

Aggiornamento in merito all'applicazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo in merito all'applicazione dei diritti dei pazienti riguardanti l'assistenza sanitaria transfrontaliera

La direttiva 2011/24/UE ha l'obiettivo di garantire il diritto dei cittadini dell'Unione Europea a scegliere liberamente la struttura di cura in un qualsiasi stato dell'UE.

Attualmente è possibile fruire di prestazioni sanitarie in uno stato diverso da quello di affiliazione (lo stato che garantisce l'assistenza sanitaria), attraverso i Regolamenti.

I Regolamenti 883/04 e 987/09 sono norme di coordinamento delle legislazioni nazionale volte a garantire il mantenimento dei diritti acquisiti nello Stato di provenienza ed eliminare ogni forma di ostacolo per chi si sposta all'interno dell'Unione.

L'assistenza sanitaria rappresenta un diritto fondamentale garantito dai regolamenti.

I regolamenti prendono in considerazione specifiche situazioni e categorie di cittadini:

- Situazioni protette

- Temporaneo soggiorno all'estero per motivi di lavoro
- Temporaneo soggiorno all'estero per motivi diversi dal lavoro
- Residenza all'estero per motivi di lavoro
- Residenza all'estero per motivi diversi dal lavoro
- Trasferimento all'estero per cure

- Categorie protette

- cittadini che si recano all'estero per turismo
- studenti
- lavoratori
- pensionati
- familiari di lavoratori residenti in un paese diverso da quello del lavoratore, familiari di pensionati
- assistiti che si recano all'estero per cure di alta specializzazione

In pratica, i regolamenti garantiscono l'assistenza sanitaria ai cittadini che, per uno dei motivi sopra elencati, si trovano già in un paese diverso da quello di affiliazione; fa eccezione il trasferimento all'estero per cure di alta specializzazione, che diviene una modalità particolare.

DIRETTIVA 2011/24/UE

La direttiva 2011/24/UE è incentrata sulla figura del paziente, definito come *"una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato Membro"* ed è volta quindi a garantirne in primo luogo la libera circolazione.

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO FINANZIARIO

Al fine di valutare l'entità dell'impatto finanziario dovuto al recepimento della direttiva 2011/24/UE, si possono trarre indicazioni dagli attuali flussi finanziari dovuti alle diverse tipologie di assistenza transfrontaliera previste dagli attuali regolamenti.

La tabella 1 mostra che nell'ultimo triennio disponibile 2009-2011, il nostro paese ha registrato un saldo annuale negativo di circa 25 mln. Il risultato negativo è determinato dal forte squilibrio che si registra fra crediti e debiti per gli assistiti che si recano all'estero a seguito di autorizzazione a ricevere cure di alta specializzazione; a tale proposito si sottolinea che il recepimento della direttiva è destinato ad influenzare proprio questa voce, che riguarda la libertà di scelta del luogo di cura, mentre nulla cambia per le altre tipologie assistenziali.

La tabella evidenzia il saldo attivo che il nostro Paese registra per l'assistenza ai turisti, mentre le altre tipologie assistenziali hanno un limitato impatto finanziario.
La Tabella 2 mostra invece i valori di mobilità attiva, passiva e di saldo per singola Regione.

Tab 1 - Mobilità Internazionale (media anni 2009-2011) per tipologia assistenziale

CATEGORIE DI ASSISTITI	Crediti (euro)	Crediti (%)	Debiti (euro)	Debiti (%)
assistiti che si recano all'estero per turismo	45.909.614	91,9%	28.754.151	38,4%
studenti, lavoratori, pensionati e familiari a carico	626.445	1,3%	3.394.911	4,5%
assistiti che si recano all'estero per cure di alta specializzazione	1.590.352	3,2%	42.593.519	56,8%
altre tipologie	1.831.900	3,7%	229.353	0,3%
TOTALE	49.958.311	100,0%	74.971.933	100,0%

Tab 2 - Mobilità Internazionale (media anni 2009-2011) per Regione

Mobilità Internazionale	media anni 2009-2011		
REGIONE	CREDITI (euro)	DEBITI (euro)	SALDO (euro)
010 - Piemonte	2.046.948	3.515.573	-1.468.624
020 - Valle d'Aosta	863.485	240.822	622.663
030 - Lombardia	1.494.785	20.027.569	-18.532.785
041 - Prov. aut. Bolzano	8.843.135	4.737.373	4.105.762
042 - Prov. aut. Trento	2.841.157	526.616	2.314.540
050 - Veneto	6.058.496	4.159.291	1.899.205
060 - Friuli V. Giulia	2.575.090	2.178.497	396.593
070 - Liguria	1.762.931	1.858.090	-95.159
080 - Emilia Romagna	6.816.111	3.968.544	2.847.568
090 - Toscana	4.733.626	3.056.738	1.676.888
100 - Umbria	1.896.020	653.822	1.242.198
110 - Marche	1.307.200	1.382.432	-75.232
120 - Lazio	2.109.471	5.192.308	-3.082.836
130 - Abruzzo	556.341	1.133.596	-577.255
140 - Molise	214.468	360.940	-146.472
150 - Campania	299.194	5.820.285	-5.521.090
160 - Puglia	816.582	3.614.807	-2.798.226
170 - Basilicata	103.823	440.911	-337.087
180 - Calabria	924.594	2.118.604	-1.194.010

190 - Sicilia	2.858.823	8.426.077	-5.567.254
200 - Sardegna	836.028	1.559.038	-723.009
Totale Regioni	49.958.311	74.971.933	-25.013.623

Dalla tabella 3 che riporta i valori di mobilità attiva, passiva e di saldo dovuti alla mobilità interregionale si rileva che i valori in gioco sono di circa due ordini di grandezza superiori a quelli relativi alla mobilità internazionale.

Tab 3 - Mobilità Interregionale (media anni 2009-2011)

Mobilità Interregionale	media anni 2009-2011		
	REGIONE	CREDITI (euro)	DEBITI (euro)
010 - Piemonte	228.370.906	228.332.036	38.870
020 - Valle d'Aosta	9.361.562	23.905.743	-14.544.181
030 - Lombardia	784.023.671	321.821.185	462.202.486
041 - Prov. aut. Bolzano	29.304.552	23.309.350	5.995.202
042 - Prov. aut. Trento	45.176.783	61.419.236	-16.242.453
050 - Veneto	304.732.466	211.420.710	93.311.757
060 - Friuli V. Giulia	89.913.092	65.632.748	24.280.344
070 - Liguria	133.275.128	181.389.893	-48.114.765
080 - Emilia Romagna	558.886.254	213.524.851	345.361.402
090 - Toscana	287.016.065	166.122.788	120.893.277
100 - Umbria	94.400.088	86.056.661	8.343.428
110 - Marche	103.043.731	134.636.238	-31.592.507
120 - Lazio	322.741.388	425.276.047	-102.534.659
130 - Abruzzo	100.710.968	167.603.319	-66.892.351
140 - Molise	84.240.802	52.812.953	31.427.850
150 - Campania	85.093.786	393.063.614	-307.969.829
160 - Puglia	101.860.026	281.913.288	-180.053.262
170 - Basilicata	58.647.507	91.151.692	-32.504.185
180 - Calabria	28.544.863	262.309.710	-233.764.848
190 - Sicilia	58.958.836	259.791.704	-200.832.869
200 - Sardegna	17.266.837	76.287.523	-59.020.686
121 - OPBG	166.881.725	0	166.881.725
ACISMOM	35.330.254	0	35.330.254
Totale Regioni	3.727.781.289	3.727.781.289	0

La tabella 4 mette a confronto, per singola Regione, i debiti pro-capite dovuti alla mobilità internazionale ed interregionale. Su base nazionale si passa da 1,2 euro per l'interregionale a 61 per l'internazionale, ma su alcune Regioni la forbice è ancora più ampia.

Tab 4 – Confronto mobilità Internazionale-Interregionale (media anni 2009-2011)

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

LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PAZIENTI

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

Gli strumenti che devono essere regolamentati nella normativa di recepimento sono:

- a. Autorizzazione
- b. Criteri di rimborso
- c. Accordi di confine

a. Autorizzazione

Può essere soggetta ad autorizzazione preventiva l'assistenza sanitaria che:

- Comporta il ricovero del paziente per almeno una notte
- Richiede l'utilizzo di una infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose
- Richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o per la popolazione
- E' prestata da un prestatore di assistenza che suscita preoccupazioni quanto a qualità o sicurezza

Il sistema di autorizzazione preventiva non può costituire un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti

L'autorizzazione preventiva può essere rifiutata se:

- Il paziente sarà esposto a un rischio per la sua sicurezza ritenuto inaccettabile
- Il prestatore di assistenza suscita preoccupazioni quanto a standard di qualità o sicurezza
- L'assistenza può essere erogata sul proprio territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico
- L'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata se sono soddisfatte le condizioni previste dal regolamento 883/2004

b. Criteri di rimborso

- Lo Stato Membro determina a livello locale, regionale e nazionale l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi e il loro livello di copertura
- I costi sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato Membro di affiliazione come se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio senza che la copertura superi il costo effettivo
- Lo Stato Membro può rimborsare il costo effettivo eccedente il livello di copertura così come può decidere di rimborsare le spese di alloggio e di viaggio o i costi supplementari sostenuti a causa di una disabilità se questi sono sufficientemente documentati

c. Accordi fra Stati

Anche per la mobilità internazionale sono auspicati gli accordi fra Stati, che sulla base della esperienza della mobilità interregionale dovrebbero essere volti a:

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

ALTRI ASPETTI TOCCATI DALLA DIRETTIVA

La direttiva affronta inoltre altri aspetti dell'assistenza sanitaria:

- Libera circolazione dei professionisti
- Prescrizioni farmaci e presidi
- Reti di riferimento europee (centri di eccellenza e malattie rare)
- Valutazione delle tecnologie
- Sistemi informativi
- Punti di contatto

Nel corso del Workshop del Progetto Dir-Mi - Relazioni a supporto del processo di implementazione della Direttiva 2011/24/UE - del Mattone Internazionale che si è tenuto il 2 e il 3 Luglio scorsi sono stati attivati quattro gruppi di lavoro sulle seguenti tematiche:

- Reti e Centri di eccellenza
- Aspetti giuridici
- Farmaci
- Tariffe

Si rimanda ai documenti allegati contenenti la sintesi dei lavori (allegati nn. 1-2-3-4).

In conclusione:

1. è stato ritenuto che la normativa di recepimento debba essere basata su "norme cedevoli", che permetta una applicazione omogenea su tutto il territorio nazionale. In particolare, si opta per una norma nazionale che non prevede l'autorizzazione preventiva e garantisce il rimborso "in indiretta" sulla base delle stesse tariffe utilizzate per la mobilità interregionale. In tema di autorizzazione, tariffe e rimborsi, le normative regionali possono disciplinare ulteriormente, appunto secondo il principio di cedevolezza della norma nazionale, introducendo regole specifiche per l'intero territorio regionale o per le zone di confine.
2. Per quanto riguarda le reti si è deciso di sganciare il lavoro dello specifico gruppo tecnico, stante il diverso orizzonte temporale previsto per questa tematica. Si propone per i Centri di eccellenza e le Reti, la definizione di una strategia complessiva nazionale condividendo che l'Istituto Superiore di Sanità supporti Regioni e Ministero della Salute in questa attività.

Infine si condivide la necessità che gruppo tecnico della mobilità internazionale, che ha il compito di gestire tutti gli aspetti legati agli scambi di prestazioni e per tale motivo sta affrontando il tema dell'applicazione della Direttiva 2011/24/UE, debba occuparsi anche delle problematiche legate all'applicazione delle regole relative all'assistenza sanitaria agli stranieri dei Paesi UE e agli extracomunitari. Il gruppo "immigrazione e servizi sanitari", coordinato dalla Regione Marche, dovrà invece occuparsi del profilo di salute della popolazione immigrata, nonché della individuazione ed implementazione, nell'ambito dei SSR, di modelli organizzativi adeguati a garantire in modo omogeneo nel territorio nazionale l'equità nell'accesso ai servizi sanitari.

RETI E CENTRI DI ECCELLENZA

Per quanto riguarda le Reti di Riferimento Europee ed i Centri di Eccellenza, il gruppo di lavoro ha innanzitutto preso atto dei documenti predisposti dalla Commissione Europea secondo quanto indicato dalla Direttiva stessa:

- Il primo documento, in accordo all'art. 12.4 (a), contiene i criteri e le condizioni che le Reti Europee ed i fornitori di assistenza che intendono partecipare alle Reti devono possedere;
- Il secondo documento, in accordo all'art. 12.4 (b,c), contiene da una parte i criteri e le modalità che la Commissione adotterà per stabilire le Reti e per valutarle periodicamente, dall'altra favorisce lo scambio di informazioni e competenze in merito allo stabilimento e valutazione delle Reti.

Il tema delle Reti di Riferimento e dei Centri di Eccellenza non possiede scadenze temporali formali e si presenta quindi come un cantiere aperto da costruire progressivamente.

Il gruppo di lavoro ritiene che oggi siano già presenti nel nostro Paese Reti di Riferimento e Centri di Eccellenza, sia a livello nazionale che a livello regionale, che hanno i requisiti specificati nei citati documenti, e di invita il Ministero della salute a raccogliere tali esperienze così da essere pronti a fare proposte specifiche (di Reti e/o di partecipazioni a Reti) nel momento in cui la Commissione Europea metterà a disposizione i documenti attuativi di merito.

Allo stesso modo, il gruppo di lavoro invita le Regioni a farsi parte attiva in questo processo sollecitando e stimolando le proprie strutture di assistenza. In proposito, è opportuno che gli atti e i documenti che vengono prodotti a livello europeo, vengano adeguatamente diffusi e messi a disposizione delle amministrazioni regionali.

L'impatto della Direttiva 2011/24/UE sul sistema sanitario nazionale e sui servizi sanitari regionali

Modalità di recepimento, profili giuridici con particolare riferimento all'autorizzazione preventiva

1) La prima valutazione compiuta dal Tavolo ha riguardato l'opportunità o meno di introdurre un sistema di autorizzazione preventiva per ottenere cure all'interno dell'Unione Europea. Il Ministero e alcuni rappresentanti regionali hanno evidenziato perplessità circa l'introduzione di un sistema autorizzatorio e l'opportunità, almeno in una prima fase, volta a verificare la consistenza dei flussi dei pazienti in uscita, di rinviarne ad un momento successivo l'introduzione.

2) Nel caso in cui si optasse per l'introduzione del suddetto sistema occorrerebbe dettagliare in modo chiaro e analitico le condizioni e le regole procedurali, nonché assicurarne le concrete modalità di attuazione. Ciò pur traducendosi in oneri burocratici ulteriori a carico delle Amministrazioni, consentirebbe di governare i flussi di pazienti in uscita dal Paese, con particolare riguardo alle regioni di confine maggiormente investite da tale fenomeno, nonché di seguire l'iter clinico-assistenziale del paziente ed evitare squilibri anche di rango economico nella pianificazione dei servizi sanitari regionali.

3) Il sistema di autorizzazione dovrebbe comunque prevedere:

- L'individuazione delle prestazioni per le quali il diritto del paziente a curarsi in ambito UE è subordinato all'autorizzazione. A tal fine si propone che debba essere formulato un elenco dettagliato di tali prestazioni e queste debbano coincidere con l'assistenza sanitaria specialistica ambulatoriale e ospedaliera:
 - che comporti il ricovero per almeno una notte o
 - richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose.
- Le motivazioni eventualmente giustificatrici del diniego alla concessione dell'autorizzazione che possono basarsi su:
 - un rischio per il paziente o la popolazione o
 - preoccupazioni sulla qualità o sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata da un prestatore comunitario o
 - sulla possibilità che l'assistenza possa essere garantita anche sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.
- Le modalità procedurali per la richiesta e per il rilascio dell'autorizzazione che devono necessariamente prevedere:
 - la prescrizione su ricetta SSN,
 - l'indicazione diagnostico-terapeutica,
 - il luogo prescelto per la prestazione,
 - l'importo che verrà rimborsato al richiedente.

E' indispensabile chiarire al paziente la possibilità, se più favorevole, di ottenere il rilascio dell'autorizzazione ai sensi del Regolamento 883/2004.

L'autorizzazione verrà rilasciata se la prestazione richiesta rientra tra i LEA regionali.

Quanto sopra specificato potrebbe essere regolamentato attraverso l'emanazione di provvedimenti integrativi del decreto legislativo di recepimento della Direttiva.

4) A seconda delle scelte strategiche effettuate, un'altra opzione attiene alla valutazione di quanto spazio decisionale potrebbe essere lasciato alle Regioni nel definire un proprio sistema di autorizzazione preventiva. A tal fine si propone che il d.lgs. di recepimento contenga già delle scelte uniformi a livello nazionale, dando alle regioni la possibilità di modificarle o sostituirle mediante la previsione di una clausola di cedevolezza delle norme contenute nel medesimo decreto.

Workshop 2-3 luglio su Direttiva 2011/24

Documento sottogruppo Farmaci

Per la parte relativa ai medicinali ci sono due aspetti della direttiva per i quali sarà necessario definire le procedure operative di gestione:

1. riconoscimento delle ricette:

- a. per le ricette italiane è necessario allineare i contenuti informativi e le specifiche tecniche agli standard previsti dalla normativa europea, anticipati dalla direttiva 52/2012
- b. Per il riconoscimento in Italia delle ricette di pazienti provenienti da altri Stati di affiliazione è necessario predisporre le tabelle di transcodifica fra farmaci presenti nei diversi Paesi. In particolare, per ciascun principio attivo dovrebbe essere disponibile su web (a cura del Punto di contatto nazionale), l'informazione sulla denominazione nazionale, la denominazione comune internazionale (INN: International Non-proprietary Name), insieme alle diverse confezioni in commercio (con dosaggi, forma farmaceutica ecc.).

Per entrambi i punti non si tratta quindi di problemi di natura concettuale ma si segnala che le difficoltà tecniche ed operative si prospettano particolarmente consistenti

2. diritti a ricevere l'assistenza farmaceutica in uno Stato membro diverso dallo Stato di affiliazione:

- a. persone assicurate in Italia che si recano in un altro Stato membro: si individuano tre diverse situazioni: il malato cronico che in previsione del soggiorno all'estero porta con sé le prescrizioni del prescrittore italiano con ricetta del SSN, per avere la copertura della terapia per il periodo di soggiorno. Il diritto al rimborso è condizionato alla conformità della prescrizione alle regole previste per l'assistenza farmaceutica (rispetto limitazioni AIFA, eventuale piano terapeutico, ecc), resta da risolvere quanto esposto al punto 1 perché la prescrizione sia riconosciuta nello Stato di soggiorno (modifica della ricetta);
- b. persone assicurate in Italia che si recano in un altro Stato membro per ricevere una prestazione ospedaliera o ambulatoriale complessa che include anche una prescrizione del farmaco: in questo caso l'autorizzazione alla prestazione include automaticamente tutti i servizi forniti durante il ricovero, inclusa l'erogazione del farmaco;
- c. persone assicurate in Italia che si trovano all'estero e ricevono una prescrizione da un prescrittore di quel paese: sia nel caso che la dispensazione del farmaco avvenga nel paese estero o al ritorno in Italia, considerato che il paziente non si è spostato specificamente per ottenere una cura, occorre in primo luogo valutare se la prestazione rientra nell'ambito di applicazione della direttiva o della TEAM;
- d. persone assicurate in un altro stato membro che chiedono la dispensazione di un farmaco su presentazione di ricetta del proprio Stato di

affiliazione: al di là dei problemi tecnici legati alla implementazione degli standard della ricetta e di un database disponibile su web dei farmaci in commercio in Italia non si ravvisano problemi visto che il cittadino straniero paga e chiede il rimborso al proprio Stato di affiliazione.

Il sottogruppo tariffe, durante il workshop del 2-3 luglio a Roma, ha valutato le possibili opzioni tariffarie, indicando per ciascuna i punti di forza e di debolezza. Si precisa che si fa riferimento alle sole prestazioni sanitarie erogate da strutture del SSN (pubbliche e private accreditate).

- a. *Adozione delle tariffe già stabilite e vigenti a livello regionale*
- b. *Adozione delle tariffe già stabilite a livello nazionale*
- c. *Adozione delle tariffe già stabilite a livello inter-regionale (TUC)*
- d. *Adozione di tariffe nazionali stabilite ad hoc ("TUC internazionale")*

A. Tariffe

Gli elementi di valutazione per l'individuazione dei punti di forza e di debolezza sono:

- ✓ *equità e aderenza ai diritti riconosciuti dei cittadini (Lea)*
- ✓ *fattibilità, gestibilità amministrativa (sistemi informativi)*
- ✓ *efficienza allocativa, opportunità economica*

- a. Tariffe già stabilite e vigenti a livello regionale
(soluzione indicata come preferita dai referenti regionali; cfr. verbale incontro 9 maggio u.s.)

PRO

L'utilizzo delle tariffe regionali vigenti garantisce:

1. la *copertura* di tutte le prestazioni alle quali i cittadini iscritti al SSN in ciascuna regione hanno diritto (Lea regionali), prendendo atto dei *disallineamenti* esistenti, nei vari ambiti assistenziali, rispetto ai Lea fissati a livello nazionale (i.e. differenze tra nomenclatori nazionali e regionali);
2. la *parità di trattamento* dei cittadini iscritti al SSN in regione e dei cittadini comunitari: stessa tariffa, a parità di prestazione, rimborsata ai primi che si rechino all'estero e richiesta ai cittadini comunitari che accedano ad erogatori pubblici e privati accreditati con il SSR operanti sul territorio regionale;
3. la *parità di rimborso*, a parità di prestazione, degli erogatori del SSR (pubblici e privati accreditati) operanti sul territorio regionale locali per prestazione erogata ai cittadini regionali e comunitari;
4. una più facile e meno onerosa *gestione amministrativa* degli scambi cross-border, da parte delle aziende sanitarie locali, per la sovrapposibilità della definizione delle prestazioni erogabili a carico del SSR (Lea regionali) con le tariffe correntemente utilizzate dagli erogatori pubblici e privati accreditati nella regione di appartenenza e dalle aziende sanitarie locali della regione : non serve una doppia contabilità;

5. a livello comunitario consente la parità di tariffazione tra regolamenti e direttiva.

CONTRO

L'utilizzo delle tariffe regionali vigenti non consente di:

1. garantire *omogeneità* degli elenchi di prestazioni erogabili e dei relativi valori tariffari nei confronti dei cittadini comunitari che richiedano assistenza in Italia; ciò equivale a dire che a livello comunitario verrebbe percepito che in Italia i Lea non sono uniformi prevedendo la possibile integrazione da parte delle Regioni/Province autonome;
2. modulare i livelli tariffari, esercitando una "politica tariffaria comunitaria", in relazione ad obiettivi specifici della regolamentazione degli scambi internazionali. Peraltro tale criticità potrebbe essere superata solo con l'istituzione di una tariffa convenzionale internazionale;
3. Da un lato produce uno snellimento delle procedure amministrative per l'applicazione della direttiva, mentre dall'altro impone soltanto di acquisire periodicamente tutti i nomenclatori regionali con le relative tariffe da parte del "contact point nazionale" e di operare una trascodifica delle prestazioni aventi codici diversi a livello regionale.

b. Tariffe già stabilite a livello nazionale (decreti ministeriali)

PRO

L'utilizzo delle tariffe nazionali vigenti garantisce:

1. La copertura delle prestazioni incluse nei *Lea nazionali* (nomenclatori tariffari nazionali);
2. L'*omogeneità* delle tariffe richieste, a parità di prestazione, ai cittadini comunitari da tutti gli erogatori italiani pubblici e privati accreditati con il SSN e conseguentemente un'uniformità di trattamento dei cittadini comunitari ovunque essi si rechino per le cure;
3. La compatibilità economico-finanziaria con gli obiettivi delle politiche tariffarie nazionali (sostenibilità rispetto al quadro economico-finanziario complessivo del SSN) dei rimborsi riconosciuti per prestazioni ottenute all'estero dai cittadini italiani;
4. Maggiore facilità a livello nazionale di verificare le prestazioni erogate;
5. La relativa attrattività degli erogatori del SSN nei confronti dei paesi comunitari con livelli tariffari generalmente più elevati di quelli stabiliti a livello nazionale.

CONTRO

L'utilizzo delle tariffe nazionali vigenti non consente:

1. la copertura delle prestazioni extra Lea stabilite a livello regionale, con la conseguente minore attrattività;
2. di garantire una *parità di rimborso/remunerazione* agli erogatori di ciascuna regione, a fronte delle prestazioni erogate a cittadini comunitari e a cittadini iscritti al SSN nelle regioni di appartenenza, laddove non siano state adottate le tariffe nazionali. La differenza tariffaria per gli erogatori pubblici o privati accreditati che ricevono una remunerazione valorizzata “a tariffa regionale” per i cittadini italiani iscritti al SSN e non, e “a tariffa nazionale” per i cittadini comunitari, potrebbe implicare il rischio che gli erogatori attuino una sorta di “selezione” dei pazienti maggiormente remunerativi, ciò che è contrario al principio sancito sulla base della normativa nazionale ex art.1, comma 171 della legge 311/2004;
3. erogare ai cittadini comunitari prestazioni escluse dai nomenclatori tariffari nazionali (ovvero di disporre di valori tariffari per le *prestazioni non incluse nei nomenclatori nazionali*), ancorché queste siano erogate dalle strutture regionali del SSN, pubbliche e private accreditate ai propri iscritti al SSN;
4. di disporre di *valori tariffari aggiornati* per il complesso delle prestazioni incluse nei Lea (difficoltà di aggiornamento periodico dei nomenclatori tariffari nazionali). Ciò implicherebbe il rischio che le tariffe applicate per le cure transfrontaliere non garantiscano nel tempo la remunerazione dei costi effettivi di produzione delle prestazioni erogate;
5. di *Modulare le tariffe* al fine di perseguire obiettivi specifici di politica tariffaria internazionale che non siano allineati agli obiettivi di quella nazionale (es. una tariffa bassa potrebbe attrarre anche casistica ospedaliera a bassa complessità, tendenzialmente disincantivata dalle tariffe nazionali). Tale criticità potrebbe essere superata solo con l’istituzione di una tariffa convenzionale internazionale;
6. di semplificare l’impatto della apertura della mobilità cross-border in termini *gestionali-amministrativi*, per l’esigenza di attivare una *doppia contabilità*, da parte sia degli erogatori che fatturano sia delle aziende sanitarie locali del SSN che rimborsano;
7. una facile *programmazione/previsione* e *monitoraggio/controllo* delle spese associate alla mobilità internazionale, a livello regionale.

c. Adozione delle tariffe già stabilite a livello inter-regionale (TUC)

PRO

L'utilizzo della TUC vigente garantisce:

1. *L'omogeneità delle tariffe* richieste, a parità di prestazione ospedaliera erogata, ai cittadini comunitari da tutti gli erogatori italiani pubblici e privati accreditati con il SSN;
2. La *relativa attrattività* degli erogatori del SSN nei confronti dei paesi comunitari con livelli tariffari generalmente più elevati di quelli stabiliti a livello inter-regionale;
3. La *sostenibilità* rispetto al quadro economico-finanziario complessivo del SSN dei rimborsi riconosciuti per prestazioni ottenute all'estero dai cittadini italiani;

4. Una migliore programmazione/previsione e monitoraggio/controllo delle spese associate alla mobilità internazionale, a livello nazionale e regionale.

CONTRO

L'utilizzo della TUC non consente:

1. Di coprire le prestazioni extra-ospedaliere, obbligando a adottare soluzioni diverse (a o b) per tali prestazioni;
2. di garantire una parità di rimborso/remunerazione agli erogatori di ciascuna regione, a fronte delle prestazioni erogate a cittadini comunitari e a cittadini iscritti al SSN nelle regioni di appartenenza, in considerazione dell'obbligo normativo nazionale di riconoscere la stessa remunerazione, a parità di prestazione, per cittadini italiani iscritti al SSN nella regione e fuori regione. La differenza tariffaria per gli erogatori pubblici o privati accreditati che ricevono una remunerazione valorizzata "a tariffa regionale" per i cittadini italiani iscritti al SSN e non, e "a tariffa nazionale" per i cittadini comunitari, potrebbe implicare il rischio che gli erogatori attuino una sorta di "selezione" dei pazienti maggiormente remunerativi, ciò che è contrario al principio sancito sulla base della normativa nazionale ex art.1, comma 171 della legge 311/2004;
3. di modulare le tariffe al fine di perseguire obiettivi specifici di politica tariffaria internazionale che non siano allineati agli obiettivi di quella nazionale (es. attrarre anche casistica ospedaliera a bassa complessità, fortemente disincentivata dalla TUC);
4. di semplificare l'impatto della apertura della mobilità cross-border in termini gestionali-amministrativi, per l'esigenza di attivare una doppia contabilità, da parte sia degli erogatori che fatturano sia delle aziende sanitarie locali del SSN che rimborsano.

d. tariffe nazionali stabilite ad hoc ("TUC internazionale")

PRO

L'utilizzo di una "TUC internazionale" garantirebbe:

1. L'omogeneità delle tariffe richieste, a parità di prestazione erogata, ai cittadini comunitari da tutti gli erogatori italiani pubblici e privati accreditati con il SSN;
2. La valorizzazione di tutte le prestazioni erogabili dalle strutture del SSN, anche di quelle eventualmente escluse dai *Leu*, e dai *nomenclatori nazionali e regionali*;
3. La possibilità di modulare le tariffe al fine di perseguire obiettivi specifici di politica tariffaria internazionale;
4. Una migliore programmazione/previsione e monitoraggio/controllo delle spese associate alla mobilità internazionale, a livello nazionale e regionale;

5. La sostenibilità rispetto al quadro economico-finanziario complessivo del SSN dei rimborsi riconosciuti per prestazioni ottenute all'estero dai cittadini italiani;
6. la relativa attrattività degli erogatori del SSN nei confronti dei paesi comunitari con livelli tariffari generalmente più elevati di quelli stabiliti per la mobilità internazionale.

CONTRO

L'utilizzo di una "TUC internazionale":

1. implica l'attivazione di un complesso e lungo processo *ad hoc* di determinazione delle tariffe, condiviso tra le varie regioni, chiamate a sostenerne anche i costi di gestione, inclusa la verifica della sostenibilità economico-finanziaria dei valori fissati;
2. implica una disparità di trattamento dei cittadini italiani iscritti al SSN in alcune regioni sul cui territorio non vengono erogate prestazioni extraLea (es. regioni in PdR), i quali se si recano a curarsi in Italia in altre regioni non hanno diritto a ricevere la prestazione extraLea, mentre se fruiscono di prestazioni sanitarie transfrontaliere autorizzate hanno diritto a ricevere un rimborso anche per le prestazioni extraLea. Inoltre, anche nei confronti dei cittadini comunitari si creerebbe una disparità di trattamento, dal momento che questi ultimi avrebbero titolo a ricevere prestazioni extraLea, diversamente dai cittadini italiani sul proprio territorio, qualora iscritti al SSN in determinate regioni (es quelle in PdR) con la conseguenza di un possibile contenzioso davanti alla Corte di giustizia europea;
3. non garantisce una *parità di rimborso/remunerazione* agli erogatori di ciascuna regione, a fronte delle prestazioni erogate a cittadini comunitari e a cittadini iscritti al SSN nelle regioni di appartenenza. La differenza tariffaria per gli erogatori pubblici o privati accreditati che ricevono una remunerazione valorizzata "*a tariffa regionale*" per i cittadini italiani iscritti al SSN e non, e "*a tariffa internazionale*" per i cittadini comunitari, potrebbe implicare il rischio che gli erogatori attuino una sorta di "selezione" dei pazienti maggiormente remunerativi, ciò che è contrario al principio sancito sulla base della normativa nazionale ex art.1, comma 171 della legge 311/2004;
4. aggrava l'impatto della apertura della mobilità cross-border in termini *gestionali-amministrativi*, per l'esigenza di attivare una *doppia contabilità*, da parte sia degli erogatori che fatturano sia delle aziende sanitarie locali del SSN che rimborsano.

B. Tariffe del settore privato:

Come sopra precisato, le opzioni fin qui descritte riguardano solo il settore pubblico e privato accreditato. In sede di applicazione della direttiva dei trasfrontalieri resterebbe da risolvere i seguenti altri punti:

- quali tariffe per ciascun professionista privato abilitato;
- quali tariffe per le case di cura/strutture residenziali/ambulatoriali private.

Sicuramente per esse si imporrebbe l'obbligo di pubblicare sul proprio portale le tariffe applicate.

Si chiede alla Commissione Ministeriale di esprimersi su:

- il caso di prestazioni sanitarie rese dagli operatori privati accreditati che possono operare anche in regime privatistico vero e proprio (differenza di tariffe applicate in un caso o nell'altro). Rispetto ad un cittadino italiano la ricetta rossa dirime la questione. Nel caso di un cittadino straniero quale si intende come equivalente dell'impegnativa?

MOBILITA' ATTIVA:

- per quanto riguarda la tariffazione la proposta che ad oggi sembra più plausibile alle regioni è quella di fatturare al paziente estero con le tariffe in vigore nelle Regioni/Province Autonome in quanto risultano essere quelle più rispondenti alla direttiva dal punto di vista dell'accesso e quelle più rispondenti ai costi sostenuti dalle aziende sanitarie.
- Si pone l'attenzione sul fatto che risulta di difficile attuazione per tutte le aziende sanitarie del territorio nazionale implementare informaticamente una nuova procedura di tariffazione come il DM o la TUC internazionale. Attualmente infatti le aziende sanitarie hanno implementato i tariffari regionali di competenza.
- E' stato predisposto un report che per ogni tipologia di prestazioni riporta l'eventuale tariffa da applicare.
- Il Ministero rileva l'obbligatorietà, nel caso si decida di utilizzare i tariffari regionali, della pubblicazione da parte di ogni regione dei propri tariffari in un portale dedicato.
- Anche i privati autorizzati (non accreditati) devono pubblicare le proprie tariffe come previsto dalla direttiva.

MOBILITA' PASSIVA:

- non risultano problemi per gli Stati che utilizzano il sistema di DRG per la classificazione dei ricoveri. Qualche problema potrebbe nascere per gli stati che adottano una versione diversa del sistema ICD-9-CM (in Italia dal 2009 è adottata l'ICD-9-CM anno 2007 e la versione 24

dei medicare DRG; si crede, tuttavia, di poter trascodificare abbastanza agevolmente le diversità di classificazione; il problema è molto più importante ove sono utilizzati altri tipi di classificazione.

Sul punto della rimborsabilità dei ricoveri, nel caso che si decida di applicare una sorta di "autorizzazione" (consentita dalla direttriva per questo tipo di attività), si potrebbe risolvere in quella occasione la questione della riconducibilità ai nostri DRG e alle rispettive tariffe (più semplice per i DRG chirurgici ma non impossibile, avendo la patologia trattata, anche per i medici) sull'esempio delle tariffe della libera professione. Inoltre il sistema autorizzativo permette di conoscere a priori/programmare il flusso finanziario in uscita.

Nel caso in cui in una Regione/Province autonoma sia presente un sistema tariffario differenziato per fasce rispetto alla complessità della struttura risulta che:

nel caso della mobilità attiva l'unico sistema in grado di mantenere tale omogeneità nella remunerazione è il tariffario regionale,

nel caso della mobilità passiva va individuato per il rimborso al cittadino italiano se riconoscere la tariffa più alta, più bassa o una media.

TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE	TARIFFAZIONE VIGENTE	NOTE
RICOVERI OSPEDALIERI	Tariffa Regionale	In questo momento esiste anche la TUC 2012 per la compensazione tra Regioni della Mobilità Sanitaria e il tariffario nazionale del DM 18/10/2012
MEDICINA DI BASE	Tariffa Aziendale	Non dovrebbe essere materia di direttiva. Ogni aziende ulss ha contratti con i propri medici di base
SPECIALISTICA AMBULATORIALE	Tariffa Regionale	Esiste anche il tariffario nazionale DM 18/10/2012. e un tariffario aggiornato su prestazione 2001
FARMACEUTICA TERRITORIALE	Tariffa effettivamente utilizzata	Per tutti i farmaci esiste una tariffa massima di vendita concordata con AIFA
TERME	Tariffario nazionale	È in accordo con Federterme
SOMMINISTRAZIONE DIRETTA FARMACI	Tariffa effettivamente utilizzata	Per tutti i farmaci non compresi nei DRG e nelle prestazioni di specialistica. Per tutti i farmaci esiste una tariffa massima di vendita concordata con AIFA
TRASPORTI	Tariffa Regionale	
RESIDENZIALITA' (anziani, disabili, ecc)	Tariffa Regionale	Solo per la parte sanitaria – giornaliera
SEMIRESIDENZIALITA' - RSA	Tariffa Regionale	Solo per la parte sanitaria - giornaliera

SALUTE MENTALE	Tariffa Regionale	giornaliere
PREVENZIONE –VACCINAZIONI E SCREENING	Tariffa Regionale	Non dovrebbe essere materia di direttiva.
ADI		Non dovrebbe essere materia di direttiva.
HOSPICE	Tariffa Regionale	
AIR	Tariffa Regionale	Per la celichia esiste un tetto massimo di spesa, per le malattie metaboliche accordo su tariffe regionali con Federfarma