

# 5 Mobilità sanitaria europea e diritti dei pazienti: l'impatto della Direttiva 2011/24/UE sul SSN<sup>1</sup>

di Elisa Ricciuti e Fabrizio Tediosi

## 5.1 Introduzione

Il fenomeno della mobilità sanitaria dei pazienti è estremamente complesso poiché tocca numerose aree critiche dal punto di vista economico, sociale e istituzionale. Non stupisce che tale fenomeno abbia attirato maggiore attenzione negli ultimi anni, data la crescente mobilità dei cittadini europei, anche in seguito all'allargamento dell'Unione Europea e alla libera circolazione delle persone all'interno della stessa. Gli Stati Membri si sono quindi trovati di fronte al problema di definire modalità appropriate per garantire un'assistenza sanitaria adeguata ai propri cittadini che si trovino, per diversi motivi, a usufruire di prestazioni sanitarie al di fuori del proprio Paese. Alla radice del problema resta il tema del diritto dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la sua applicazione all'interno del quadro generale comunitario, non solo per quanto riguarda le modalità di accesso alle cure, ma anche per gli standard qualitativi garantiti e per i meccanismi operativi di rimborso e di gestione delle informazioni. Queste le tematiche più spinose trattate dalla Direttiva comunitaria 2011/24/UE approvata di recente (Parlamento Europeo e Consiglio del 9 marzo 2011). Questo capitolo analizza il tema della mobilità sanitaria transfrontaliera e focalizza l'attenzione sulla nuova disciplina comunitaria, considerando le aree di impatto maggiormente critiche per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Dopo una breve introduzione sull'evoluzione della normativa che ha portato all'approvazione della Direttiva (§ 5.2), il capitolo esamina il contenuto e le innovazioni della Direttiva stessa (§ 5.3). Successivamente, viene analizzata la mobilità sanitaria (§§ 5.4 e 5.5), per poi presentare le aree di impatto più critiche per il SSN (§§ 5.6 e 5.7).

<sup>1</sup> Il capitolo trae spunto dai risultati di un progetto finanziato dal Ministero della Salute sull'impatto della Direttiva comunitaria 2011/24/UE per il SSN al quale ha partecipato anche il Dott. Gianmaria Battaglia del CERGAS, Università Bocconi.

## 5.2 L'evoluzione della normativa

Se la Direttiva recentemente approvata sembra chiarire alcuni passaggi importanti sul diritto dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera, essa è frutto di un'evoluzione lunga e complessa, che può essere utile delineare per comprendere le problematiche più sentite dagli Stati Membri sul fenomeno della mobilità sanitaria.

Secondo il Trattato di Costituzione della Comunità Economica Europea, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica è materia di competenza dei singoli Stati Membri<sup>2</sup>. Tuttavia, nel corso degli anni, gli Stati hanno parzialmente derogato al principio di territorialità in materia di sanità in seguito al continuo aumento della mobilità dei lavoratori, fino a giungere alla razionalizzazione di questa situazione, riconosciuta formalmente e disciplinata da alcuni regolamenti comunitari<sup>3</sup>. Questi regolamenti hanno consentito di applicare i principi di libera circolazione delle persone e dei servizi anche al settore sanitario. Tale razionalizzazione era necessaria, da un lato per garantire un adeguato livello di sicurezza sociale ai lavoratori emigrati, dall'altro per definire un metodo per la copertura dei trattamenti sanitari ricevuti oltre confine (Cavazza, 2008).

I regolamenti distinguevano due tipi di regimi a seconda che si trattasse di cure non programmate o programmate. Per queste ultime, in particolare, si stabiliva che i pazienti cittadini di uno Stato Membro potessero accedere alle cure in un paese terzo solo previa autorizzazione da parte dell'autorità competente del proprio Stato di residenza (tramite il c.d. modello E112). Lo Stato di residenza era obbligato a concedere l'autorizzazione in due casi: quando il trattamento non potesse essere erogato sul suolo nazionale, o quando non potesse essere erogato in un tempo limite «clinicamente giustificabile».

La Corte di Giustizia Europea, nel corso degli anni, ha dato vita a ulteriori evoluzioni in materia con una serie di sentenze<sup>4</sup>, che hanno portato ad affermare tre principi fondamentali alla base di tutta la normativa successivamente prodotta.

Per la prima volta, esplicitamente, viene sancito il diritto dei pazienti a farsi curare all'estero applicando il principio di libera circolazione dei servizi (disciplinato nell'art. 56 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, da qui TFEU, che ha sostituito, senza modificarlo, l'art. 49 del Trattato costitutivo della Comunità Europea). Di conseguenza, il singolo Stato Membro non può imporre restrizioni alla fornitura di servizi, né impedire che siano erogate prestazioni sanitarie a favore di propri cittadini nell'Unione Europea.

<sup>2</sup> Trattato di Costituzione della Comunità Economica Europea, c.d. Trattato di Roma, Titolo XIII art. 152 c.5.

<sup>3</sup> Si tratta dei regolamenti 1408/71 e 574/72 sui regimi di sicurezza sociale dei lavoratori, in seguito aggiornati dal regolamento 883/2004 a sua volta esteso dal regolamento 1231/2010.

<sup>4</sup> Tra le più importanti ricordiamo: Kohll C-158/96 (1998), Decker C-120/95 (1998), Smith e Peerbooms C-157/99 (2001) e Watts C-372/04 (2004).

In secondo luogo, viene stabilito un regime di autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere programmate oltre confine. Per giustificare questa restrizione alla libertà di circolazione di cui sopra, la Corte ha stabilito che l'autorizzazione debba essere richiesta solo ad alcune condizioni (tra queste il caso in cui si preveda che l'applicazione dei diritti dei pazienti alla libera circolazione per motivi di cura porti a un effetto destabilizzante in termini di organizzazione dei servizi e di pianificazione della rete di offerta dello Stato di provenienza).

Infine, si stabilisce sempre, in tutte le sentenze della Corte a partire dal 1998, il diritto del paziente ad essere rimborsato per le cure sanitarie ricevute all'estero cui avrebbe avuto accesso nel proprio paese di origine.

Negli ultimi anni, la Commissione Europea ha aperto un processo di consultazione (Commissione Europea, 2006), che ha portato all'elaborazione di una proposta di Direttiva (Commissione Europea, 2008a), discussa dal Parlamento e dal Consiglio secondo la procedura legislativa ordinaria, sino all'approvazione dell'attuale Direttiva 2011/24/UE.

### 5.3 Il contenuto della Direttiva 2011/24/UE

Una premessa all'analisi del contenuto della Direttiva è necessaria per definire quale tipo di prestazioni sanitarie transfrontaliere vengono disciplinate dalla stessa. Come sottolineato anche durante il processo di consultazione europea menzionato precedentemente, la mobilità dei pazienti è soltanto uno dei quattro tipi di prestazioni sanitarie transfrontaliere riconosciute dall'Organizzazione Mondiale del Commercio e riprese anche dall'art. 10 della proposta di Direttiva del 2 luglio 2008:

- ▶ «*cross-border trade*»: servizio erogato dal territorio di uno Stato A al territorio di uno Stato B (esempio applicato ai servizi sanitari: telemedicina, diagnosi remote);
- ▶ «*consumption abroad*»: servizio usufruito da un cittadino di uno Stato A nel territorio di uno Stato B;
- ▶ «*commercial presence*»: un'impresa di uno Stato Membro si trasferisce in un altro Stato Membro ed eroga il servizio (ad esempio, un ospedale privato di uno Stato A si stabilisce in uno Stato B per erogare i propri servizi);
- ▶ «*movement of natural persons*», ovvero il temporaneo movimento di *professionals* da uno Stato A a uno Stato B sul cui territorio viene erogato il servizio (ad esempio, la mobilità degli operatori sanitari).

L'applicazione della Direttiva approvata non riguarda la mobilità degli operatori sanitari, ma si limita a quella dei pazienti e allo sviluppo della sanità online e della cooperazione europea in termini di valutazione delle tecnologie sanitarie.

La Direttiva non si applica ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata (*long term care*), all'assegnazione e all'accesso agli organi a fini di trapianto, e, parzialmente, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose (soggetti solo all'applicazione delle norme sulla cooperazione a livello europeo, art. 1 c. 3). Ciononostante, diventa rilevante il raccordo a livello europeo con le altre «parti» del sistema, lasciate a futura o differente disciplina, come la regolazione della mobilità degli operatori sanitari. Si ritiene auspicabile, infatti, garantire una coerenza tra le diverse componenti di un sistema complesso che si trova ad affrontare un *trend* di mobilità crescente.

Rispetto alla mobilità dei pazienti, quindi, la Direttiva 2011/24/UE si focalizza su tre aspetti della disciplina: i) definisce le responsabilità degli Stati Membri (Capo II), sia per quanto riguarda lo Stato Membro di cura che quello di affiliazione<sup>5</sup>; ii) fa chiarezza sulla disciplina del rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera (Capo III); iii) promuove la cooperazione in materia di assistenza sanitaria (Capo IV).

### 5.3.1 Le responsabilità degli Stati Membri

Le responsabilità degli Stati Membri sono riassumibili in due grandi temi rilevanti sia per lo Stato Membro di cura sia per quello di affiliazione: la chiarezza e l'adeguatezza di informazioni, e la garanzia di qualità delle cure e tutela del paziente. Per quanto riguarda il primo aspetto, oltre alla garanzia di informazione chiara e corretta verso i pazienti per entrambi gli Stati Membri, spetta ad essi l'istituzione di punti di contatto nazionali (Art. 6), con il compito di garantire al paziente informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, nonché tutte le informazioni relative ai propri diritti, ai meccanismi di rimborso, di denuncia e di tutela, e facilitare lo scambio di informazioni tra pazienti e prestatori di assistenza sanitaria.

Spetta inoltre allo Stato Membro di cura garantire che il paziente possa usufruire di assistenza sanitaria secondo i principi comuni di universalità, accesso alle cure di qualità elevata, di equità e solidarietà (Art. 4 c. 1) e allo Stato Membro di affiliazione che i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente a quanto verrà esposto di seguito. Altre disposizioni riguardano l'accesso e il trattamento dei dati personali del paziente (cartella clinica) e la non discriminazione di trattamento tra pazienti stranieri e pazienti residenti, sia nel momento della prestazione sanitaria (per lo Stato Membro di cura) sia nell'eventuale gestione dei *follow-up* (per lo Stato Membro di affiliazione).

<sup>5</sup> Questa la denominazione ufficiale secondo la Direttiva: Stato Membro di cura è lo Stato dove viene erogata la prestazione sanitaria, Stato Membro di affiliazione è quello ove il paziente è assicurato/da cui il paziente è rimborsato.

### 5.3.2 La disciplina dei rimborsi e il regime di autorizzazione preventiva

Per quanto riguarda i principi generali di rimborso dei costi, non vi è nulla di nuovo rispetto a quanto proposto e dibattuto a livello comunitario già negli ultimi anni. Lo Stato di affiliazione è tenuto al rimborso dei costi sostenuti dai cittadini per prestazioni sanitarie in un paese terzo, alle stesse condizioni applicate quando la stessa prestazione viene erogata sul territorio nazionale, dunque fino al livello di costo massimo che quella prestazione richiede sul proprio territorio. Qualunque rimborso aggiuntivo è discrezionale (costi supplementari, ad esempio per l'accompagnamento in caso di paziente disabile, spese di viaggio o alloggio, spese per l'eventuale traduttore o interprete). Per quanto riguarda l'autorizzazione preventiva, la Direttiva approvata continua a prevedere la facoltà dello Stato Membro di affiliazione di richiedere un'autorizzazione preventiva, ma ne modifica le condizioni. Lo Stato di affiliazione può richiedere un'autorizzazione quando l'assistenza sanitaria comporti il ricovero del paziente per almeno una notte, o quando richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. La Direttiva continua poi elencando specificamente i casi che rendono possibile il rifiuto dell'autorizzazione da parte dello Stato di affiliazione<sup>6</sup>, facendo salvo invece il principio per il quale l'autorizzazione non possa essere negata qualora la prestazione non possa essere erogata sul territorio nazionale entro un «termine giustificabile da un punto di vista clinico» (Art. 8 c. 5).

### 5.3.3 La promozione della cooperazione europea

La cooperazione transfrontaliera viene riconosciuta come generatore di valore aggiunto, non solo ma soprattutto nelle regioni di confine, e potrebbe riguardare «la pianificazione congiunta, l'adeguamento o il riconoscimento reciproco di procedure o standard, l'interoperabilità dei rispettivi sistemi nazionali basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, i meccanismi pratici per garantire la continuità delle cure o facilitare la prestazione transfrontaliera (...) di assistenza sanitaria» (Parlamento Europeo e Consiglio, 2011, par. 50).

Se questo è affermato a livello generale, tra i fronti di cooperazione promossi dalla Direttiva vi sono le Reti di Riferimento Europee, che riuniscono su base volontaria i centri specializzati dei vari Stati Membri nell'ottica non solo di un'assistenza integrata, ma anche di un più elevato livello di formazione e ricerca in campo sanitario. Inoltre, viene posta l'attenzione sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, attività che coinvolge aspetti clinici, sociali, economici ed

<sup>6</sup> Tali motivi riguardano il riconoscimento di un rischio, sulla base di valutazione clinica, per la sicurezza del paziente, o rischi per la sicurezza della popolazione, o ancora gravi e specifiche preoccupazioni relative agli standard di qualità della struttura sanitaria di cura.

etici legati all'utilizzo di una nuova tecnologia sanitaria, riducendo grazie alla cooperazione il rischio di sovrapposizione o di duplicazioni, e costituendo una base per la capitalizzazione di esperienze e l'individuazione di *best practices* a livello europeo. Infine, una maggiore cooperazione è auspicata anche per quanto riguarda l'assistenza sanitaria online (*e-health*), per contribuire al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'efficienza dell'assistenza sanitaria.

Da ultimo, a differenza delle precedenti versioni, la Direttiva 2011/24/EU dedica una disposizione specifica alla cooperazione in tema di malattie rare per lo sviluppo delle capacità di diagnosi e cura (Art. 13).

## 5.4 La mobilità sanitaria a livello europeo

### 5.4.1 Premessa: reperibilità e omogeneità dei dati

Purtroppo non è semplice valutare la mobilità internazionale a livello comunitario, sia per carenza sia per disomogeneità dei dati. Il sistema di registrazione dei dati varia considerevolmente a livello europeo, poiché si basa sui sistemi informativi dei singoli paesi membri, e all'interno degli Stati Membri stessi su diversi enti, dai Ministeri alle autorità sanitarie locali (Wismar, Palm et al., 2011). Tre sono le problematiche ricorrenti che rendono complesso il confronto: l'unità di analisi presa a riferimento per la registrazione del dato, la tipologia di prestazione erogata e l'aggiornamento dei dati.

Relativamente al primo aspetto, alcuni paesi registrano i dati della propria mobilità in termini di flussi di pazienti, altri in termini di flussi finanziari. Per flussi finanziari si intendono gli importi richiesti su presentazione di un attestato di rimborso<sup>7</sup>. Inoltre la maggior parte degli Stati Membri registra cumulativamente le richieste di rimborso dei pazienti che si trovano temporaneamente all'estero (E111) e dei pazienti con autorizzazione preventiva (E112), tenendo inoltre presente che il sistema informativo spesso non considera le quote di pagamento *out-of-pocket*. Relativamente alla motivazione che spinge alla mobilità in cerca di cure, solo alcuni paesi comunicano la tipologia di prestazione per la quale il paziente si muove e, dove indicata, viene classificata in modo differente. Infine, l'aggiornamento dei dati è spesso disomogeneo e dipende dalle differenze locali, in termini di capacità e qualità dei sistemi informativi tramite cui il livello locale (per l'Italia ASL e Regioni) raccoglie e trasferisce i dati al livello centrale (Ministero).

<sup>7</sup> Le tipologie di attestato si distinguono in: E106 (lavoratore distaccato), E111 (temporaneo soggiorno, es. turismo), E112 (cure programmate, regime di autorizzazione preventiva), E128 (studenti), EHIC (European Health Insurance Card, acronimo anglosassone per indicare la Tessera Europea di Assicurazione Malattia – TEAM) e REPL (acronimo utilizzato per Provisional Replacement Certificate, ovvero il certificato sostitutivo provvisorio della TEAM). Per completezza è opportuno ricordare che dal 2004 gli attestati E111 e E128 sono stati sostituiti dalla TEAM.

## 5.4.2 Il dimensionamento e le cause della mobilità

A livello europeo si stima che circa l'1% del budget comunitario per la sanità sia dovuto alla mobilità (The Gallup Organization, 2007).

In linea generale si possono distinguere cinque categorie di pazienti che usufruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera (Rosenmöller, Mc Kee et al., 2006; Sunol, Garel et al., 2009):

- ▶ i turisti, o comunque coloro che per un breve periodo si trovano a soggiornare in un paese diverso da quello di origine;
- ▶ coloro che raggiunta l'età pensionistica si stabiliscono in un paese straniero;
- ▶ coloro che condividono legami culturali o linguistici con il paese in cui si recano per usufruire di prestazioni sanitarie (molto frequente nelle zone di confine);
- ▶ coloro che scelgono di acquistare beni o usufruire di prestazioni all'estero dopo una valutazione di qualità o di maggiore accessibilità (ad esempio in caso di liste d'attesa molto lunghe nello Stato di affiliazione) e sono anche disposti a pagare con risorse proprie (*out-of-pocket*);
- ▶ coloro che vengono indirizzati all'estero dallo Stato Membro di affiliazione a causa di particolari restrizioni o di incapacità di erogare il servizio in loco.

Buona parte della letteratura si concentra sul comprendere le cause intrinseche della ricerca (volontaria) di assistenza all'estero, soprattutto sulla base di analisi sperimentali e casi di studio a livello regionale e locale in diversi paesi. Ciò che emerge da questi studi (Glinos e Baeten, 2006; Obermaier, 2009) è che solitamente i fattori che incoraggiano la ricerca di assistenza sanitaria oltre confine sono:

- ▶ la distanza, laddove il centro di assistenza più vicino si trova nel paese confinante e non in quello di appartenenza (frequente nelle zone di frontiera);
- ▶ il tempo, laddove le liste di attesa nel paese straniero sono sensibilmente più brevi di quelle del proprio paese di appartenenza;
- ▶ la reputazione/conoscenza di uno specialista che opera in un altro paese;
- ▶ la qualità percepita dell'assistenza fornita in un altro paese;
- ▶ l'indicazione diretta, da parte dello Stato di affiliazione, di un centro/specialista in un altro paese;
- ▶ il differenziale di costo (solo per alcuni tipi di cure, ad esempio per quanto riguarda le cure odontoiatriche nei paesi del centro Europa);
- ▶ regole e norme di bioetica differenti vigenti in un altro paese.

Al contrario, i fattori che scoraggiano la ricerca di assistenza sanitaria oltre confine sembrano essere soprattutto (Brouwer, van Exel et al., 2003; Commissione Europea, 2007):

- ▶ la carenza di informazioni sulla possibilità di ricevere cure all'estero, sulle procedure da seguire e sui diritti e le garanzie per il paziente;
- ▶ la riluttanza, da parte dei fornitori di assistenza locali, a fornire indicazioni su fornitori di assistenza stranieri;
- ▶ fattori legati alla familiarità con l'ambiente (inclusa la barriera linguistica);
- ▶ la difficoltà nell'espletare le procedure amministrative.

## 5.5 La mobilità sanitaria in Italia

### 5.5.1 Premessa metodologica: dati e elaborazioni

I dati esposti in questa sezione sono frutto di una analisi condotta dal CERGAS Bocconi per il Ministero della Salute nell'anno 2010 (CERGAS Bocconi, 2010). I dati presentati fanno riferimento a elaborazioni su dati contabili del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali, relativi alle fatturazioni per prestazioni erogate a favore di cittadini stranieri (crediti) e sulle fatture rimborsate ad altri paesi per prestazioni erogate a cittadini italiani (debiti). Il periodo di riferimento delle fatturazioni analizzate va dal 2000 al 2008. Si sottolinea che la dinamicità delle rendicontazioni stesse, dovuta alla tardiva registrazione delle fatture (sia attive che passive), talvolta su periodi temporali anche molto lunghi (quattro, cinque anni o più), genera alcuni problemi di lettura dei rendiconti stessi. Non bisogna, ad esempio, considerare i saldi positivi negli anni più recenti come un *trend* in diminuzione della spesa per assistenza sanitaria internazionale, poiché non sono necessariamente dovuti ad una diminuzione dei debiti contratti o ad un maggior numero di crediti maturati, ma semplicemente al fatto che lo Stato estero deve ancora notificare i suoi crediti e dunque le contabilità non si sono ancora assestate. I dati relativi alle fatturazioni vengono di seguito analizzati per paese (debitore o creditore), per tipologia di attestato e per tipo di prestazione.

### 5.5.2 La mobilità oltreconfine: italiani all'estero e stranieri in Italia

Secondo i dati pubblicati sul Sole24Ore Sanità nel 2009<sup>8</sup>, circa 70.000 cittadini italiani ogni anno si fanno curare all'estero («mobilità passiva») contro i circa 60.000 stranieri (europei) che cercano assistenza in Italia («mobilità attiva»). Nella Relazione sullo Stato Sanitario del Paese pubblicata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per il biennio 2007-2008, si legge che dal punto di vista dei flussi finanziari, nel 2007 sono stati effettuati rimborsi per

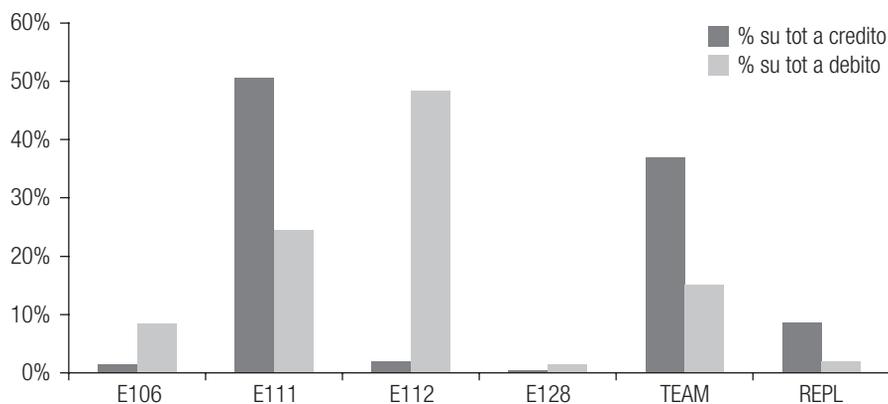
<sup>8</sup> Di Marco G. Cure all'estero, meno paletti. Il Sole 24 Ore Sanità, 2009 e Del Bufalo P. Viaggi in cerca di cure ancora senza freno. Il Sole 24 Ore Sanità, 2009.

prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per quasi 94 milioni di euro e incassati quasi 40 milioni di euro per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia a cittadini dell'Unione Europea. Nel 2008 sono stati rimborsati quasi 140 milioni di euro a fronte di più di 65 milioni di euro incassati (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2009).

Il saldo di mobilità<sup>9</sup> aggregato dal 2000 al 2008, pur sempre alla luce delle premesse sopra esplicitate, cioè considerato il ritardo nella stabilizzazione delle fatture, appare negativo e corrisponde a oltre 334 milioni di euro di debito nei confronti di altri paesi europei. Nella Figura 5.1 viene rappresentato il saldo di mobilità suddiviso per tipologia di attestato<sup>10</sup>: il peso maggiore del debito italiano verso gli altri paesi europei è dato dai rimborsi per cure programmate, quindi da cittadini che si recano all'estero per prestazioni preventivamente autorizzate (48% del debito totale). Il saldo relativo alle prestazioni erogate per attestato E112 è infatti negativo per l'Italia ogni singolo anno dal 2000 al 2008.

La maggior parte del credito (51%) attiene invece al modello E111, quindi al soggiorno temporaneo, incluso quello turistico.

Figura 5.1 **Distribuzione dei debiti e crediti della mobilità per tipologia di attestato (2000-2008)**

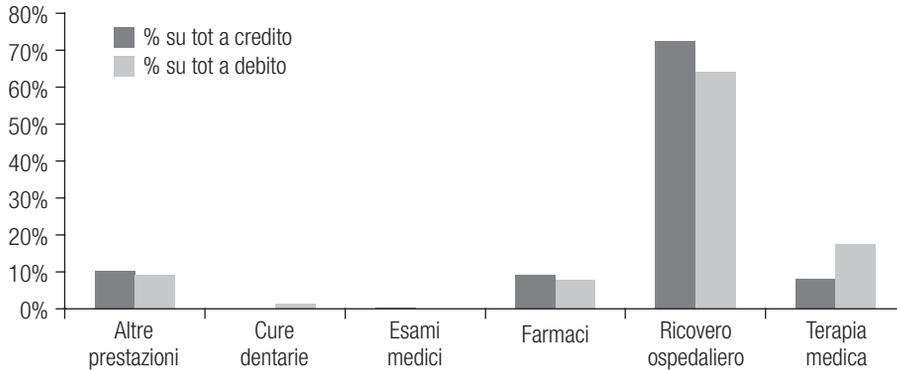


Fonte: Elaborazione su dati del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali

<sup>9</sup> Si definisce «saldo di mobilità» di un paese la differenza tra i crediti maturati con altri paesi per prestazioni erogate nel Paese stesso a cittadini stranieri, e i debiti contratti dal Paese per prestazioni erogate ai propri cittadini all'estero.

<sup>10</sup> Per un elenco delle tipologie di attestato vedi la nota 5. Anche se, come ricordato, dal 2004 i modelli E111 e E128 sono stati sostituiti dalla TEAM, in questa tabella si preferisce mantenerli separati poiché i dati aggregati comprendono anni precedenti al 2004, ovvero il database utilizzato fa riferimento a fatturazioni che possono considerarsi concluse (riscosse o pagate) anche nei 4 o 5 anni successivi. Di conseguenza anche dopo il 2004 alcune voci E128 o E111 sono state rendicontate e pertanto elaborate separatamente.

Figura 5.2 **Distribuzione dei debiti e crediti della mobilità per tipologia di prestazione (2000-2008)**

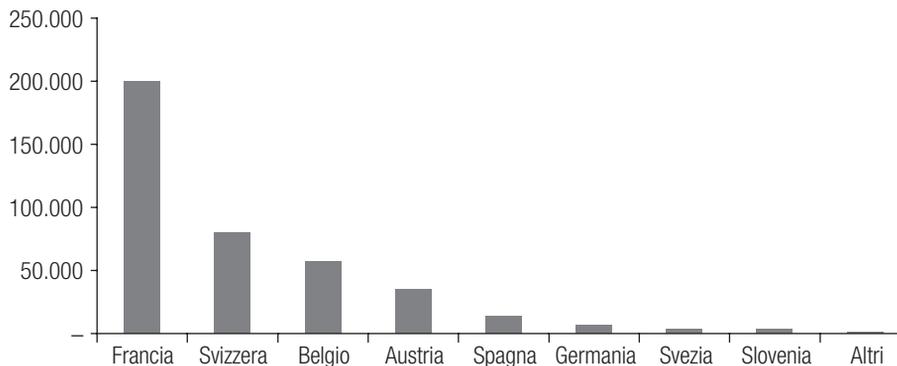


Fonte: Elaborazione su dati del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Rapporti con l’Unione Europea e Rapporti Internazionali

Se si classificano invece i dati per tipologia di prestazioni richieste, la maggior parte della mobilità, in termini finanziari, sia attiva che passiva, è per assistenza ospedaliera, che rappresenta il 72% sul totale dell’importo a credito e il 64% sul totale dell’importo a debito (Figura 5.2).

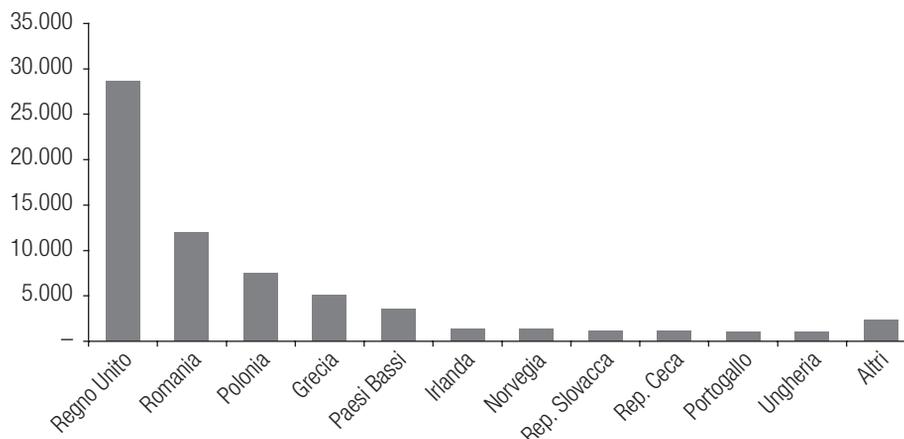
Analizzando infine la mobilità per destinazioni, i paesi verso cui il debito italiano è maggiore sono la Francia (50% del debito totale), la Svizzera (20%), il Belgio (14%) e l’Austria (9%). Al contrario, i paesi verso cui l’Italia detiene un credito per prestazioni sanitarie godute sul suolo nazionale da cittadini stranieri

Figura 5.3 **Distribuzione del debito italiano per la mobilità sanitaria verso altri paesi EU (in migliaia di euro, 2000-2008)**



Fonte: Elaborazione su dati del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Rapporti con l’Unione Europea e Rapporti Internazionali.

Figura 5.4 **Distribuzione del credito italiano per la mobilità sanitaria nei confronti di altri paesi EU (in migliaia di euro, 2000-2008)**



Fonte: Elaborazione su dati del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Rapporti con l’Unione Europea e Rapporti Internazionali

sono il Regno Unito (43%), la Romaniaa (18%), la Polonia (11%), la Grecia (8%) e i Paesi Bassi (5%).

Il dato più significativo è che la Francia detenga, da sola, la metà del debito italiano (Figura 5.3), così come il Regno Unito rappresenti da solo quasi la metà del credito (Figura 5.4).

## 5.6 Le implicazioni della Direttiva 2011/24/UE per il SSN

Alla luce di quanto esposto finora, l’impatto che la Direttiva recentemente approvata può avere sul SSN è riconducibile all’equità d’accesso ai servizi sanitari, alla qualità dei servizi e alla garanzia di continuità assistenziale, alla gestione dell’informazione, alle problematiche relative ai tempi e alla concessione dell’autorizzazione, e alla collaborazione tra strutture di diversi paesi.

### 5.6.1 Equità di accesso ai servizi sanitari

Il tema della mobilità transfrontaliera dei pazienti pone serie questioni di equità ai sistemi sanitari. Avere un quadro legislativo che affermi l’universalità dell’accesso ai servizi sanitari («copertura universale») è certamente importante, ma non corrisponde necessariamente alla garanzia che tutti abbiano reale accesso ai servizi. Questo avviene per il manifestarsi di diverse barriere all’accesso, ovvero di ostacoli che si frappongono tra il fabbisogno di servizi sanitari

e la soddisfazione dello stesso, che sono in vario modo analizzati dalla letteratura e possono essere riassunti nel seguente modo (Wismar, Palm et al., 2011; Busse, Worz et al., 2006):

- ▶ differenze nella proporzione di popolazione coperta da assistenza sanitaria tra i vari paesi;
- ▶ disomogeneità nel pacchetto di benefici «coperti» dalle assicurazioni;
- ▶ disomogeneità nella disciplina dei co-finanziamenti a carico dei pazienti e relative regole di rimborso (soprattutto in quei paesi in cui la sanità è di competenza federale/regionale, come l'Italia, e non gestita uniformemente a livello centrale);
- ▶ barriere geografiche;
- ▶ disomogeneità tra prestatori di cura disponibili;
- ▶ barriere organizzative;
- ▶ preferenze e caratteristiche socio-economiche del paziente.

La disciplina comunitaria, a partire dai primi regolamenti in materia sopra ricordati, ha reso il tema dell'equità estremamente rilevante per gli Stati Membri nel momento in cui ha introdotto la salute nella disciplina della libera circolazione dei servizi. Ciò significa che, soprattutto nelle aree dove il flusso di mobilità attiva è più elevato, diviene urgente chiarire le possibilità di cui dispone lo Stato Membro in cui viene erogata la prestazione per garantire che il trattamento dei pazienti provenienti da altri Stati Membri da un lato, non comprometta la sostenibilità generale del sistema sanitario dello Stato Membro di cura, e dall'altro non ostacoli la fornitura di un servizio «equilibrato e aperto a tutti» (Commissione Europea, 2006).

Inoltre, l'equità o meno del sistema si manifesta anche nella capacità di non creare circoli viziosi nell'accesso ai servizi, che alimentino, anziché ridurle, le differenze di sviluppo dell'offerta sanitaria e assistenziale e l'ingiustizia sociale in alcune aree territoriali. L'iniustizia del sistema può infatti manifestarsi sulla base delle differenze tra i regimi assicurativi, e di conseguenza delle regole, che i diversi Stati Membri impongono ai cittadini: lo Stato Membro di cura è tenuto infatti a garantire che pazienti propri e quelli provenienti da altri Stati Membri siano trattati allo stesso modo, il che è concretamente molto complesso in presenza di regimi e schemi assicurativi differenti, aspetto considerato prioritario anche nella Valutazione di Impatto della Direttiva comunitaria in tema di mobilità transfrontaliera dei pazienti (Commissione Europea, 2008b). La Valutazione di Impatto sottolineava infatti, prima dell'approvazione della Direttiva, come il rischio di una mancata chiarezza e certezza dei diritti dei pazienti e delle loro garanzie sui rimborsi potrebbe provocare il perdurare di ingiustizia sociale in quanto i meno abbienti, in assenza di specifiche garanzie giuridiche in merito al successivo rimborso, saranno meno disposti ad anticipare i costi

dell'assistenza sanitaria, creando un'iniquità sostanziale nell'accesso ai servizi sanitari. La Direttiva prevede che gli Stati Membri abbiano comunque la facoltà (non quindi l'obbligo) di regolare la questione dei rimborsi direttamente tra le strutture coinvolte, senza dover richiedere al paziente di anticipare alcuna somma di denaro.

A questo si aggiunge l'iniquità generata dall'indicazione di lasciare facoltativa per ogni Stato Membro la possibilità di rimborso per le spese di viaggio e alloggio, che potrebbe tradursi in uno svantaggio per i pazienti meno abbienti qualora venisse negata (Art. 7). Questo principio implica che il singolo Stato Membro a livello centrale abbia la facoltà di agire sulla leva del reddito, fattore irrilevante nella considerazione dell'esistenza di un bisogno di salute. Infine, la chiarezza di informazioni relative alle procedure da seguire e alle competenze in gioco in tema di mobilità sanitaria è condizione di base, necessaria seppur chiaramente non sufficiente, per la possibilità che l'accesso alle cure sia davvero equo.

### 5.6.2 Qualità dei servizi e garanzia di continuità assistenziale

La Direttiva 24/11/EU lascia a carico degli Stati Membri di assicurare la qualità assistenziale sul proprio territorio. Questo implica che rimangano aperte questioni rilevanti a livello europeo.

Prima fra tutte, la definizione degli standard di qualità. Su questo aspetto, la Direttiva fa un passo indietro rilevante rispetto all'originale proposta di Direttiva del 2 luglio 2008, non indicando più il dovere in capo agli Stati Membri di definizione degli standard di qualità ma solo un generale obbligo informativo verso i pazienti (Palm e Baeten, 2011) e solo chiarendo che «tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente: a) alla legislazione in vigore nello Stato Membro di cura; b) agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dallo Stato Membro di cura (...)» (Parlamento Europeo e Consiglio, 2011, Art. 4). È chiaro che esistono forti dubbi sull'omogeneità stessa di tali standard, data l'estrema differenziazione dei sistemi sanitari europei, nonché sui soggetti tenuti a definire tali standard all'interno dei singoli paesi.

Inoltre, parte integrante del concetto di qualità, particolarmente rilevante in tema di mobilità dei pazienti, risiede nella continuità assistenziale. Garantire qualità assistenziale significa innanzitutto assicurarla a livello nazionale, con politiche specifiche a tutti i livelli. Inoltre, se i sistemi di monitoraggio e garanzia della qualità sono chiari e solidi a livello nazionale, monitorare la qualità dell'offerta sanitaria transfrontaliera significherà porre maggiore attenzione ad aspetti specifici, tra i quali ad esempio la comunicazione medico-paziente o la gestione dei *follow-up* tra strutture diverse. Si tratta di aspetti importanti soprattutto lad-

dove si rilevano barriere linguistiche, culturali e amministrative tra sistemi differenti. Non solo infatti una corretta gestione dei *follow-up* può avere un impatto sulla qualità del sistema, ma anche sull'equità dello stesso. In particolare sulla gestione dei *follow-up* diventa quanto mai rilevante che siano predefinite procedure chiare e condivise tra i paesi, e che vi sia cooperazione tra due paesi/regioni per quanto riguarda i «meccanismi pratici per garantire la continuità delle cure» (Parlamento Europeo e Consiglio, 2011, par. 50). A questo proposito, la Direttiva indica specifiche misure a carico dello Stato Membro di affiliazione per la garanzia di continuità assistenziale (oltre alla disciplina del riconoscimento delle prescrizioni, Art. 11). A livello centrale diventa rilevante assicurare di conseguenza il coordinamento tra le strutture coinvolte, tuttavia si rileva che spesso le esigenze di coordinamento non sono ben note a livello centrale, quanto piuttosto a livello locale di singole strutture, soprattutto in presenza di fenomeni di *cross-border contracting* tra strutture ospedaliere (come avviene ad esempio in Belgio) dove la gestione del fenomeno mobilità avviene spesso senza che venga coinvolto il livello centrale. L'informazione corretta e completa diventa quindi nuovamente una leva per i livelli ministeriali per poter monitorare la gestione dei *follow-up* e garantire il principio di continuità assistenziale tramite il coordinamento delle strutture locali.

Non meno importante, il problema del coordinamento risiede anche in una corretta gestione delle informazioni: garantire continuità assistenziale richiede il trasferimento tempestivo della cartella clinica dei pazienti, tema estremamente delicato sia per i *professionals* che per i pazienti. Tale aspetto è chiaramente esplicitato nella Direttiva, che regola i diritti dei pazienti relativamente all'accesso alla propria cartella clinica, ponendo responsabilità sia in capo allo Stato Membro di cura (Art. 4 c. 2, f) sia a quello di affiliazione (Art. 5, d).

### 5.6.3 Gestione dell'informazione

L'informazione è un tema tanto delicato quanto trasversale a tutte e tre le macro aree di intervento in cui si articola la Direttiva. L'Unione Europea attribuisce al livello centrale di ogni Stato Membro una responsabilità diretta in tema di informazione: come soggetto responsabile della creazione di punti di contatto, della promozione della cooperazione con gli altri paesi europei per la costituzione di Reti di Riferimento Europee, della corretta gestione della trasmissione di dati e informazioni tra livello centrale e livelli locali, della correttezza e chiarezza delle informazioni ai propri cittadini e ai pazienti stranieri. Inoltre, la corretta trasmissione e uso dell'informazione tra le diverse parti del sistema contribuisce alla creazione di un valore aggiunto conoscitivo non trascurabile tra livelli locali e livello centrale. A valle di tutto questo, numerose sono le problematiche relative al tipo di informazione, alla responsabilità di garanzia della stessa e alla qualità dell'informazione vista dagli occhi dei pazienti (Delnoij e Sauter, 2011).

I livelli in cui si articola l'informazione sono molteplici. Primo fra tutti, l'informazione al cittadino-paziente.

A livello europeo e di singolo Stato Membro, la Direttiva spinge per la garanzia di una più completa e diffusa informazione al paziente circa i suoi diritti. Al di là delle motivazioni che possono condurre un paziente alla scelta di farsi curare in uno Stato Membro diverso da quello di appartenenza, le maggiori difficoltà riscontrate dai pazienti sembrano essere tutte a grandi linee riconducibili al reperimento di informazioni: circa le prestazioni disponibili, le tempistiche e le modalità di rimborso, la qualità e la sicurezza dell'erogazione della prestazione in un paese straniero, le incertezze relative alla scarsa tutela legale dei pazienti transfrontalieri, e difficoltà legate alla possibilità di accedere a farmaci o interventi non previsti dallo Stato Membro di affiliazione. Questo sembra richiamare il concetto di qualità dell'informazione, che può essere molto differente tra i prestatori di assistenza e il paziente/utente del servizio, e forse una più attenta analisi di questo aspetto sarebbe auspicabile a livello centrale di ogni Stato Membro (Delnoij e Sauter, 2011).

Le indagini svolte a livello italiano confermano tale criticità. Secondo un'indagine del 2009<sup>11</sup>, gli ostacoli che i pazienti italiani incontrano nel recarsi all'estero per usufruire di prestazioni sanitarie, a prescindere dalle ragioni per cui vi si recano, riguardano per il 24% gli adempimenti prima della partenza (tra cui le difficoltà a relazionarsi con le ASL e il rifiuto dei medici ad autorizzare le cure) e per il 18% le difficoltà incontrate al ritorno (tra cui la confusione delle ASL sulle prestazioni da rimborsare e la mancata conoscenza dei diritti garantiti dalla TEAM). Queste problematiche, apparentemente così differenti tra loro, potrebbero essere migliorate tramite un'adeguata, chiara, corretta e completa informazione.

Due sono quindi i momenti in cui la carenza di informazione può arrecare danno al paziente: prima del trattamento, conducendo a una scelta inadeguata, e dopo il trattamento, per complicazioni relative a rimborsi o eventuale tutela legale. Una non adeguata informazione può avere effetti negativi anche sulle procedure amministrative (la mancata conoscenza preventiva delle procedure può causare non solo ritardi nell'erogazione della prestazione, ma anche un ulteriore carico amministrativo per le strutture coinvolte al ritorno nel paese di provenienza), il trattamento clinico o la ricerca di strutture di alloggio, laddove problemi linguistici e culturali possono ostacolare l'accesso alle cure nei tempi e nei modi più rapidi ed efficaci.

Al di là della responsabilità del governo centrale rispetto all'istituzione dei punti di contatti nazionali, a livello di singola ASL è importante che le informazioni siano conosciute dagli operatori, perché orientino il paziente nella scelta nel modo più trasparente e completo possibile.

<sup>11</sup> Sole24Ore Sanità 28 aprile-4 maggio 2009, pagina 16.

Anche l'informazione tra le diverse strutture coinvolte dal fenomeno della mobilità dei pazienti merita un'attenzione particolare. La spinta a fornire informazioni corrette e adeguate ha una duplice valenza all'interno del sistema di offerta di assistenza transfrontaliera: da un lato, incentiva il miglioramento della qualità dei sistemi informativi utilizzati, sia in senso verticale (ASL – Regione – Ministero) sia in senso orizzontale (ASL di provenienza – ASL o struttura equivalente di erogazione della prestazione); dall'altro stimola la generazione di una conoscenza che arreca benefici a tutti, inclusi specialisti e operatori sanitari e medici di medicina generale. Non bisogna dimenticare infatti che gli specialisti e i medici di medicina generale sono nella maggioranza dei casi il primo contatto informativo del paziente per quanto riguarda l'eventualità di ricercare assistenza ospedaliera all'estero, sia che siano essi stessi a suggerire tale soluzione al paziente, sia che sia il paziente a richiedere un loro parere: sono loro il *driver* della mobilità dei pazienti.

Per quanto riguarda i sistemi informativi tra diversi livelli di competenze, a livello regionale e locale (ASL) è importante garantire lo sviluppo di metodi per il trasferimento dei dati clinici e anagrafici che siano semplici ma sicuri, nonché per l'armonizzazione e la velocità delle procedure di rimborso. Nonostante questo sia a chiare lettere auspicato nella Direttiva, alcuni problemi relativi a una *reale* armonizzazione di procedure a livello europeo sono già stati sollevati, causa la sostanziale differenziazione di pratiche, procedure, *modus operandi* tra i diversi sistemi sanitari (Delnoij e Sauter, 2011). Se prendiamo come esempio il nostro SSN, attualmente la gestione crediti e debiti per prestazioni sanitarie fruite in ambito comunitario prevede un sistema di compensazione delle stesse con onere a carico delle istituzioni competenti. Questo avviene attraverso il programma TESS, che consente appunto alle ASL di inserire proprie fatturazioni (formulari E125) relative ai rimborsi per assistenza sanitaria erogata a cittadini europei presso strutture sanitarie italiane e quindi di controllare eventuali fatturazioni provenienti dagli stati UE, SEE e Svizzera per prestazioni erogate a cittadini iscritti al SSN. Il sistema TESS è solo una parte del Sistema Informativo sulla Mobilità Internazionale (NSMI), che ha tra gli obiettivi quello di garantire la comunicazione fra le Regioni e le Province autonome e il Ministero nell'ambito della mobilità sanitaria dei cittadini all'interno dell'Unione Europea così come verso i Paesi non aderenti all'Unione Europea, ma con i quali sono state stipulate apposite convenzioni<sup>12</sup>.

Un miglior sistema di raccolta e trasferimento dei dati non potrebbe che gio-

<sup>12</sup> Il NSMI comprende altri due sistemi oltre a TESS. TECAS («Trasferimenti all'estero per cure di altissima specializzazione») garantisce lo scambio completo e continuativo delle informazioni sulle richieste di trasferimenti all'estero degli iscritti al SSN. ASPEC («Assistenza sanitaria nei paesi esteri in convenzione») permette la trasmissione della documentazione contabile collegata all'applicazione delle Convenzioni internazionali in materia di sicurezza sociale stipulate con i Paesi non aderenti all'UE.

vare a una più attendibile rappresentazione della realtà circa i flussi di mobilità attiva e passiva per tutti i livelli di governo coinvolti, anche dei paesi esteri che erogano le prestazioni (in caso di mobilità passiva) o che rappresentano i paesi di provenienza dei pazienti (in caso di mobilità attiva). Questo soprattutto considerando che i servizi ricevuti all'estero e quelli erogati a cittadini non residenti non necessariamente vengono attribuiti dalle Regioni alle aziende a valori effettivi, ma più spesso in termini di saldi – attivi o passivi – «forfattizzati», e che tali forfait non necessariamente corrispondono a valori che rispecchiano le reali dinamiche di mobilità internazionale.

Alcuni esempi di cooperazione transfrontaliera, come nel caso della regione europea Meuse Rhine (Belgio, Olanda e Germania) hanno anche portato all'adozione di strumenti informativi specifici per l'area coinvolta con lo scopo di velocizzare le procedure e garantire un accesso più rapido, senza inoltre richiedere alcuna anticipazione al cittadino/paziente e senza nessuna previsione di co-finanziamento da parte del paziente.

#### 5.6.4 La gestione dei tempi e l'autorizzazione preventiva

Come ricordato sopra, la disciplina prevista dai regolamenti precedenti l'attuale Direttiva prevedeva che la concessione dell'autorizzazione preventiva alle cure all'estero fosse obbligatoria nel caso in cui la prestazione necessaria non potesse essere erogata dallo Stato Membro di appartenenza in un tempo « clinicamente accettabile » (*medically acceptable period*), ovvero « senza indebito ritardo » (*without undue delay*). Sulla scia della sentenza Smith e Peerbooms della Corte di Giustizia Europea<sup>13</sup>, si afferma inoltre che per determinare tale ritardo le autorità nazionali devono basarsi sulle « specifiche circostanze in ogni singolo caso » e considerare « non solo la condizione clinica del paziente al tempo in cui l'autorizzazione è richiesta, ma anche la sua storia clinica passata (*past record*) ».

A tal proposito la Direttiva approvata sancisce che l'autorizzazione preventiva non possa essere negata « quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul (...) territorio entro un termine giustificabile da un punto di vista clinico, sulla base di una valutazione oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata » (Art. 8 c.5).

Se questo approccio risulta in linea con la centralità del paziente e la necessità di decidere caso per caso (*case-by-case approach*), è chiaro come ponga un'attenzione rilevante al problema delle liste d'attesa, nonché una quantità di problemi di indeterminatezza rispetto all'« oggettività » della valutazione medica, a

<sup>13</sup> Corte di Giustizia Europea, C-157/99 (2001).

chi è legittimato ad esprimerla, al fatto che il tempo di attesa sia «giustificabile da un punto di vista clinico» e così via. In particolare, il diritto alla salute stesso implica che a questo concetto di tempo venga data un'interpretazione. Ad esempio, diverso è affermare che la prestazione debba essere erogata prima che la condizione di salute del paziente deteriori, o ancora prima, evitando il dolore e prevenendo i sintomi (Jorens, 2002). In Italia, è competenza dei Centri Regionali di Riferimento (da qui CRR) concedere le autorizzazioni o predisporre la giustificazione di un eventuale diniego all'autorizzazione.

### 5.6.5 La stipulazione di accordi con le strutture oltre confine

Come rilevato dalla ricerca *HealthAccess* e da altre ricerche su esperienze locali (Cavazza, 2008; Wismar, Palm et al., 2011), la formulazione di contratti transfrontalieri (il c.d. *cross-border contracting*) risulta essere già in atto concretamente per molti paesi e regioni transfrontaliere. I soggetti terzo paganti (Paesi o assicurazioni private) risultano essere i principali protagonisti dei contratti transfrontalieri, con il vantaggio di potere ovviare ai lunghi tempi delle liste d'attesa per i propri cittadini o iscritti e acquistare contemporaneamente prestazioni sanitarie a prezzi convenienti. Il rischio percepito è di perdere il controllo sul flusso di pazienti, sia sulla domanda che sull'appropriatezza e sui contenuti delle prestazioni erogate. Utile può quindi risultare aumentare la stipula di contratti convenienti con fornitori in altri Stati Membri, basando la negoziazione su criteri di qualità del servizio. Anche a livello di erogatori il *cross-border contracting* risulta diffuso soprattutto per le economie di scopo che si generano nello scambio di risorse professionali, nell'erogazione di programmi di formazione integrati, nella condivisione di strutture o attrezzature mediche.

## 5.7 Conclusioni

La mobilità transfrontaliera è un fenomeno tutto sommato limitato. Nonostante si ritenga in aumento, è probabile che questo avvenga con tempi comunque piuttosto lunghi. Per quanto riguarda la specificità dell'autorizzazione preventiva, tramite richiesta del modello E112, si è mostrato quanto questo sia la voce di debito per mobilità più elevata nei confronti degli altri paesi europei (equivalente al 48% del debito totale di mobilità sanitaria, Figura 5.1). Di conseguenza, la facoltà di richiedere l'autorizzazione preventiva sembra rilevante per l'Italia, pur sempre considerato un arco di tempo di lungo periodo. Ciò detto, le criticità esposte nel paragrafo precedente restano rilevanti.

Rispetto all'equità nell'accesso ai servizi, sarebbe opportuno che il livello centrale (il Ministero della Salute) avesse un quadro chiaro sulla disciplina dei rimborsi operata dalle singole Regioni. Questo soprattutto a fini informativi, data

l'importanza attribuita all'informazione dalla Direttiva approvata. Il *modus operandi* delle singole Regioni potrebbe fornire indicazioni sia sulle condizioni di rimborso dei servizi accessori (quali, ad esempio, accompagnatore in casi di paziente disabile o traduttore/interprete), sia fornire una conoscenza sugli eventuali accordi di cooperazione sanitaria transfrontaliera già in atto, soprattutto nelle zone di confine, al fine di individuare *best practices* e comprendere se vi siano già forme di confronto o collaborazione in atto tra le singole Regioni. Se tipici esempi di accordi tra regioni italiane e straniere attengono alla gestione delle situazioni di emergenza, altre collaborazioni molto frequenti comprendono accordi tra fornitori (tipicamente tra due ospedali in regioni di confine) o collaborazioni basate sul miglioramento o sulla velocizzazione di pratiche amministrative/informative tra due paesi, e non sulla vera e propria erogazione di servizi sanitari, che si manifestano con utilizzo di procedure comuni e condivise e/o innovazioni nel sistema informativo.

L'importanza di tali accordi risiede anche nel fatto che rappresentano un tentativo concreto (e «locale» per il suo radicamento nella comunità di riferimento) di superare una barriera all'accesso che viene tradizionalmente affrontata dai livelli centrali con strumenti normativi. Laddove esistono fenomeni di mobilità più legati a fattori culturali, sociali, di interessi, convenienze, consuetudini (tipico nelle zone di frontiera) la dimensione di contrattazione locale assume una più sentita importanza. Il monitoraggio degli accordi di cooperazione sanitaria transfrontaliera (*cross-border contracting*) è importante anche per monitorare le pratiche relative alla gestione della continuità assistenziale, una dimensione rilevante della qualità delle cure che può influenzare l'equità del sistema, laddove eccessiva disomogeneità tra le diverse situazioni può causare iniquità.

Il punto che appare senz'altro più rilevante nella nuova Direttiva è l'informazione, che dovrebbe giocare un ruolo chiave nella strategia degli Stati Membri a livello centrale. L'informazione è infatti garanzia della libertà di scelta del paziente, e come tale strettamente connessa ai temi dell'equità, della continuità assistenziale e della qualità delle cure. Lo scopo dell'avere una strategia chiara di informazione non è solo a tutela dei pazienti, ma anche e soprattutto a supporto degli Stati Membri nella formulazione delle proprie politiche a livello condiviso, coinvolgendo quindi i portatori di interessi rilevanti per le decisioni in materia. Questo processo dovrebbe prevedere l'individuazione dei fabbisogni informativi dei responsabili politici, dei pazienti, degli operatori sanitari, le modalità di fornitura delle informazioni e la responsabilità di tutti gli attori interessati e gli organismi interessati a livello europeo. L'informazione verso il paziente e tra i vari soggetti del sistema va garantita senza dubbio a livello centrale, tramite adeguate informazioni generali sull'accesso alle cure (ora ottenibili ad esempio in modo immediato dal sito web del Ministero della Salute) e a livello di punti di contatto nazionali, siano essi inglobati in strutture già esistenti, che consentano al paziente di ottenere informazioni anche sugli standard assistenziali di

altri paesi possibili mete per la ricerca di assistenza. La Direttiva esplicita il tipo di informazione da garantire, tuttavia come già esposto sarebbe necessaria un'ulteriore riflessione per avvicinare l'informazione trasmessa a quella sentita come utile («di qualità») dal paziente.

Anche a livello locale le responsabilità di informazione adeguata e tempestiva devono essere chiarite. Dal punto di vista sostanziale, l'informazione dovrebbe essere garantita dagli operatori con cui il singolo cittadino viene a contatto. Da questo punto di vista è essenziale che il personale addetto, nelle ASL e nelle strutture di riferimento (come i CRR), sia informato correttamente e in modo completo circa le possibilità del paziente di farsi curare all'estero, e quali sono i vantaggi, i limiti e le condizioni di una tale scelta. Inoltre, come accennato, a livello locale un canale informativo fondamentale per il paziente sono i medici specialisti e i medici di medicina generale, detentori non solo di una competenza e conoscenza clinica, cui il paziente si affida, ma anche della capacità di consiglio e della fiducia su cui qualunque paziente si basa per chiedere informazione o consiglio su un aspetto così delicato come la ricerca di assistenza in un paese diverso dal proprio.

Infine, ci sembra utile sottolineare in fase conclusiva, come evidenziato a più riprese, quanto sia necessario che i dati sulla mobilità dei pazienti vengano resi accessibili a livello europeo da ogni singolo Stato, laddove l'accesso, prima ancora che dalla diffusione, è rappresentato dalla raccolta e integrazione in una forma comparabile. Da questo punto di vista i sistemi operativi di raccolta dati e di diffusione a livello europeo appaiono ancora insoddisfacenti (Wismar, Palm et al., 2011).

Un'ultima osservazione attiene al tema del finanziamento di nuove infrastrutture e tecnologie sanitarie. Se un pilastro della Direttiva riguarda lo sviluppo della cooperazione europea anche in termini tecnologie sanitarie e lo sviluppo di sistemi di *e-health*, sappiamo che il finanziamento per lo sviluppo sia delle infrastrutture sanitarie, sia delle competenze degli operatori è oneroso. Nonostante alcune Regioni si mostrino più proattive di altre nella ricerca di fonti di finanziamento, riteniamo importante che a livello centrale venga stimolato l'accesso ai fondi comunitari in tema di tecnologie e infrastrutture sanitarie, per garantire una diversificazione delle fonti di finanziamento che potrebbe andare a vantaggio dei bilanci regionali e nazionali.

## Bibliografia

- Brouwer W., van Exel J., et al. (2003), «Should I stay or should I go? Waiting lists and cross-border care in the Netherlands», *Health Policy*, 63(3), pp. 289-298.
- Busse R., Wörz M., et al. (2006), *Mapping Health Services Access: National and*

- Cross-Border Issues (HealthACCESS)*, Final Report, Health Access Project.
- Cavazza M. (2008), «Il mercato unico della salute nell'UE», in A. Carezzi, G. Cesana e G. Vittadini (a cura di), *Il Welfare in Europa: la domanda di salute*, Rapporto CEFASS.
- CERGAS Bocconi (2010), *L'impatto per il Sistema Sanitario Nazionale della proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera del 2 luglio 2008*, Relazione per il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Rapporti con l'Unione Europea e Rapporti Internazionali.
- Commissione Europea (2006), *Comunicazione della Commissione – Consultazione relativa ad azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari*.
- Commissione Europea (2007), *Flash Eurobarometer: Cross-border health services in the EU*.
- Commissione Europea (2008a), *Proposta di Direttiva della Commissione Europea COM(2008) 414def – Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*.
- Commissione Europea (2008b), *SEC(2008) 2164 – Documento di Lavoro dei Servizi della Commissione che accompagna la proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera – Sintesi della valutazione d'impatto*.
- Delnoij D. e Sauter W. (2011), «Patient information under the EU patients' rights Directive», *European Journal of Public Health*, 21(3): pp. 271-272.
- Glinos I. e Baeten R. (2006), *A Literature Review of Cross-border Patient Mobility in the European Union*, Europe 4 Patient Project, Osservatorio Europeo sui sistemi e le politiche sanitarie.
- Jorens Y. (2002), «The Right to Health Care across Borders», in M. McKee, E. Mossialos and R. Baeten (a cura di), *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Bruxelles.
- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali (2009), *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2007-2008*, Direzione Generale del Sistema Informativo.
- Obermaier A. (2009), *Cross-border Purchases of Health Services – A case study on Austria and Hungary*, The World Bank.
- Palm W. e Baeten R. (2011), «The quality and safety paradox in the patients' rights Directive», *European Journal of Public Health*, 21(3): pp. 272-274.
- Parlamento Europeo e Consiglio (2011), *Direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, p. L88/45-L88/65.
- Rosenmöller M., McKee M. e Baeten R. (a cura di) (2006), *Patient Mobility in the European Union – Learning from Experience*, Osservatorio Europeo sui Sistemi e le Politiche Sanitarie.

- Sunol R., Garel P., et al. (2009), «Cross-border care and healthcare quality improvement in Europe: the MARQuIS research project», *Qual Saf Health Care*, 18(Suppl\_1): pp. i3-7.
- The Gallup Organization (2007), *Cross-border health services in the EU – Analytical report*. Flash Eurobarometer series n.210, European Commission.
- Wismar M., Palm W., et al., (a cura di) (2011), *Cross-border health care in the European Union – Mapping and analyzing practices and policies*, World Health Organization.