articolo 11, paragrafo 5, autorizza la Commissione ad adottare, mediante atti delegati, misure che escludono

---

<sup>46</sup> Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (GU L 356 del 22.12.2012, pag. 68).

<sup>47</sup> Articolo 10, paragrafo 3, della direttiva.

<sup>48</sup> COM(2017) 534 final.

<sup>49</sup> ["Study on Cross-Border Cooperation: Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions"](#) (Studio sulla cooperazione transfrontaliera: sfruttare le iniziative di cooperazione esistenti nelle regioni transfrontaliere), Gesundheit Österreich Forschungs und Planungs GmbH, SOGETI, Università di Maastricht, 2017.

<sup>50</sup> Cfr. il segretariato generale degli studi dell'Unione sul Benelux, ad esempio ["Barriers and Opportunities in the Benelux"](#) (Barriere e opportunità nel Benelux), febbraio 2018.

specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica. Gli Stati membri hanno concordato che non è necessaria alcuna esclusione; pertanto, la Commissione non si è avvalsa dei poteri delegati<sup>51</sup>. Qualora tale necessità insorga in futuro, sarà opportuno affrontarla prontamente mediante un atto delegato.

Ai sensi della direttiva, la Commissione è altresì autorizzata<sup>52</sup> ad adottare, mediante atti delegati, un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti di riferimento europee devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a tali reti. La Commissione ha collaborato strettamente con gli Stati membri in merito al contenuto dell'atto delegato, prima di adottarlo il 10 marzo 2014; l'atto è entrato in vigore il 27 maggio 2014<sup>53</sup>.

La Commissione ritiene di aver esercitato i propri poteri delegati entro i limiti delle competenze ad essa conferite dalla direttiva. Poiché né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno revocato la delega di poteri conferita in virtù dell'articolo 11, paragrafo 5, e dell'articolo 12, paragrafo 5, tale delega è stata automaticamente prorogata di un ulteriore periodo di cinque anni ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva.

## **6. Conclusioni**

Negli ultimi tre anni la mobilità transfrontaliera dei pazienti all'interno dell'UE mostra una leggera tendenza al rialzo, attribuibile in parte ai gradualmente miglioramenti delle informazioni fornite ai cittadini sulla direttiva e, dunque, a una possibile maggiore conoscenza dei diritti dei pazienti. Questa tendenza può essere parzialmente ricondotta anche alla collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri per una corretta attuazione, nonché all'interazione tra la direttiva e i regolamenti sul coordinamento in materia di sicurezza sociale, non da ultimo grazie al lavoro svolto con i punti di contatto nazionali e alle indagini condotte dalla Commissione di propria iniziativa (cfr. il capitolo 1).

Nel contempo, si può concludere asserendo che la direttiva ha migliorato la certezza giuridica e la chiarezza in merito ai diritti dei pazienti, a vantaggio sia dei pazienti transfrontalieri sia di quelli nazionali. L'interpretazione della direttiva non è stata sottoposta a riesame da parte della Corte di giustizia dell'Unione europea. I controlli di conformità e i dialoghi con gli Stati membri continueranno anche nel prossimo periodo di riferimento e si farà maggiore ricorso ai dati sulla mobilità.

Per quanto riguarda la struttura della cooperazione volontaria (la rete eHealth, la rete HTA, le reti di riferimento europee), la direttiva pone le basi affinché la Commissione e gli Stati membri possano rafforzare la cooperazione transfrontaliera e indica i modi per affrontare le sfide tecnologiche e sociali di carattere generale. Sono già in atto alcuni sviluppi relativi a queste nuove

---

<sup>51</sup> Per maggiori informazioni dettagliate cfr. la relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva, pubblicata il 4 settembre 2015 [COM(2015) 421 final].

<sup>52</sup> Articolo 12, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 4, lettera a).

<sup>53</sup> Decisione delegata 2014/286/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 71).

prospettive. In primo luogo, la Commissione ha presentato una [proposta legislativa sulla valutazione delle tecnologie sanitarie](#) (cfr. il capitolo 4.1). In secondo luogo, nella comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza, essa ha proposto ulteriori misure in materia di assistenza sanitaria online (cfr. il capitolo 4.2). Da ultimo, ma non meno importante, [l'avvio delle reti di riferimento europee](#) ha rappresentato chiaramente una grande sfida per la prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera accessibile e di qualità ai cittadini dell'UE (cfr. il capitolo 4.3). Queste reti virtuali, che riuniscono i prestatori di assistenza sanitaria di tutta Europa allo scopo di affrontare patologie complesse o rare, in modo tale che siano le conoscenze mediche a viaggiare e non i pazienti, sono sicuramente un esempio di buone prassi.

Ora, dopo cinque anni di applicazione della direttiva, si può concludere che i flussi transfrontalieri di pazienti registrano un andamento stabile e sono da ricondursi prevalentemente alla prossimità geografica o culturale. Nel complesso, la mobilità dei pazienti e la dimensione finanziaria di tale mobilità all'interno dell'UE restano relativamente basse, mentre la direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera non ha comportato maggiori oneri di bilancio a carico della sostenibilità dei sistemi sanitari.