



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.7.2008
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

{COM(2008) 414 definitivo}
{SEC(2008) 2163}

1. INTRODUZIONE

La valutazione d'impatto mira a esaminare l'esigenza di un'azione comunitaria nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e il potenziale impatto delle varie opzioni di intervento. Con la presente iniziativa la Commissione risponde all'auspicio che il Parlamento europeo e il Consiglio avevano espresso a favore di un approfondimento in merito alla necessità di una proposta specifica nel campo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, una volta che i servizi di assistenza sanitaria erano stati esclusi dalla direttiva sui servizi.

L'assistenza transfrontaliera può assumere forme diverse. La presente relazione si concentra principalmente sulle iniziative connesse alla mobilità transfrontaliera dei pazienti. Anche se la preferenza di questi ultimi va a un'assistenza sanitaria disponibile quanto più possibile in prossimità del luogo di residenza e lavoro, esistono casi in cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera può risultare più opportuna. Benché attualmente il numero di pazienti che varca i confini nazionali per ricevere cure sia limitato, l'assistenza sanitaria transfrontaliera si va espandendo e questa tendenza sembra destinata a confermarsi in futuro. La possibilità di essere curato all'estero può avere un'incidenza enorme per il singolo paziente, ma le ricadute dell'assistenza transfrontaliera possono essere notevoli anche per i sistemi di assistenza sanitaria nel loro complesso. Questa forma di assistenza può promuovere ulteriormente l'innovazione, contribuire a una programmazione e a un impiego più efficienti delle risorse e a una migliore qualità complessiva delle cure. Ciò non toglie che siano stati individuati alcuni aspetti problematici. Sussiste una certa incertezza in merito all'applicazione generale dei diritti al rimborso spettanti per l'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro. La consultazione di tutte le principali parti interessate ha evidenziato analoga incertezza anche su come garantire il quadro necessario affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera sia sicura ed efficace.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE

La Commissione ha pubblicato una comunicazione¹ che invitava tutte le parti interessate a partecipare a un processo di consultazione in merito a un'azione comunitaria sui servizi sanitari. La finalità della consultazione era individuare chiaramente i problemi nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e raccogliere idee sugli obiettivi e sulle opzioni strategiche. Le 280 risposte alla consultazione sono state raccolte in una relazione di sintesi², mentre i singoli contributi sono stati pubblicati sul sito web della Commissione³.

Nel complesso l'iniziativa della Commissione relativa a un'azione comunitaria in materia di servizi sanitari è stata accolta positivamente dai partecipanti alla consultazione. La maggioranza dei governi nazionali e molte altre parti interessate

¹ Comunicazione della Commissione *Consultation regarding Community action on health services* (Consultazione relativa a un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari), SEC (2006) 1195/4 del 26 settembre 2006.

² Documento della Commissione: relazione di sintesi delle risposte alla consultazione relativa a un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari (2007).

³ Cfr. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

hanno espresso l'auspicio che un'eventuale proposta della Commissione relativa ai servizi sanitari si fondasse sulle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'UE⁴. Molti partecipanti (in particolare governi nazionali, sindacati e fruitori) hanno sottolineato la necessità che qualsiasi azione comunitaria in grado di incidere sui sistemi sanitari rispetti il principio di sussidiarietà, con particolare riferimento all'articolo 152 del trattato che istituisce la Comunità europea, anche se altri hanno sostenuto che il principio di sussidiarietà non deve impedire l'applicazione delle libertà fondamentali dell'UE.

3. ULTERIORI RICERCHE

La Commissione ha incaricato l'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari di tracciare un consuntivo che evidenziasse le tendenze e descrivesse il quadro attuale dell'assistenza sanitaria transfrontaliera⁵. Lo studio fornisce un approfondimento su temi quali l'accesso all'assistenza sanitaria, le esperienze di collaborazione transfrontaliera, la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea e l'evoluzione nel campo dei diritti del paziente. Esso tratta anche le differenze, tra Stati membri, relative ai panieri e alle tariffe delle prestazioni sanitarie, ed esamina l'incidenza dell'assistenza transfrontaliera sugli obiettivi e sulle funzioni essenziali dei sistemi di assistenza sanitaria, fornendo una panoramica dei dati disponibili su questa forma di assistenza sanitaria.

La Commissione ha effettuato anche un'indagine Eurobarometro sull'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'UE per conoscere meglio quale sia la portata effettiva del fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, la disponibilità dei pazienti a recarsi all'estero a fini terapeutici, nonché i vantaggi e i problemi che essi associano alle cure mediche all'estero⁶.

4. SUSSIDIARIETÀ

Spetta in primo luogo a ciascuno Stato membro organizzare il sistema sanitario nelle forme più adatte al singolo paese e ai suoi cittadini. Talvolta, tuttavia, accade che l'assistenza sanitaria di cui i cittadini hanno bisogno possa essere prestata al meglio in un altro Stato membro per ragioni di vicinanza, per la natura specialistica delle cure o per l'assenza di strutture in grado di erogare quell'assistenza nel loro paese. Secondo il principio della sussidiarietà, la Comunità dovrebbe intervenire in questo settore soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possano essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possano dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario.

⁴ 2733^a sessione del Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori dell'1 e 2 giugno 2006, Lussemburgo.

⁵ Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. e Van Ginneken E., *Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity*, Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari, 2007.

⁶ Flash Eurobarometro n. 210: Servizi sanitari transfrontalieri nell'UE. Relazione analitica a cura di The Gallup Organization, Ungheria su richiesta della Commissione europea, direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori (DG SANCO), 2007.

In linea di principio il diritto comunitario contempla già diritti riguardanti la circolazione transfrontaliera di merci, servizi e persone in generale e quella di prodotti sanitari, servizi sanitari e pazienti in particolare. Ma i cittadini e tutte le altre parti interessate hanno dubbi e incertezze sul significato concreto di questi diritti. L'interpretazione delle norme comunitarie fornita dalla Corte di giustizia delle Comunità europee non coincide con quella data dai governi nazionali. Come sottolineato da vari Stati membri nel corso della consultazione, anche dopo l'interpretazione offerta dalla Corte sussiste comunque – a livello degli Stati membri – incertezza su quale debba essere l'interpretazione generale delle sentenze pronunciate in singole cause. Queste incertezze fanno sì che gli Stati membri incontrino difficoltà nel gestire adeguatamente i rispettivi sistemi di assistenza sanitaria. Una cooperazione a livello comunitario, ad esempio mediante l'elaborazione di norme di diritto derivato, apporterebbe la chiarezza necessaria, impossibile da raggiungere unicamente con misure adottate a livello nazionale.

In secondo luogo vi sono preoccupazioni su come garantire la massima sicurezza ed efficienza possibile dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, che – come già il nome lascia intuire – presenta molti aspetti transnazionali di dimensione comunitaria. Esiste una differenza di fondo tra un generico affidamento nelle norme applicabili all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la certezza delle stesse: e ciò vale sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari. Un motivo importante per intervenire in questa materia è rappresentato dalle conseguenze potenzialmente molto gravi che possono derivare, nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, dall'incertezza giuridica in ordine alle responsabilità. Quando i cittadini varcano i confini nazionali per ricevere cure mediche è importante che sia chiaro quali siano le responsabilità di ciascun paese: attualmente questa chiarezza manca. I singoli Stati membri non possono definire le proprie responsabilità senza un accordo con gli altri paesi interessati. Anche per risolvere questo problema occorre quindi un accordo a livello comunitario riguardante le responsabilità.

5. OPZIONI STRATEGICHE

La relazione sulla valutazione d'impatto descrive cinque opzioni di intervento comunitario per migliorare l'assistenza transfrontaliera: esse vanno da un assoluto non intervento (scenario di base) a un quadro giuridico particolareggiato per migliorare la certezza del diritto, la chiarezza e la cooperazione transfrontaliera. Le opzioni sono state valutate avvalendosi dei dati disponibili e di elementari strumenti di modellizzazione. Un valido contributo è venuto dai lavori dell'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari e dai risultati dell'indagine Eurobarometro.

La prima opzione consisterebbe nel non intervenire a livello comunitario. In questo scenario di base la responsabilità di fare chiarezza spetterebbe integralmente ai singoli Stati membri. Nella seconda opzione la Commissione fornirebbe orientamenti su tematiche inerenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera senza però proporre nuove misure legislative vincolanti. La Commissione pubblicherebbe una comunicazione interpretativa sulle implicazioni delle sentenze della Corte di giustizia, che conterrebbe raccomandazioni sulle informazioni che consentono di compiere scelte informate, oltre a principi o raccomandazioni per garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In base a questa opzione la

Commissione istituirebbe un meccanismo che consentirebbe agli Stati membri di riunirsi per scambiare le idee e condividere le migliori pratiche relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera, e favorirebbe anche le attività volte all'elaborazione di dati e indicatori comuni su cui fondare la formulazione delle politiche in materia di servizi sanitari.

La terza opzione, eventualmente associata agli interventi non vincolanti di cui all'opzione 2, comporterebbe l'introduzione – attraverso una direttiva sui servizi sanitari – di un quadro giuridico generale in questa materia. Essa chiarirebbe quali siano i diritti rimborsabili nel caso dell'assistenza sanitaria prestata all'estero e istituirebbe in capo agli Stati membri un obbligo generale di fornire ai propri cittadini informazioni circa i loro diritti inerenti all'assistenza sanitaria all'estero.

All'interno dell'opzione 3, sono state delineate due sub-opzioni (3A e 3B) per affrontare il tema dell'incertezza giuridica in ordine ai diritti a prestazioni economiche e all'autorizzazione preventiva per l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. La sub-opzione 3A prevederebbe il mantenimento, nella sua forma attuale, del vigente quadro per il coordinamento dei regimi di sicurezza sociale. La nuova direttiva introdurrebbe, a fianco della struttura esistente, un meccanismo fondato sui principi della libera circolazione e sull'interpretazione del trattato ad opera della Corte di giustizia. Ciò consentirebbe ai pazienti di fruire all'estero di tutte le cure (ospedaliere e non) di cui avrebbero potuto beneficiare in patria, ottenendo il rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata se avessero ricevuto quello stesso trattamento terapeutico nel proprio paese; resterebbe invece a carico dei pazienti il rischio patrimoniale derivante da eventuali costi aggiuntivi. Potrebbe essere conservata l'autorizzazione preventiva per le cure ospedaliere. In base al meccanismo previsto dalla sub-opzione 3A, gli Stati membri dovrebbero dimostrare che il flusso di pazienti in uscita, in assenza di una procedura di autorizzazione, comprometterebbe l'equilibrio finanziario del loro regime di sicurezza sociale e il mantenimento, sul territorio nazionale, delle strutture sanitarie o delle competenze mediche.

L'impostazione della sub-opzione 3B è identica a quella della sub-opzione 3A sotto ogni profilo, tranne per quanto riguarda i diritti a prestazioni economiche e l'autorizzazione preventiva delle cure ospedaliere transfrontaliere. Come già nel caso della sub-opzione 3A, la nuova direttiva sui servizi sanitari introdurrebbe un meccanismo alternativo fondato sui principi della libera circolazione e sulle sentenze della Corte di giustizia. La differenza risiederebbe, però, nel fatto che nel caso della sub-opzione 3A la direttiva si applicherebbe agli aspetti economici di tutta l'assistenza sanitaria transfrontaliera, mentre nel caso della sub-opzione 3B essa si applicherebbe, per quanto riguarda gli aspetti economici, solo alle cure transfrontaliere non ospedaliere.

L'opzione 4 prevederebbe l'introduzione di norme giuridiche particolareggiate a livello europeo. La Commissione proporrebbe un quadro dettagliato per l'armonizzazione delle misure legislative inerenti a temi quali la raccolta dei dati, l'informazione dei pazienti, i criteri di autorizzazione e la relativa procedura, gli standard di qualità e sicurezza, i diritti del paziente e il risarcimento del danno. Dato il principio di sussidiarietà, potrebbe risultare difficile giustificare quest'opzione.

6. IMPATTO DELL'AZIONE COMUNITARIA

Nella valutazione sono state analizzate cinque tipologie di impatto. Prima di tutto è stato rilevato l'impatto che la mobilità dei pazienti produce sui costi di cura e sui benefici delle cure. La tabella 1 mostra chiaramente che un aumento delle possibilità di fruire di assistenza sanitaria all'estero determinerà un aumento dei costi di cura. I costi restano tuttavia marginali rispetto ai benefici delle cure, che crescono parallelamente all'aumento delle possibilità di farsi curare all'estero. Sono stati analizzati anche i costi di adeguamento alla normativa (costi di *compliance*) che, secondo quanto si legge chiaramente nella valutazione d'impatto, diminuiscono grazie all'affermarsi di una maggiore certezza del diritto.

Inizialmente, tuttavia, l'istituzione di un quadro giuridico dettagliato (opzione 4) determina un consistente aumento dei costi, dato che ogni sistema sanitario deve adeguarsi alle nuove norme dettagliate. La relazione sulla valutazione d'impatto analizza anche le variazioni dei costi amministrativi connesse a ciascuna delle opzioni prospettate. Tanto maggiore sarà la certezza del diritto, tanto più si potranno ridurre detti costi amministrativi. Una maggiore chiarezza in merito alle possibilità di assistenza transfrontaliera consentirà a un maggior numero di persone di ricevere con più tempestività le cure necessarie. Il coinvolgimento di un maggior numero di pazienti fa quindi aumentare anche i benefici sociali.

7. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

Tabella 1 – Impatto di ciascuna opzione presentato in termini finanziari

Scegliendo l'opzione 1 permangono i problemi attuali. In linea di principio, il diritto

	Opzione 1	Opzione 2	Opzione 3A	Opzione 3B	Opzione 4
Costi di cura	1,6 Mio EUR	2,2 Mio EUR	30,4 Mio EUR	3,1 Mio EUR	30,4 Mio EUR
Benefici delle cure	98 Mio EUR	135 Mio EUR	585 Mio EUR	195 Mio EUR	585 Mio EUR
Costi di adeguamento alla normativa	500 Mio EUR	400 Mio EUR	315 Mio EUR	300 Mio EUR	20 Mrd EUR
Spese amministrative	100 Mio EUR	80 Mio EUR	60 Mio EUR	60 Mio EUR	60 Mio EUR
Beneficio sociale	195 000 pazienti in più ricevono cure	270 000 pazienti in più ricevono cure	780 000 pazienti in più ricevono cure	390 000 pazienti in più ricevono cure	780 000 pazienti in più ricevono cure

al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è stato riconosciuto attraverso l'applicazione diretta dei principi della libera circolazione. Tuttavia, l'esercizio concreto di questi diritti risulterà problematico senza un'azione comunitaria. In assenza di un quadro chiaro che garantisca i requisiti minimi di un'assistenza transfrontaliera sicura ed efficiente, l'incertezza rimarrà anche sotto questo profilo. Inoltre astenersi da qualsiasi ulteriore intervento non significa evitare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera; perdurerebbero piuttosto le tendenze attuali, associate però ai costi che la gestione di queste incertezze comporta. Permarrà l'ingiustizia sociale in quanto i meno abbienti, in assenza di precise garanzie giuridiche in merito al successivo rimborso, saranno meno disposti ad anticipare i costi dell'assistenza sanitaria.

L'opzione 2 comporta un qualche progresso. Il tema al centro della discussione è la certezza: dato che i problemi associati all'assistenza transfrontaliera possono avere conseguenze potenzialmente drammatiche per i pazienti, non basta – né per i pazienti, né per gli operatori sanitari – disporre di semplici orientamenti invece che avere la certezza del diritto. L'opzione 3 garantisce un equilibrio tra l'azione a livello comunitario e quella a livello nazionale, e realizza l'obiettivo fondamentale di conseguire una certezza sufficiente sui temi chiave dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Questa opzione, che realizza appieno i benefici generali dell'assistenza transfrontaliera, è anche quella che fa di più in termini di giustizia sociale; garantisce inoltre certezza in ordine al rimborso. L'opzione 4, che pur fornisce un grado di certezza ancora maggiore, implica invece costi del tutto sproporzionati e comporta un livello di cambiamenti e di armonizzazione non opportuno e non conforme al principio di sussidiarietà.

All'interno dell'opzione 3, l'alternativa riguarda principalmente il modo in cui considerare le cure ospedaliere transfrontaliere. L'opzione 3A, aumentando al massimo la possibilità di accesso all'assistenza transfrontaliera, è l'unica in cui il probabile valore dei benefici per i pazienti supera i costi complessivi per il sistema. Non appare probabile che nel lungo periodo l'attuazione dell'opzione 3A possa

interferire con la programmazione e la sostenibilità complessiva. È vero invece che sia i paesi di partenza sia i paesi di destinazione dei pazienti trarranno benefici dall'aumento di efficienza e qualità, e ciò a livello sia dell'assistenza sanitaria nazionale sia di quella transfrontaliera. La sub-opzione 3B comporta costi di cura più bassi, ma offre anche vantaggi più contenuti e quindi nessun evidente vantaggio netto in rapporto ai costi che essa determina. L'opzione preferibile è quindi l'opzione 3, sub-opzione 3A.

L'opzione 4 produce potenzialmente esiti positivi, ma sono considerevoli gli oneri amministrativi aggiuntivi dovuti all'armonizzazione in fase di attuazione. Essa compromette il principio di sussidiarietà: il contesto e i sistemi di assistenza sanitaria variano da uno Stato membro all'altro. Alla luce di questa diversità, un'azione comunitaria basata su una metodologia dall'alto verso il basso, come quella al centro di questa opzione, risulta potenzialmente impraticabile e in diversi casi inefficace.