



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 13 maggio 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	12 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	COM(2022) 210 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(2022) 210 final.

All.: COM(2022) 210 final



Bruxelles, 12.5.2022
COM(2022) 210 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**

{SWD(2022) 200 final}

Introduzione

L'obiettivo generale della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹ (in appresso "la direttiva") consiste nell'agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro Stato membro e di garantire la mobilità dei pazienti in conformità della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (in appresso "la Corte di giustizia"). Gli Stati membri restano responsabili dell'organizzazione e della prestazione di servizi sanitari e d'assistenza medica nel rispettivo territorio. La direttiva promuove altresì la cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri a beneficio dei cittadini dell'UE per quanto riguarda le prescrizioni, le malattie rare, l'assistenza sanitaria on line (eHealth) e le valutazioni delle tecnologie sanitarie. Mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004² (in appresso "il regolamento") e si applica fatto salvo tale quadro.

La direttiva doveva essere recepita dagli Stati membri entro il 25 ottobre 2013, tuttavia nella maggior parte di essi il recepimento non è stato completato fino al 2015. Il presente documento è la terza relazione triennale della Commissione in conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva³. Essa riguarda in particolare le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione sia dell'articolo 7, paragrafo 9, sulle limitazioni degli Stati membri in materia di norme sul rimborso, sia dell'articolo 8 sull'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva, nonché sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali.

La presente relazione tiene conto delle valutazioni della direttiva da parte del Parlamento europeo, del Consiglio, del Comitato europeo delle regioni e della Corte dei conti europea, nonché della giurisprudenza della Corte di giustizia che interpreta alcune disposizioni della direttiva e del parere della piattaforma "Fit for future" sui diritti dei pazienti⁴.

La Commissione ha valutato la direttiva nel 2021, a dieci anni di distanza dalla sua adozione nel 2011. La presente relazione include una sintesi delle sue conclusioni, una tabella con le azioni di follow-up e un'analisi tecnica nel documento di lavoro dei servizi allegato.

1. Attuazione

¹ 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).

² Regolamento (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).

³ COM(2015) 421 final e COM(2018) 651 final.

⁴ Parere della piattaforma "Fit for future", rif. 2021/SBGR3/14, consultabile al seguente indirizzo:

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf.

La Commissione ha controllato sistematicamente la conformità dei provvedimenti nazionali di recepimento alle disposizioni della direttiva, concentrandosi sulle quattro aree prioritarie che, se non affrontate, possono rappresentare il maggiore ostacolo per i pazienti: i sistemi di rimborso, l'autorizzazione preventiva, le procedure amministrative e la fissazione delle tariffe per i pazienti in entrata. La Commissione continua a portare avanti dialoghi strutturati con gli Stati membri al fine di garantire la migliore attuazione possibile della direttiva. Questo intenso lavoro ha determinato l'introduzione di modifiche della legislazione nazionale a beneficio dei pazienti. Tuttavia, come dimostrano la presente relazione e i risultati della valutazione, sono necessari ulteriori sforzi.

Per sostenere la sua valutazione dell'attuazione pratica della direttiva, la Commissione ha condotto uno studio che, tra l'altro, ha individuato le cure soggette ad autorizzazione preventiva e i requisiti amministrativi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera negli Stati membri dell'UE e negli Stati EFTA-SEE⁵.

1.1. Sistemi di rimborso

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. A norma dell'articolo 7, paragrafo 11, tale limitazione deve essere "ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi". Inoltre gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione le decisioni volte ad applicare 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 e pregiudicherebbero i diritti dei pazienti. Per quanto riguarda il punto di riferimento per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della direttiva, tre Stati membri⁶, a condizioni e in misure diverse, applicano un livello di rimborso più basso per l'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria privati o non convenzionati rispetto a quello applicabile al sistema di

⁵Studio sul miglioramento dell'attuazione della direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera per garantire i diritti dei pazienti nell'UE, consultabile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en.

⁶ Paesi Bassi, Austria, Finlandia.

assistenza sanitaria pubblico. Di conseguenza la Commissione ha avviato procedimenti contro questi Stati membri per non aver rispettato gli obblighi della direttiva⁷.

1.2. Autorizzazione preventiva

A norma dell'articolo 8 gli Stati membri possono subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro ad autorizzazione preventiva. Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, tale requisito costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi⁸. Pertanto, di norma, gli Stati membri non dovrebbero subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ad autorizzazione preventiva⁹. Tuttavia l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), consente agli Stati membri di applicare un sistema di autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria soggetta a esigenze di pianificazione per garantire l'accesso a cure di elevata qualità o per controllare i costi, e qualora tale assistenza sanitaria 1) comporti il ricovero del paziente in questione per almeno una notte o 2) richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Pertanto non potrebbe essere richiesta alcuna autorizzazione preventiva per una consultazione medica in un altro Stato membro¹⁰. L'articolo 8, paragrafo 7, prevede che gli Stati membri mettano "a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva".

La Corte di giustizia ha chiarito che le richieste di autorizzazione preventiva devono essere valutate in linea con la Carta dei diritti fondamentali¹¹. Pertanto uno Stato membro può rifiutare di concedere al paziente l'autorizzazione per un trattamento medico in un altro paese dell'UE solo se tale rifiuto è necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, quale il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche¹². Inoltre la Corte di giustizia ha chiarito che la legislazione nazionale che esclude il rimborso in assenza di un'autorizzazione preventiva dei costi legati alle cure urgenti prestate a un assicurato in un altro Stato membro non è conforme al principio della libera circolazione dei servizi e alla direttiva¹³.

⁷ Pacchetto infrazioni di aprile 2016: decisioni principali, consultabile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/IT/MEMO_16_1452; pacchetto infrazioni di gennaio 2019: decisioni principali, consultabile al seguente indirizzo:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/IT/MEMO_19_462.

⁸ Sentenza del 23 settembre, *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, punto 58 e giurisprudenza ivi citata.

⁹ Considerando 38 della direttiva.

¹⁰ Sentenza citata alla nota 8, punto 79.

¹¹ Sentenza del 29 ottobre 2020, *A*, C-243/19, EU:C:2020:872, punto 83.

¹² *Ibidem*, punto 85.

¹³ Sentenza citata alla nota 8, punto 85.

Solo sette Stati membri e uno Stato EFTA-SEE¹⁴ non dispongono di un sistema di autorizzazione preventiva; in tal modo i pazienti hanno libertà di scegliere un prestatore di assistenza sanitaria estero e si riducono gli oneri amministrativi.

Tutti gli altri paesi dispongono di un sistema di autorizzazione preventiva, principalmente per proteggere i loro sistemi di assistenza sanitaria. L'effetto della direttiva sui sistemi era incerto al momento del recepimento e l'utilizzo dell'autorizzazione preventiva costituiva un mezzo per controllare tale effetto¹⁵.

La Commissione continua a essere molto preoccupata del fatto che i sistemi nazionali di autorizzazione preventiva devono soddisfare i criteri dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva e rispettare il principio di proporzionalità. Come descritto di seguito nella sezione 3, la mobilità dei pazienti rimane molto bassa e il suo impatto sui bilanci sanitari nazionali è marginale, il che in generale non indica la necessità di adottare sistemi estesi di autorizzazione preventiva per proteggere la programmazione dell'assistenza sanitaria. Due Stati membri hanno quindi deciso di eliminare l'autorizzazione preventiva¹⁶.

Laddove l'autorizzazione preventiva è considerata giustificata, i pazienti hanno il diritto di sapere quali cure sono soggette ad autorizzazione preventiva¹⁷. A tal fine dovrebbero essere preparati e resi pubblicamente disponibili elenchi dettagliati e sufficientemente definiti delle cure, in modo che i pazienti siano in grado di individuare facilmente le norme applicabili. Tuttavia gli elenchi delle cure soggette ad autorizzazione preventiva differiscono significativamente da uno Stato membro all'altro per quanto riguarda il tipo di assistenza sanitaria specificato.

I risultati della valutazione confermano che l'utilizzo estensivo dell'autorizzazione preventiva e la mancanza di trasparenza sulla sua applicazione rappresentano una barriera considerevole all'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, pregiudicando l'efficacia della direttiva a beneficio dei pazienti.

La Commissione esorta quindi gli Stati membri a valutare se, a 10 anni dall'adozione della direttiva, l'autorizzazione preventiva rimane giustificata ai fini della direttiva stessa e se i loro elenchi di cure soggette ad autorizzazione preventiva potrebbero essere ridotti, anche per garantire la certezza del diritto per i pazienti e la trasparenza dei sistemi di autorizzazione preventiva.

¹⁴ Cechia, Estonia, Cipro, Lettonia, Lituania, Finlandia, Svezia e Norvegia. I Paesi Bassi non hanno introdotto un sistema di autorizzazione preventiva nella legislazione nazionale; tuttavia, quando le persone coperte dal sistema di sicurezza sociale neerlandese hanno accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, sembra che l'autorizzazione preventiva sia loro richiesta dagli enti di assicurazione sanitaria.

¹⁵ Cfr. lo studio di cui alla nota 5.

¹⁶ Cipro e Lettonia.

¹⁷ Principi guida per la comunicazione di informazioni sui sistemi di autorizzazione preventiva negli Stati membri, consultabili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf.

1.3. Procedure amministrative

A norma dell'articolo 7, paragrafo 7, lo Stato membro può imporre al paziente che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Tuttavia nessuna condizione, criterio o formalità possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione dei pazienti, a meno che non siano giustificati da esigenze di pianificazione.

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

Sulla base di questi principi, la Commissione esorta gli Stati membri a valutare se le procedure di autorizzazione preventiva e di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera possano essere rese meno gravose per i pazienti, affinché possano beneficiare pienamente dei diritti della direttiva.

I dati raccolti per la valutazione confermano che la presenza di procedure amministrative macchinose e sproporzionate mina i diritti dei cittadini relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera in alcuni Stati membri. Si dovrebbe prestare particolare attenzione a garantire che ai pazienti siano richieste solo le informazioni a cui possono accedere facilmente e che sono strettamente necessarie per gestire l'autorizzazione preventiva o le richieste di rimborso in linea con la direttiva. Gli enti di assicurazione sanitaria non dovrebbero obbligare i pazienti a fornire la stima dei costi dell'assistenza sanitaria prevista né la valutazione di un medico sull'efficacia delle cure ricevute. Inoltre gli Stati membri dovrebbero evitare di richiedere ai pazienti informazioni di cui è generalmente in possesso l'organismo di assicurazione sanitaria che valuta la richiesta, quali i tempi di attesa per una determinata cura. Il paziente non dovrebbe inoltre essere tenuto a dimostrare che non vi sono motivi per i quali l'autorizzazione preventiva potrebbe essere rifiutata, ad esempio presentando elementi di prova che attestino che il prestatore di assistenza sanitaria estero non susciti gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità dell'assistenza o alla sicurezza del paziente.

Infine, nel valutare la proporzionalità dei requisiti amministrativi, gli Stati membri dovrebbero tenere conto dei costi associati alla presentazione delle richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare l'obbligo per i pazienti di fornire una traduzione certificata della documentazione può rappresentare un ostacolo sproporzionato alla libera circolazione dei servizi¹⁸.

1.4. Onorari per i pazienti di altri Stati membri

¹⁸ Cfr. lo studio di cui alla nota 5.

L'articolo 4, paragrafo 3, impone agli Stati membri di osservare il principio di non discriminazione per i pazienti di altri paesi dell'UE e prevede inoltre 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 preventivamente¹⁹.

Gli Stati membri possono stabilire gli onorari per l'erogazione dell'assistenza sanitaria nel rispettivo territorio. Tuttavia, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, essi devono garantire che nel loro territorio i prestatori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri paesi dell'UE 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 nazionali²⁰, l'articolo 4, paragrafo 4, impone ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori. Tali obblighi non pregiudicano tuttavia la legislazione nazionale che consente ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri paesi dell'UE.

Durante il controllo di conformità della Commissione non è emerso che i prestatori di assistenza sanitaria fissino, o siano autorizzati a fissare, prezzi discriminatori per i pazienti di altri Stati membri, il che sarebbe in contrasto con i principi di cui sopra. Tuttavia la piattaforma Fit for Future²¹ prende atto delle conclusioni della relazione del Comitato europeo delle regioni²² secondo cui non in tutti gli Stati membri sono immediatamente disponibili gli onorari medici applicati ai pazienti. Il suo parere invita quindi a migliorare l'informazione sugli onorari applicabili alle cure in tali Stati.

2. Relazioni di altre istituzioni e di altri organismi dell'UE

Il **Parlamento europeo** ha analizzato le carenze nell'attuazione della direttiva e ha concluso²³ che è necessario intervenire, ad esempio, per semplificare le procedure amministrative e migliorare le informazioni fornite dai punti di contatto nazionali (PCN) appositamente istituiti.

La **Corte dei conti europea** ha concluso²⁴ che la Commissione ha vigilato adeguatamente sul recepimento della direttiva nel diritto nazionale e sulla sua attuazione da parte degli Stati

¹⁹ Nell'ambito della loro relazione annuale ai sensi dell'articolo 20 della direttiva, Danimarca, Estonia, Romania, Islanda e Regno Unito (Inghilterra e Galles) hanno segnalato di aver attuato tali misure.

²⁰ Ciò potrebbe verificarsi laddove i prestatori di assistenza sanitaria pubblici o convenzionati in uno Stato membro che presta assistenza sanitaria alle persone assicurate nell'ambito del sistema di prestazioni in natura non possono agire a titolo privato.

²¹ Cfr. il parere richiamato nella nota 4.

²² Comitato europeo delle regioni (2020). Rete di hub regionali per il riesame dell'attuazione delle politiche dell'UE - Relazione sull'attuazione – Terza consultazione sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, consultabile al seguente indirizzo: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

²³ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 sull'attuazione della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (2018/2108(INI)).

membri. Anche se le azioni intraprese dall'UE hanno accresciuto la cooperazione tra Stati membri, al momento dell'audit l'impatto sui pazienti era piuttosto limitato. Le sue raccomandazioni invitano a fornire un sostegno maggiore ai PCN, a realizzare scambi transfrontalieri di dati sanitari e a rafforzare le azioni dell'UE nel campo delle malattie rare e delle reti di riferimento europee. La Commissione continua a dare seguito a queste raccomandazioni.

Le conclusioni del **Consiglio**²⁵ hanno ripreso la relazione della Corte dei conti e incoraggiato la Commissione a sostenere i PCN per migliorare le informazioni fornite ai pazienti sui loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, comprese le informazioni sulle reti di riferimento europee.

Il **Comitato europeo delle regioni** ha sostenuto²⁶ l'utilizzo dell'autorizzazione preventiva laddove necessario per proteggere i sistemi sanitari e ha promosso il ricorso alla notifica preventiva per fornire chiarezza ai pazienti in merito ai costi dell'assistenza sanitaria e per aiutare le autorità a rispettare i propri obblighi ai sensi della direttiva.

3. Dati sulla mobilità dei pazienti

A norma dell'articolo 20 della direttiva, gli Stati membri sono invitati a contribuire alle relazioni della Commissione sulla mobilità dei pazienti fornendo informazioni sui PCN, sulle limitazioni dei flussi di pazienti, sull'assistenza sanitaria con o senza autorizzazione preventiva, sulle richieste di informazioni sull'assistenza sanitaria, sui rimborsi effettuati e sui motivi del rimborso o del mancato rimborso dell'assistenza.

La presente relazione offre una panoramica di alto livello dei dati ricevuti nel triennio 2018-2020 e include i dati per il 2016 e il 2017 a scopo di confronto. Il numero di Stati membri²⁷ e di Stati EFTA-SEE che hanno fornito dati non è lo stesso per ogni anno di riferimento. Inoltre molti paesi sono stati in grado di mettere a disposizione solo informazioni limitate, mentre in alcuni non è stato possibile separare i dati relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della direttiva e del regolamento da quelli di altri regimi paralleli²⁸.

²⁴ Relazione speciale n. 7/2019 della Corte dei conti europea *Le azioni intraprese dall'UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio*, 4.6.2019.

²⁵ Conclusioni del Consiglio sulla relazione speciale n. 7/2019 della Corte dei conti europea, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Parere del Comitato europeo delle regioni *Attuazione e prospettive future dell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

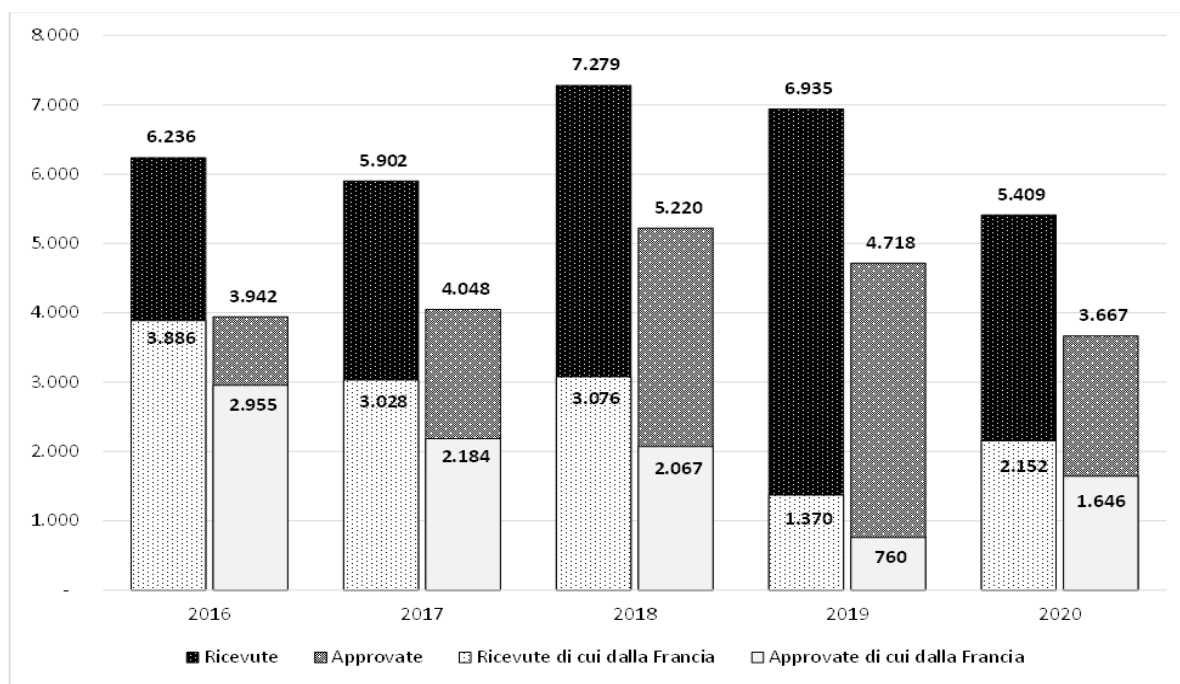
²⁷ Poiché la direttiva si applicava ancora al Regno Unito durante il periodo di transizione fino al 31 dicembre 2020, la presente relazione include i dati di tale paese.

²⁸ In particolare questo è il caso della Francia, che comunica numeri relativamente elevati di mobilità dei pazienti. Ciò premesso, i numeri relativi alla Francia sono evidenziati specificamente nelle figure 1 e 2.

3.1. Numeri relativi alla mobilità dei pazienti

I dati aggregati comunicati in merito al numero di richieste di autorizzazione preventiva e di richieste di rimborso senza autorizzazione preventiva dimostrano che la mobilità dei pazienti ai sensi della direttiva resta generalmente bassa, registrando un calo significativo nel 2020 a causa della pandemia di COVID-19 e delle restrizioni alla libera circolazione (cfr. figura 1 per le cure soggette ad autorizzazione preventiva).

Figura 1 Numero di richieste di autorizzazione preventiva ricevute e approvate per tutti i paesi che hanno comunicato i rispettivi dati, 2016-2020



I dati complessivi relativi alle autorizzazioni preventive, escluso il Regno Unito, sono i seguenti: nell'anno di riferimento **2016** sono state ricevute 6 009 richieste e ne sono state approvate 3 822; nel **2017** sono state ricevute 5 471 richieste e ne sono state approvate 3 727; nel **2018** sono state ricevute 6 301 richieste e ne sono state approvate 4 447; nel **2019** sono state ricevute 5 352 richieste e ne sono state approvate 3 291; e nel **2020** sono state ricevute 5 218 richieste e ne sono state approvate 3 542.

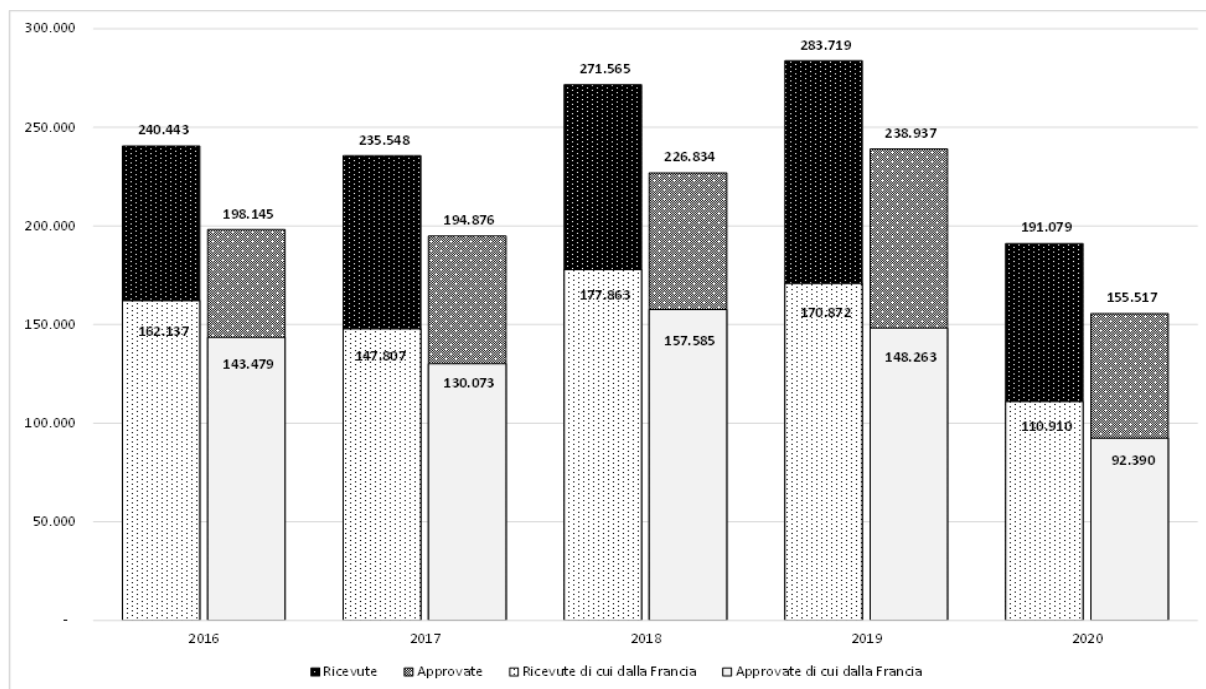
Fonte: questionari sulla direttiva 2011/24/UE per le relazioni sulla mobilità dei pazienti.

Nei paesi che hanno comunicato i dati per tutti gli anni di riferimento dal 2016 al 2020²⁹, il numero di richieste di autorizzazione preventiva ricevute e approvate ha raggiunto il livello massimo nel 2018. Durante questo periodo si è registrato un aumento del numero di richieste ricevute, in particolare in Irlanda, Lussemburgo e Slovacchia. Tuttavia, nella maggior parte dei paesi il numero di richieste ricevute e approvate è diminuito nel corso degli anni. Ciò è avvenuto in particolare in Belgio, Bulgaria, Italia e Polonia.

²⁹ Si tratta di 15 Stati membri e del Regno Unito.

Il numero di richieste di rimborso senza autorizzazione preventiva è notevolmente superiore a quello delle richieste di autorizzazione preventiva (figura 2).

Figura 2 Numero di richieste di rimborso senza autorizzazione preventiva ricevute e approvate per tutti i paesi che hanno comunicato i rispettivi dati, 2016-2020



I dati complessivi, escluso il Regno Unito, sono i seguenti: nell'anno di riferimento **2016** sono state ricevute 238 680 richieste di rimborso e ne sono state approvate 197 152; nel **2017** sono state ricevute 233 508 richieste e ne sono state approvate 193 803; nel **2018** sono state ricevute 269 006 richieste e ne sono state approvate 225 186; nel **2019** sono state ricevute 280 594 richieste e ne sono state approvate 236 891; e nel **2020** sono state ricevute 188 013 richieste e ne sono state approvate 153 960.

Fonte: questionari sulla direttiva 2011/24/UE per le relazioni sulla mobilità dei pazienti.

Nei paesi che hanno comunicato i dati per tutti gli anni di riferimento dal 2016 al 2020³⁰, il numero di richieste di rimborso ricevute e approvate ha raggiunto il livello massimo nel 2018 per poi diminuire nel 2019 e nel 2020. Nella maggior parte di questi paesi si è registrata una diminuzione della mobilità dei pazienti nel periodo 2016-2020. Tuttavia alcuni paesi, in particolare Cechia, Irlanda, Slovacchia e Regno Unito, hanno conosciuto un aumento del numero di richieste di rimborso ricevute.

³⁰ Si tratta di 17 Stati membri, del Regno Unito e della Norvegia.

3.2. Implicazioni finanziarie della mobilità dei pazienti

Nel periodo 2018-2020 l'importo totale rimborsato comunicato ammontava a 243 milioni di EUR (73,4 milioni nel 2018, 92,1 milioni nel 2019 e 77,5 milioni nel 2020³¹).

Nei paesi che sono stati in grado di comunicare i rispettivi dati in tutti gli anni di riferimento pertinenti per l'assistenza sanitaria con e senza autorizzazione preventiva³², dal 2016 al 2019 gli importi totali rimborsati sono aumentati ogni anno per poi diminuire in modo significativo nel 2020.

Nel 2019³³ negli Stati membri dell'UE-28 sono stati destinati alla salute circa 1 200 miliardi di EUR, a fronte di una spesa pubblica totale pari a 7 500 miliardi di EUR. Nei paesi che sono stati in grado di comunicare informazioni sull'importo totale rimborsato nel 2019 per l'assistenza sanitaria con e senza autorizzazione preventiva, la spesa sanitaria totale ammontava a 882 miliardi di EUR. Pertanto la percentuale dell'importo rimborsato ai sensi della direttiva sul totale della spesa pubblica per la sanità era pari allo 0,01 % (= 92,1 milioni di EUR/882 miliardi di EUR).

In generale l'assistenza sanitaria transfrontaliera resta molto limitata³⁴ e l'impatto prodotto sui bilanci nazionali per la sanità dai pazienti che desiderano accedere all'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della direttiva risulta marginale. Tale constatazione vale per tutti i paesi, indipendentemente dal fatto che abbiano istituito o meno un sistema di autorizzazione preventiva.

3.3. Direzione della mobilità dei pazienti

L'analisi dei flussi di pazienti rivela che gli andamenti non hanno subito variazioni significative nel periodo 2018-2020. La mobilità dei pazienti continua a essere diretta, per la maggior parte, verso i paesi confinanti. Ciò suggerirebbe che i pazienti preferiscono ricevere assistenza sanitaria vicino casa, se possibile, e che, se decidono di recarsi all'estero, scelgono di spostarsi in un paese confinante. Si è arrivati a una conclusione analoga per l'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del regolamento³⁵.

³¹ Gli importi totali escluso il Regno Unito ammontavano a 65,7 milioni di EUR nel 2018, 82,3 milioni di EUR nel 2019 e 74,9 milioni di EUR nel 2020.

³² Si tratta di 17 Stati membri, del Regno Unito e della Norvegia.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Anche se già disponibili al momento della pubblicazione della presente relazione, i dati per il 2020 non includono i dati del Regno Unito.

³⁴ La spesa per l'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del regolamento ammontava a circa lo 0,3 %-0,4 % della spesa sanitaria totale nel 2019 e nel 2020 (Assistenza sanitaria transfrontaliera nell'UE nell'ambito del coordinamento in materia di sicurezza sociale – Anni di riferimento 2019 e 2020, consultabili ai seguenti indirizzi: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> e https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0).

³⁵ Ibidem.

I flussi più consistenti di pazienti che hanno viaggiato all'estero dopo aver ricevuto l'autorizzazione preventiva dal loro ente di assicurazione sanitaria sono stati nel 2018 quelli provenienti dall'Irlanda verso il Regno Unito, dalla Francia verso la Germania e dalla Francia verso la Spagna, nel 2019 quelli dall'Irlanda verso il Regno Unito, dal Regno Unito verso l'Irlanda e dal Lussemburgo verso la Germania e nel 2020 quelli dall'Irlanda verso il Regno Unito, dalla Francia verso la Spagna e dalla Francia verso la Germania.

I flussi più consistenti di pazienti che intendevano avvalersi dell'assistenza sanitaria senza aver ricevuto l'autorizzazione preventiva sono stati quelli provenienti dalla Francia verso il Portogallo, il Belgio e la Spagna. I flussi in secondo ordine di grandezza sono quelli dalla Danimarca verso la Germania, dalla Polonia verso la Cechia, dalla Svezia e dalla Norvegia verso la Spagna. Gli ultimi due flussi sono esemplificativi della tendenza che evidenzia il ricorso da parte dei pazienti provenienti dagli Stati nordici ai servizi di assistenza sanitaria transfrontaliera in Spagna.

È interessante osservare che alcuni paesi autorizzano oltre il 90 % delle richieste di autorizzazione preventiva riguardanti cure erogate in un paese specifico, ad esempio l'Irlanda per quanto riguarda le cure nel Regno Unito, la Slovacchia per la Cechia, la Bulgaria per la Francia e l'Austria per la Germania. Allo stesso modo, per l'assistenza sanitaria non soggetta ad autorizzazione preventiva, una percentuale elevata di richieste di rimborso si riferisce a un paese specifico di cura, ad esempio l'Irlanda per quanto riguarda le cure nel Regno Unito, la Polonia per la Cechia e la Finlandia per l'Estonia.

4. Informazioni ai pazienti

I punti di contatto nazionali (PCN) sono chiamati a svolgere un ruolo fondamentale nel consentire ai pazienti di esercitare i propri diritti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi della direttiva e del regolamento. Come ha messo in luce la valutazione, le persone spesso fanno fatica a reperire le informazioni e a capire le regole che si applicano. Sebbene si siano registrati gradualmente miglioramenti delle informazioni fornite ai pazienti, persistono gravi lacune in termini di disponibilità, completezza e chiarezza delle informazioni nonché di accessibilità per le persone con disabilità. Inoltre solo 14 PCN forniscono informazioni sulle reti di riferimento europee (European reference networks – ERN) e sulle malattie rare. Dalla valutazione emerge che si tratta di una preoccupazione fondamentale per le organizzazioni di pazienti e per il Forum europeo sulla disabilità.

A tal fine e in collaborazione con gli Stati membri, nel 2018 la Commissione ha elaborato una serie di principi guida relativi alle prassi dei PCN³⁶ che è concepita per assistere tali punti di contatto nel loro compito quotidiano di fornire informazioni chiare, accurate e di alta qualità sui principali aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, ma soprattutto sempre orientate al

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf.

paziente. La valutazione ha riscontrato che i siti web dei PCN non sono sempre accessibili digitalmente per i pazienti con disabilità, come previsto dalla direttiva relativa all'accessibilità dei siti web³⁷, e che solo il 30 % dei siti fornisce informazioni in merito all'accessibilità fisica delle strutture sanitarie³⁸. In base al principio di inclusione, i PCN sono invitati a riconoscere e a sostenere il diritto delle persone con disabilità ad avere un uguale accesso alle informazioni sull'assistenza sanitaria in altri paesi dell'UE, secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva.

Nel 2021 gli Stati membri hanno approvato ulteriori principi guida per la comunicazione di informazioni sui sistemi di autorizzazione preventiva³⁹. L'obiettivo di tali principi è, tra l'altro, quello di garantire che i pazienti ricevano informazioni chiare e complete sui loro diritti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva.

La serie di strumenti multilingue per l'assistenza sanitaria transfrontaliera della Commissione⁴⁰, che include un manuale per i pazienti, intende aiutare questi ultimi a destreggiarsi tra i diversi percorsi di accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La maggior parte dei PCN ha pubblicato questo manuale sui propri siti web e gli altri sono invitati a farlo. Lo sportello digitale unico dell'UE può aiutare le persone che intendono fruire di assistenza medica a mettersi in contatto con i PCN attraverso il portale "La tua Europa"⁴¹.

5. Cooperazione tra sistemi sanitari

5.1. Riconoscimento delle prescrizioni mediche

A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva, gli Stati membri sono tenuti a garantire, a certe condizioni, che le prescrizioni di medicinali e dispositivi medici rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio. La direttiva di esecuzione 2012/52/UE⁴² dà attuazione al principio di riconoscimento reciproco delle prescrizioni mediche. La Corte di giustizia ha chiarito che la direttiva (2011/24/UE) non impone al farmacista di riconoscere ricette mediche rilasciate da un professionista sanitario in un altro Stato membro che non contengono il nominativo del paziente interessato⁴³.

³⁷ Direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (GU L 327 del 2.12.2016, pag. 1).

³⁸ Forum europeo sulla disabilità (2021), *Accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera da parte dei pazienti con disabilità nell'Unione europea*, consultabile al seguente indirizzo: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Di cui alla nota 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_it.

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_it.htm.

⁴² 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).

⁴³ Sentenza del 18 settembre 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, punto 47.

Dalla valutazione è emerso che, sebbene il riconoscimento delle prescrizioni sia notevolmente migliorato, i pazienti continuano a incontrare difficoltà per quanto riguarda il riconoscimento della prescrizione in un altro paese dell'UE, principalmente a causa di problemi legati alla verifica dell'autenticità e alla lingua.

5.2. Reti di riferimento europee

Le ERN⁴⁴ sono reti transfrontaliere virtuali su base volontaria che riuniscono prestatori di assistenza sanitaria altamente specializzati di tutta Europa al fine di contribuire alla diagnosi e alla cura dei pazienti affetti da malattie complesse rare o scarsamente diffuse che richiedono un'assistenza sanitaria altamente specializzata e la concentrazione di risorse e conoscenze. Esse fungono da punti focali fondamentali per la produzione e la diffusione delle conoscenze, la formazione degli operatori sanitari, l'istruzione e la ricerca nel settore delle malattie complesse rare o scarsamente diffuse.

Le 24 ERN, create nel 2017, sono attualmente al lavoro su un'ampia gamma di questioni tematiche, compresi i tumori rari. Dalla loro creazione si sono sviluppate in modo significativo, rafforzando la capacità dell'UE di mettere le migliori competenze e conoscenze in grado di salvare vite a disposizione dei pazienti con malattie complesse rare e scarsamente diffuse. Dal 1° gennaio 2022 si sono uniti alla rete 620 nuovi membri, portando a 1 466 il numero totale dei membri delle ERN e ampliando la loro copertura geografica a tutti i 27 Stati membri e alla Norvegia. Entro la fine del 2020 alle ERN avevano inoltre aderito 289 partner affiliati (228 centri nazionali associati oltre a 61 centri appartenenti a quattro centri di coordinamento nazionale). Le quattro ERN che si occupano di tumori rari svolgeranno un ruolo importante nel piano di lotta contro il cancro per l'Europa⁴⁵ e nella missione sul cancro dell'UE⁴⁶, collegandosi tra loro per formare la futura rete dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali.

Nel novembre 2017 è diventato operativo il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti finanziato dalla Commissione⁴⁷. Questa piattaforma informatica dedicata sostiene gruppi di esperti virtuali, cui partecipano professionisti sanitari delle ERN provenienti da diversi centri di competenza in tutta l'UE, che si riuniscono per condividere le loro competenze sulla diagnosi e sulle cure dei pazienti con malattie complesse rare e scarsamente diffuse. In giugno 2021 è stata avviata l'attività di 2 000 gruppi di esperti e il loro numero cresce quotidianamente. La Commissione sta lavorando allo sviluppo di una versione migliorata del sistema per ottimizzarne il funzionamento.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_it.

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_it.

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>.

Per agevolare lo scambio di informazioni sui pazienti affetti da malattie rare e per sostenere le ERN nella raccolta e nella condivisione delle informazioni, nel 2019 la Commissione ha anche istituito la piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare (piattaforma EU RD)⁴⁸.

La Commissione ha fornito alle ERN un sostegno considerevole attraverso il terzo programma dell'UE per la salute e, dal 2021, il programma EU4Health. Tali programmi comprendono un'ampia gamma di attività, come lo sviluppo di orientamenti pratici in ambito clinico e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche per le ERN, lo sviluppo e il mantenimento dei registri di pazienti delle ERN per facilitare la prestazione di cure, un programma di mobilità e scambio a breve termine per i professionisti sanitari delle ERN e la valutazione, il monitoraggio e l'analisi di queste ultime⁴⁹. Le attività di ricerca clinica delle ERN sono cofinanziate dai programmi di ricerca e innovazione dell'UE. Avvalendosi dei finanziamenti di Orizzonte 2020, le ERN sono i principali beneficiari del programma congiunto europeo sulle malattie rare⁵⁰ e del progetto ERICA⁵¹, che creeranno una piattaforma volta a integrare tutta la capacità di ricerca e innovazione delle ERN, migliorando l'accesso alle terapie.

5.3. Assistenza sanitaria on line

La rete di assistenza sanitaria on line, istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva, è una rete su base volontaria costituita dalle autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, impegnata a sviluppare applicazioni interoperabili e a migliorare la continuità dell'assistenza e l'accesso alla stessa.

La Commissione ha adottato una proposta legislativa relativa allo spazio europeo di dati sanitari⁵², basandosi su una valutazione separata dell'articolo 14. La valutazione conclude che l'efficacia e l'efficienza della rete di assistenza sanitaria on line sono state limitate, principalmente a causa della natura volontaria della collaborazione. Dal 2018 le sue attività si sono concentrate sull'aumento dell'uso e dello scambio di dati sanitari per la prestazione e la continuità delle cure e sulla creazione dell'infrastruttura MyHealth@EU. Il numero di Stati membri connessi a MyHealth@EU sta aumentando e la maggior parte degli Stati membri dovrebbe attuare la piattaforma MyHealth@EU entro il 2025. Finora dieci Stati membri sono connessi attraverso punti di contatto nazionali per l'eHealth e hanno avviato lo scambio di fascicoli di pazienti e prescrizioni elettroniche per garantire la continuità delle cure dei pazienti transfrontalieri. Sono in corso sforzi volti a includere ulteriori dati nell'infrastruttura

⁴⁸ <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/it>.

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>.

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>.

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>.

⁵² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo allo spazio europeo di dati sanitari (COM(2022) 197 final).

MyHealth@EU, compresi i risultati di laboratorio, le lettere di dimissione ospedaliera e la diagnostica per immagini.

In seguito allo scoppio della pandemia di COVID-19 nel 2020, la rete di assistenza sanitaria online ha dato priorità alla crisi sanitaria pubblica, contribuendo a sviluppare e ad attuare rapidamente due importanti iniziative volte a proteggere la salute pubblica e a garantire la libera circolazione delle persone: l'interoperabilità a livello dell'Unione delle applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta e il certificato COVID digitale dell'UE⁵³.

5.4. Valutazione della tecnologia sanitaria

L'articolo 15 ha fornito una base giuridica per promuovere la cooperazione europea nella valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA), che costituisce una parte importante del processo decisionale fondato sulle prove in materia sanitaria. Il 31 gennaio 2018 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento relativo alle HTA volta a rafforzare e a rendere sostenibile la cooperazione europea in tale settore⁵⁴. Il nuovo regolamento è stato adottato il 15 dicembre 2021 ed è entrato in vigore il 12 gennaio 2022⁵⁵, abrogando l'articolo 15 della direttiva. Parallelamente ai negoziati sulla proposta della Commissione, sono proseguite le attività della rete HTA, integrate dal lavoro tecnico dell'azione congiunta EUnetHTA 3⁵⁶. All'inizio della pandemia di COVID-19 nel 2020, l'azione congiunta EUnetHTA 3 ha sviluppato e pubblicato le sue "revisioni collaborative a rotazione" per diverse terapie farmacologiche e non farmacologiche per la COVID-19.

5.5. Cooperazione transfrontaliera e regionale

La direttiva richiede agli Stati membri di fornire mutua assistenza e di facilitare la cooperazione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera tra i paesi confinanti e invita la Commissione a incoraggiare gli Stati membri a parteciparvi.

L'UE sostiene la cooperazione e l'integrazione dei sistemi sanitari nelle regioni di confine attraverso il suo programma Interreg, che ha agito come catalizzatore per diversi partenariati regionali in materia di assistenza sanitaria per migliorare l'accesso locale alle cure nonché alle strutture e ai servizi comuni. Tuttavia le complesse procedure di fatturazione e di rimborso dei

⁵³ Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1).

Il 18 ottobre 2021 la Commissione ha pubblicato la prima relazione sull'attuazione del sistema del certificato COVID digitale dell'UE (COM(2021) 649 final).

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>.

servizi di assistenza sanitaria nei diversi sistemi sanitari costituiscono ancora un problema. Ciò può influenzare significativamente il benessere delle persone che vivono nelle regioni di confine, dove risiede oltre il 40 % della popolazione dell'UE. Dalla valutazione sono emersi alcuni elementi che indicano che la direttiva fornisce un ulteriore strumento per facilitare l'assistenza sanitaria nelle regioni di confine, dato che l'autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria transfrontaliera non è necessaria per le cure ambulatoriali di routine. L'Associazione delle regioni frontaliere europee ha concluso che il meccanismo di rimborso previsto dalla direttiva non è generalmente l'opzione prescelta, in quanto il pagamento anticipato dei costi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera costituisce un disincentivo⁵⁷.

Diversi accordi regionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria offrono modelli di cooperazione per superare gli ostacoli finanziari e amministrativi⁵⁸. La regione del Reno superiore ha sviluppato un manuale per i pazienti di facile consultazione⁵⁹, che funge da modello di buone prassi nella cooperazione tra i PCN e gli enti di assicurazione sanitaria per fornire informazioni chiare volte a soddisfare le esigenze specifiche del paziente.

La pandemia di COVID-19 ha rafforzato l'importanza della cooperazione regionale transfrontaliera. Diverse regioni dell'UE hanno svolto un ruolo fondamentale durante la crisi COVID-19, mettendo a disposizione a livello transfrontaliero oltre 300 posti di terapia intensiva per ridurre la pressione sugli ospedali sovraccarichi. Gli Orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria della Commissione hanno istituito un meccanismo di coordinamento a livello di UE e hanno richiamato l'attenzione sui diritti dei pazienti relativi al rimborso, al trasferimento delle cartelle cliniche, alla continuità delle cure e al riconoscimento delle prescrizioni quando i pazienti ricevono assistenza sanitaria all'estero. La valutazione ha messo in luce che la direttiva potrebbe contribuire alla riduzione dell'enorme ritardo nella prestazione delle cure di routine non urgenti rinviate a causa della pandemia di COVID-19 laddove oltre confine sia disponibile capacità non utilizzata di fornire assistenza sanitaria.

6. Risultati della valutazione

La direttiva è stata moderatamente efficace nel conseguire i suoi obiettivi di agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità in un altro paese dell'UE. Essa ha migliorato la chiarezza giuridica per quanto riguarda i diritti dei pazienti di ricorrere ai servizi di assistenza sanitaria ovunque nell'UE e rimane pertinente per salvaguardare la libera circolazione dei servizi di assistenza sanitaria, in linea con l'interpretazione della Corte di giustizia.

⁵⁷ AEBR (2021), *La mobilità transfrontaliera dei pazienti in alcune regioni dell'UE*, consultabile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_it.

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>.

Dalla valutazione è emerso che la direttiva ha sancito importanti diritti dei pazienti, come la parità di trattamento dei pazienti nazionali e dell'UE. Essa ha comportato l'adozione di un approccio più coerente a livello dell'UE per quanto riguarda il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sostenuti dai cittadini dell'UE. Ha agito inoltre come catalizzatore per i diritti dei pazienti in generale, aumentando la trasparenza dei prezzi delle cure e introducendo cambiamenti in vari sistemi sanitari nazionali a beneficio dei pazienti. Sebbene il loro numero resti esiguo, i cittadini dell'UE stanno esercitando i propri diritti e utilizzando i meccanismi di rimborso previsti dalla direttiva. Il pubblico ha ampiamente giovato delle disposizioni della direttiva che disciplinano il riconoscimento delle prescrizioni; tuttavia persistono alcuni problemi legati alla lingua, alla verifica e all'autenticità delle prescrizioni.

Il potenziale della direttiva di migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera continua a essere ostacolato da alcune questioni, tra cui in particolare la scarsa conoscenza dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'inadeguatezza delle informazioni fornite al paziente, la sproporzionalità degli oneri amministrativi e l'incertezza sui costi dell'assistenza sanitaria all'estero e sui rimborsi. Le organizzazioni dei pazienti, in particolare, criticano che i pazienti siano tenuti a pagare in anticipo le cure ricevute all'estero, sostenendo che ciò crea disuguaglianze nell'accesso all'assistenza sanitaria. Tuttavia la direttiva impone ai pazienti di pagare i costi in anticipo poiché si tratta dell'unico modo possibile per dar loro la possibilità di avvalersi dell'assistenza sanitaria pubblica o privata in un altro paese dell'UE senza l'autorizzazione preventiva, conferendogli anche il diritto al rimborso dei costi fino a una determinata soglia da parte del loro ente di assicurazione sanitaria. La direttiva offre al paziente uno strumento supplementare per ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera al di là delle norme sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

Il complesso rapporto giuridico tra la direttiva e il regolamento è poco comprensibile per il pubblico e difficile da comunicare ai pazienti da parte dei PCN e degli enti di assicurazione sanitaria. Al contempo la responsabilità della scelta della modalità più vantaggiosa è spesso lasciata ai pazienti, con implicazioni finanziarie incerte. Ciò fa sorgere dubbi sul fatto che si sia fatta chiarezza tra la direttiva e il regolamento a beneficio dei pazienti.

La direttiva ha avuto un impatto sostanziale nel settore delle malattie rare con la creazione delle ERN a sostegno della diagnosi e delle cure dei pazienti con malattie rare. Le ERN facilitano la produzione e la condivisione delle conoscenze e sostengono la ricerca clinica. Tuttavia, per garantirne la sostenibilità a lungo termine, sono necessari ulteriori miglioramenti per integrare le ERN nei sistemi sanitari nazionali e creare percorsi chiari per consentirne ai pazienti l'accesso alle ERN a livello nazionale. Inoltre è necessario sviluppare ulteriormente sotto il profilo tecnico il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti che sostiene i gruppi di esperti medici virtuali, e la mancanza di un meccanismo separato di fatturazione e di rimborso per i prestatori di assistenza sanitaria delle ERN che partecipano ai gruppi di esperti virtuali costituisce un ostacolo a un loro maggiore utilizzo. I flussi di finanziamenti dell'UE a sostegno delle ERN si sono inoltre rivelati complessi dal punto di vista amministrativo.

La Commissione ha favorito concretamente la cooperazione regionale transfrontaliera in materia di assistenza sanitaria con il sostegno del programma Interreg. Sebbene la direttiva sia utilizzata per integrare altri meccanismi di assistenza sanitaria transfrontaliera, vi sono pochi dati disponibili in relazione al suo impatto sulla mobilità dei pazienti nelle regioni di confine. I portatori di interessi hanno riconosciuto il ruolo che la direttiva potrebbe svolgere quale meccanismo per far fronte ai crescenti ritardi nella prestazione delle cure di routine.

Anche se non rientra nell'ambito di questa valutazione, la direttiva ha svolto un ruolo fondamentale per rafforzare la cooperazione europea tra i sistemi sanitari nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie, portando all'adozione di un regolamento distinto nel 2021 e anche alla creazione di un futuro spazio europeo di dati sanitari nell'ambito dell'assistenza sanitaria on line.

Nel complesso la valutazione ha messo in luce che, sebbene la mobilità transfrontaliera dei pazienti resti bassa, la direttiva ha prodotto un valore aggiunto e i suoi obiettivi rimangono pertinenti per soddisfare le esigenze dei pazienti di accedere all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro. La direttiva è riuscita soprattutto a incoraggiare la cooperazione tra i sistemi sanitari, in particolare nel settore delle malattie rare, dell'eHealth e della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Tuttavia i problemi sollevati nella valutazione indicano che gli obiettivi della direttiva non sono stati ancora pienamente raggiunti a beneficio dei pazienti.

Conclusioni e prospettive

L'ottimizzazione del potenziale della direttiva e il rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri nell'assistenza sanitaria transfrontaliera rappresenteranno un ulteriore passo sulla via della costruzione dell'Unione europea della salute.

La presente relazione e i risultati della valutazione indicano che persistono problemi importanti per quanto riguarda **l'applicazione coerente della direttiva negli Stati membri**. Le nuove informazioni raccolte dalla Commissione richiedono un'indagine sulla conformità delle misure nazionali alle disposizioni della direttiva e ai relativi principi di proporzionalità e di certezza del diritto. La Commissione invita quindi gli Stati membri a rivalutare la necessità e la proporzionalità delle misure nazionali che limitano l'accesso dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera e causano inutili oneri amministrativi.

La Commissione proseguirà i propri scambi bilaterali con gli Stati membri per garantire l'attuazione della direttiva e, se necessario, si adopererà per garantire che gli Stati membri rispettino i loro obblighi.

Inoltre la pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'importanza di disporre di dati di qualità per il funzionamento efficace dei sistemi sanitari. La Commissione esorta gli Stati membri a rispettare il loro impegno giuridico ai sensi della direttiva per quanto riguarda la fornitura di **dati sulla**

mobilità dei pazienti, che sono necessari per monitorare l'attuazione dei diritti dei pazienti e per fornire gli elementi di prova necessari per orientare le politiche future sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Sulla base degli insegnamenti tratti dalla valutazione, **la cooperazione europea potrebbe sostenere ulteriormente l'attuazione della direttiva in diversi modi**. La presente relazione definisce le azioni per ridurre e semplificare le procedure attraverso la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, accrescere la consapevolezza sui diritti dei pazienti e migliorare le informazioni fornite a questi ultimi, chiarire l'interazione tra la direttiva e il regolamento, salvaguardare la sostenibilità delle ERN, sostenere ulteriormente la cooperazione transfrontaliera tra le regioni e rafforzare il monitoraggio e l'applicazione della direttiva⁶⁰.

L'uso delle tecnologie digitali nell'ambito dell'assistenza sanitaria ha subito un'accelerazione in risposta alla pandemia di COVID-19. **L'applicazione di nuovi strumenti digitali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera**, come la digitalizzazione delle fatture, delle autorizzazioni preventive e delle richieste di rimborso, potrebbe semplificare e ridurre gli oneri amministrativi, rendendo l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera più agevole e meno costoso. L'adozione di soluzioni digitali richiederà azioni a livello regionale, nazionale e dell'UE.

Basandosi sulla cooperazione europea nell'ambito dell'assistenza sanitaria on line (eHealth), la Commissione ha adottato una proposta di regolamento relativo allo **spazio europeo di dati sanitari**, che dovrebbe rafforzare l'infrastruttura di servizi digitali per l'assistenza sanitaria on line. In tal modo si contribuirà a garantire la continuità dell'assistenza ai cittadini dell'UE quando si recano all'estero. L'introduzione graduale dei servizi di prescrizione elettronica negli Stati membri consente ai cittadini dell'UE di reperire più facilmente i loro medicinali all'estero.

Sebbene la direttiva sia riuscita a sancire i diritti dei pazienti, per poterli esercitare pienamente i pazienti devono conoscerli. Nonostante i miglioramenti apportati dai PCN, sono necessari **maggiori sforzi per rendere più fruibili e accessibili le informazioni fornite ai pazienti, comprese le persone con disabilità**. Il manuale per i pazienti e i principi guida della Commissione forniscono strumenti per sostenere i PCN nel loro lavoro e dovrebbero essere ampiamente promossi. La Commissione ritiene che i PCN debbano collaborare con le organizzazioni dei pazienti, i professionisti sanitari e gli enti di assicurazione sanitaria per accrescere la consapevolezza in merito all'assistenza sanitaria transfrontaliera e unire le forze per ridurre l'onere amministrativo ed emotivo per i pazienti che intendono avvalersi dell'assistenza sanitaria all'estero. Inoltre una maggiore **chiarezza sul rapporto tra la direttiva e il regolamento** e la disponibilità di informazioni sul funzionamento di tali regimi sono questioni prioritarie per offrire ai pazienti una scelta più ampia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

La creazione delle reti di riferimento europee ha mobilitato un impegno sostanziale da parte dei professionisti sanitari e un investimento da parte dei prestatori di assistenza sanitaria nel settore delle malattie rare. Le ERN hanno consentito lo scambio delle limitate conoscenze a beneficio

⁶⁰ Allegato *Azioni di follow-up per migliorare l'attuazione della direttiva 2011/24/UE*.

dei pazienti con malattie rare. Il loro coinvolgimento nella ricerca sulle malattie rare⁶¹ è fondamentale al fine di reperire soluzioni per i pazienti che incontrano difficoltà di diagnosi o non dispongono di opzioni terapeutiche per curare una delle 6 000-8 000 malattie rare di cui si stima l'esistenza. Per garantire lo **sviluppo sostenibile delle ERN** è necessario che gli Stati membri intraprendano azioni, con il sostegno della Commissione, per **integrarle meglio nei sistemi sanitari nazionali**. È in corso lo sviluppo di soluzioni per garantire il buon funzionamento dei gruppi di consultazione virtuale delle ERN in modo che un numero maggiore di pazienti con malattie rare possa ricevere le risposte tanto attese in merito alla propria diagnosi e alle proprie cure.

La pandemia di COVID-19 ha mostrato l'importanza della solidarietà europea a livello transfrontaliero in tempi di crisi. Le persone che vivono nelle regioni di confine traggono enormi benefici da una cooperazione regionale strutturata in ambito sanitario in situazioni di emergenza e dalla condivisione delle strutture sanitarie ai fini dell'assistenza sanitaria programmata. Molte regioni sono fonte di ispirazione e di esempi di **buone prassi di cooperazione strutturata tra amministrazioni sanitarie, enti di assicurazione e prestatori di assistenza sanitaria**, che lavorano insieme a livello transfrontaliero per superare le differenze tra i sistemi sanitari nazionali al fine di soddisfare le esigenze dei pazienti.

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_it.