



CORTE DEI CONTI

**SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO**

**LA MOBILITA' SANITARIA: L'ASSISTENZA
TRANSFRONTALIERA**

Deliberazione 7 dicembre 2020, n. 14/2020/G



CORTE DEI CONTI



CORTE DEI CONTI

**SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO**

**LA MOBILITA' SANITARIA: L'ASSISTENZA
TRANSFRONTALIERA**

**Relatore
cons. Leonardo Venturini**

Hanno collaborato: Ricciardi Claudio, Delavigne Fulvia

SOMMARIO

	Pag.
Deliberazione	5
* * *	
Relazione	11
Sintesi	13
CAPITOLO I - Lo scenario di riferimento	15
Premessa	15
1. La politica sanitaria della Ue	18
1.2. La direttiva europea 2011/24/Ue	23
1.2.1. Il coordinamento delle norme comunitarie	30
2. Dati fisici del fenomeno	33
3. Il modello di assistenza sanitaria e il sistema di finanziamento in Italia. Cenni ..	41
3.1. I livelli essenziali di assistenza. Cenni	43
3.1.1. La giurisprudenza della Corte costituzionale	46
4. La libertà di cura: mobilità sanitaria, interregionale, intraregionale e internazionale	48
4.1. Il decreto legislativo di recepimento della direttiva comunitaria 2011/24/Ue	51
4.1.1. Il decreto del Presidente della Repubblica n. 244/2017	55
4.1.2. Le modalità operative	60
4.2. Il contenzioso	67
CAPITOLO II - Gestione e rendicontazione.....	71
Premessa	71
1. La regolazione dei rapporti finanziari.....	72
1.2. Il flusso dei debiti nel quinquennio 2014-2019 - capitolo 4391	76
1.3. Il flusso dei crediti nel quinquennio 2014-2019 - capitolo 3620	80
1.4. I saldi mobilità internazionale	81
CAPITOLO III - Considerazioni conclusive e raccomandazioni proposte	89

* * *

INDICE DELLE TABELLE

Tabella n. 1 - Richieste di informazione per le cure transfrontaliere attraverso i Punti Nazionali di contatto	37
Tabella n. 2 - La mobilità che richiede la preventiva autorizzazione.....	38
Tabella n. 3 - La mobilità che richiede la preventiva autorizzazione: accettazione	39
Tabella n. 4 - La mobilità che richiede la preventiva autorizzazione: tempi e rimborsi	40

Tabella n. 5 – Elementi informativi.....	63
Tabella n. 6 – Andamento delle somme da rimborsare, cap. 4391	77
Tabella n. 7 – Capitolo 4391.....	77
Tabella n. 8 – Flusso dei debiti, capitolo 4391	79
Tabella n. 9 – Andamento delle somme da introitare sul cap. 3620.....	80
Tabella n. 10 – Capitolo 3620.....	80
Tabella n. 11 – Saldi mobilità internazionale. Periodo 2013-2015.....	82
Tabella n. 11 <i>bis</i> - Saldi mobilità internazionale. Periodo 2016-2019.....	85

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1 - Flusso di tutti i pazienti in mobilità con preventiva autorizzazione in Europa nel 2017	35
Figura 2 - Flusso di tutti i pazienti in mobilità che non necessitano di preventiva autorizzazione in Europa nel 2017	36

* * *

ALLEGATI

Allegato 1 - Punti di contatto nazionali per la cura transfrontaliera	95
---	----

DELIBERAZIONE



Deliberazione n. 14/2020/G

CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

Collegio II

Camera di consiglio del 28 ottobre 2020

Presieduta dal Presidente Carlo Chiappinelli

Composta dai magistrati:

Presidente della Sezione: Carlo CHIAPPINELLI

Presidente aggiunto della Sezione: Paolo Luigi REBECCHI

Consiglieri: Massimo DI STEFANO, Leonardo VENTURINI, Paola COSA, Giancarlo Antonio DI LECCE, Natale Maria Alfonso D'AMICO, Giuseppe TETI, Mario GUARANY

* * *

Visto l'art. 100, comma 2, Cost.;

vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e, in particolare, l'art. 3, c. 4, ai sensi del quale la Corte dei conti svolge il controllo sulla gestione delle amministrazioni pubbliche, verificando la corrispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge e valutando comparativamente costi, modi e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa;

vista la deliberazione della Sezione in data 24 gennaio 2018, n. 1/2018/G, con la quale è stato approvato il programma di controllo sulla gestione per l'esercizio 2018;

viste le deliberazioni della Sezione in data 29 marzo 2019, n. 4/2019/G, e in data 15 maggio 2020, n. 4/2020/G, con le quali sono stati approvati i programmi di controllo sulla gestione rispettivamente per l'esercizio 2019 ed il triennio 2019-2021 e per l'esercizio 2020 e nel contesto triennale, in cui è stato previsto, tra le modalità di referto, il rapporto semplificato, preceduto da un confronto-contraddittorio, mediante memoria scritta;

visto il rapporto semplificato, presentato dal cons. Leonardo Venturini, che illustra gli esiti dell'analisi condotta in merito a *“La mobilità sanitaria: l'assistenza transfrontaliera”*;

visto l'art. 85, del d.l. n. 18/2020, in particolare comma 8-bis, (convertito dalla legge n. 27/2020), come modificato dall'art. 26-ter del d.l. 104/2020 (convertito dalla legge n. 126/2020);

viste le *“Indicazioni operative per lo svolgimento di adunanze, camere di consiglio e riunioni – ottobre 2020”* - prot. 2597/2020;

visto il decreto del Presidente della Corte dei conti del 27 ottobre 2020 n. 287 *“Regole tecniche e operative in materia di svolgimento in videoconferenza delle udienze del giudice nei giudici innanzi alla Corte dei conti, delle Camere di consiglio e delle adunanze, nonché delle audizioni mediante collegamento da remoto del pubblico ministero”*;

vista l'ordinanza n. 21/2020 in data 21 ottobre 2020 con la quale il presidente della Sezione ha convocato il Collegio II per la camera di consiglio del 28 ottobre 2020, mediante collegamento da remoto, al fine della pronuncia sulla gestione in argomento;

vista la nota n. 2709 del 13 ottobre 2020, con la quale il Servizio di segreteria per le adunanze ha trasmesso la relazione ai seguenti uffici:

- Ministero della salute:

Ufficio di Gabinetto del Ministro,

Organismo indipendente di valutazione della *performance*;

- Ministero dell'economia e delle finanze:

Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

vista la memoria prot. n. 280 del 26 ottobre 2020 del Ministero della salute, Organismo indipendente di valutazione, presa in carico al protocollo della Sezione al numero 2810 in data 26 ottobre 2020;

vista la memoria prot. n. 21724 del 26 ottobre 2020 del Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, presa in carico al protocollo della Sezione al numero 2866 in data 29 ottobre 2020;

udito, tramite collegamento telematico, come espressamente consentito dalle disposizioni sopra citate, il relatore, cons. Leonardo Venturini;

DELIBERA

di approvare, con le modifiche apportate dal Collegio nella camera di consiglio, svoltasi mediante collegamento telematico come espressamente previsto dalle disposizioni citate in

premessa, il rapporto semplificato concernente *“La mobilità sanitaria: l’assistenza transfrontaliera”*.

La presente deliberazione e l’unito rapporto saranno inviati, a cura della Segreteria della Sezione, agli Organi parlamentari e alle Amministrazioni interessate (ai sensi dell’art. 3, c. 6, l. 14 gennaio 1994, n. 20, come modificato dall’art. 1, c. 172, l. 23 dicembre 2005, n. 266 - legge finanziaria 2006 e dell’art. 3, c. 64, l. 24 dicembre 2007, n. 244).

Il presente rapporto semplificato è inviato, altresì, alle Sezioni riunite in sede di controllo.

La presente deliberazione è soggetta a obbligo di pubblicazione, ai sensi dell’art. 31 d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (concernente il “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”).

Il consigliere relatore
Leonardo Venturini
f.to digitalmente

Il presidente
Carlo Chiappinelli
f.to digitalmente

Depositata in segreteria il 7 dicembre 2020

Il dirigente
Giuseppe Volpe
f.to digitalmente

RELAZIONE

Sintesi

La direttiva 24/2011/UE fissa le regole in base alle quali i cittadini UE possono beneficiare dei servizi sanitari in un paese europeo diverso dal paese di residenza, costituendo uno strumento nuovo che si affianca alla tradizionale disciplina dei regolamenti di sicurezza sociale. Sebbene normalmente l'assistenza sanitaria richiesta sia quella presente nei dintorni del luogo in cui si vive, attualmente è sempre più diffuso il bisogno di poter accedere alle cure quando ci si trova al di fuori di tale perimetro geografico e per i più vari motivi o più semplicemente nell'ipotesi in cui si decida di curarsi altrove.

L'esigenza ha dei tratti non nuovi; infatti, è un fenomeno che il nostro paese ha già sperimentato nella mobilità interregionale seppur frequentemente motivata dall'inadeguatezza dei servizi offerti nella Regione di appartenenza.

La direttiva 2011/24/EU del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera è entrata in vigore nel mese di aprile 2011; gli Stati membri dovevano recepirla entro il 25 ottobre 2013. Il testo codifica molti anni di giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di diritti dei pazienti i cui punti fondamentali possono essere così riassunti:

- nel caso in cui un paziente abbia diritto ad una cura nello Stato membro di affiliazione gli compete il rimborso della prestazione effettuata in un altro Stato membro (a prescindere dalla richiesta anticipata ovvero programmata);
- la quantificazione del rimborso è pari al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione;
- per alcuni trattamenti (cure che comportano il ricovero, trattamenti altamente specializzati e costosi), gli Stati membri possono prevedere che il paziente richieda un'autorizzazione preventiva;
- l'autorizzazione non può essere rifiutata se la cura in questione non può essere prestata entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

Il d.lgs. di recepimento della direttiva europea n. 38 del 2014 e i successivi provvedimenti hanno affiancato ed integrato quelle già esistenti in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui ai regolamenti Ce, al tempo stesso specificandone dell'assistenza sanitaria, le forme di cura fruibili sia in forma diretta che indiretta.

CAPITOLO I

LO SCENARIO DI RIFERIMENTO

Sommario: Premessa. - 1. La politica sanitaria della Ue. - 1.2. La direttiva europea 2011/24/Ue. - 1.2.1. Il coordinamento delle norme comunitarie. - 2. Dati fisici del fenomeno. - 3. Il modello di assistenza sanitaria e il sistema di finanziamento in Italia. Cenni. - 3.1. I livelli essenziali di assistenza. Cenni - 3.1.1. La giurisprudenza della Corte costituzionale. - 4. La libertà di cura: mobilità sanitaria, interregionale, intraregionale e internazionale. - 4.1. Il decreto legislativo di recepimento della direttiva comunitaria 2011/24/Ue - 4.1.1. Il decreto del Presidente della Repubblica n. 244/2017 - 4.1.2. Le modalità operative. - 4.2. Il contenzioso.

Premessa

La direttiva 2011/24 è stata adottata per codificare i diritti all'Assistenza sanitaria all'estero; deriva direttamente dalle disposizioni sulla libera circolazione del Trattato Europeo e si affianca ai diritti già sanciti dai regolamenti comunitari e la ratifica delle Convenzioni internazionali. Concerne il sistema di regole in base alle quali i cittadini Ue ed *extra* Ue possono beneficiare dei servizi sanitari (c.d. assistenza) in un paese europeo diverso dal paese di residenza in base alla mobilità sanitaria internazionale e/o transfrontaliera (*Cross border Health Care*, CBHC).

L'accesso alle cure, il soddisfacimento dei bisogni della persona in ambito sanitario, rappresentano l'evidente opzione, anche a livello europeo, di "un modello sociale" di *welfare* basato sul pilastro comune della tutela della salute per tutti i cittadini attraverso un efficace intervento pubblico sotto il profilo economico, etico e sociale.

D'altra parte, gli effetti derivanti dal fenomeno della globalizzazione e l'evoluzione dello stesso settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT - Tecnologia dell'informazione e della comunicazione) in sanità, hanno ampliato le conoscenze, stimolato la cooperazione tra gli Stati e offerto la possibilità ai soggetti di muoversi verso destinazioni prima difficilmente raggiungibili determinando l'espansione del c.d. Turismo Sanitario in territori diversi da quello di residenza, aprendo le porte ad un nuovo "mercato" del settore.

Nell'ordinamento italiano la direttiva 2011/24/UE ha trovato attuazione nell'emanazione del d.lgs. n. 38/2014 del 4 marzo 2014.

Nel corso dell'esposizione, si farà rinvio anche alle diverse Relazioni/Referti della Corte dei conti in materia di sanità¹ nonché si daranno brevi cenni al modello di assistenza sanitaria nel nostro paese ed ai LEA. Ciò, in considerazione del fatto che, a partire dagli anni Novanta, le disposizioni normative, che hanno modificato il SSN nella *governance* ma, soprattutto, il sistema di finanziamento assieme ai provvedimenti in materia di federalismo fiscale² e alle misure intraprese per la razionalizzazione della spesa pubblica³ e per la riduzione dei disavanzi regionali in sanità⁴, hanno prodotto un forte ridimensionamento dell'investimento statale in materia.

In particolare, in relazione alla mobilità sanitaria delle persone in ingresso ed in uscita dal nostro Paese, la Corte dei conti, già nella Relazione sul Rendiconto generale per l'esercizio finanziario 2014⁵, ebbe a sottolineare quanto rilevato dallo stesso Ministero della salute in ordine alla criticità economica crescente nella gestione del capitolo di bilancio appositamente dedicato. Nel corso degli anni, infatti, veniva resocontato "un significativo sbilanciamento finanziario dell'Italia con posizioni di debito che eccedono quelle di credito"; ne discendeva il rilievo del sottodimensionamento dello stanziamento di pertinenza nel bilancio dell'Amministrazione.

Si deve aggiungere che, la spesa sanitaria pubblica è ulteriormente aggravata anche dai costi derivanti dall'ingente contenzioso in tema di diritto di cura a seguito sia del recepimento della direttiva comunitaria del 2011 ma, prima ancora,

¹ Corte dei conti, Sezioni riunite, Relazione generale sul rendiconto generale dello Stato, esercizio finanziario 2018; Sezione autonomie, Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei Servizi sanitari regionali, anno 2018.

² D.lgs. n. 56/2000, *Disposizioni in materia di federalismo fiscale*; l. n. 42/2009, *Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione*; d.lgs. n. 68/2011, *Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*.

³ In tema di sanità: passaggio dalla c.d. finanza derivata e/o da trasferimento con forte centralizzazione a livello statale (F.s.n.) ad una finanza premiale, poi partecipata a livello regionale (Iva, Irpef, Irap + altre risorse) e, infine, negoziata.

⁴ I c.d. "piani di rientro" introdotti dalla l. finanziaria n. 311/2004 il cui mancato rispetto penalizza la regione nell'applicazione delle aliquote massime di Irap e Irpef ed impone la misura del "commissariamento".

⁵ Corte dei conti, Relazione sul Rendiconto generale dello Stato, anno 2014, pp. 452 e ss.

dell'attuazione dei precedenti regolamenti Ce del 2004⁶ e 2009⁷.

La stessa direttiva nasce dalla volontà di cristallizzare in norma i principi elaborati dalla giurisprudenza nella direzione di spingere gli Stati membri all'adozione di un quadro comune di garanzie e tutele, standardizzando procedure e modalità per il rimborso delle cure ricevute all'estero nel rispetto degli specifici sistemi di salute nazionali (c.d. *principio di armonizzazione*).

Dal punto di vista del diritto dell'Unione europea sono presenti due canali principali: da un lato, è possibile accedere alle cure mediche transfrontaliere (*cross-border*) senza aver chiesto una autorizzazione preventiva al sistema sanitario del proprio paese ed essendo rimborsati (es. cure non ospedaliere); dall'altro, in caso di cure ospedaliere (o di attrezzature mediche altamente specializzate), la direttiva prevede che gli Stati membri possono, invece, istituire un regime di autorizzazione preventiva.

Secondo il testo comunitario, gli Stati membri sono tenuti a rimborsare il costo dell'assistenza ricevuta all'estero, come se fosse stata erogata nello Stato membro di immatricolazione, quindi, su quanto è stato effettivamente pagato. Inoltre, se l'importo dell'assistenza transfrontaliera supera l'importo che avrebbe sostenuto lo Stato di immatricolazione, quest'ultimo può comunque decidere di rimborsare la totalità e/o parzialità del valore.

Infatti, a seconda delle valutazioni politiche ed economiche, ciascuno Stato membro può decidere di restituire ulteriori costi inerenti ad esempio l'alloggio o le spese di viaggio.

In estrema sintesi, le procedure per ottenere il rimborso delle cure sanitarie transfrontaliere - la cui fornitura deve essere garantita a tutti i cittadini secondo criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo con l'individuazione dei tempi, dei contatti e delle modalità - riguardano:

- la scelta del professionista sanitario e la struttura a cui rivolgersi per diagnosi e cure (che include i prestatori pubblici, privati convenzionati e non);
- il riconoscimento delle ricette rilasciate in Italia o in un altro Stato Ue;

⁶ Regolamento di base, n. 833/2004.

⁷ Regolamento di attuazione, n. 987/2009.

- il rimborso delle spese sostenute sia per le prestazioni sanitarie ottenute sia per i farmaci o i dispositivi medici acquistati, secondo le tariffe applicate dallo Stato di provenienza.

1. La politica sanitaria della Ue

Originariamente, nei Trattati della Comunità europea⁸, il diritto alla salute e le conseguenti politiche sanitarie non erano contemplati tra le competenze dell'Unione e, solo successivamente, sono stati inclusi e sono diventati parte integrante dei diritti fondamentali da tutelare come diritto di scelta del cittadino da una parte e, dall'altra, di garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana (art. 35 Trattato di Lisbona).

Successivamente, nel 2007, con la pubblicazione del Libro Bianco *“Un impegno comune per la Salute”* è stata adottata dalla Commissione europea una comune strategia (2008-2013), i cui principi fondamentali sono sintetizzabili nei seguenti punti:

- la salute è un valore condiviso;
- la salute è il bene più prezioso;
- tutte le politiche devono tener conto della salute;
- l'Ue è necessariamente coinvolta in tutte le questioni che riguardano la salute

nel mondo.

Ne conseguono obiettivi strategici fondamentali nel campo:

- della promozione della buona salute in un'Europa che invecchia;
- della protezione dei cittadini dalle minacce per la salute;
- del sostegno e realizzazione di sistemi sanitari dinamici e tecnologici.

Nel febbraio 2013, la Commissione europea ha adottato un insieme di investimenti in ambito sociale per la crescita e la coesione e, dunque, anche sulla salute.

La salute è, infatti, un valore in sé e rappresenta un elemento chiave per la prosperità economica. Infatti, investire in maniera intelligente nei sistemi sanitari

⁸ 1957: Trattato di Roma, Preambolo, art. 2; 1986: Atto unico europeo, art. 130; 1992: Trattato di Maastricht, Titolo X sanità; 1997: Trattato di Amsterdam; 2007, art. 3, *lett. p*), 152; 2000: Carta dei diritti fondamentali di Nizza art. 35; 2007: Trattato di Lisbona, art. 6.

sostenibili e nella salute delle persone in quanto capitale umano, riduce le disparità contribuendo alla crescita economica.

Attraverso i fondi di gestione diretta⁹, i fondi gestiti dalla Banca Europea per gli Investimenti e i Fondi strutturali e di Investimento FSE e FESR (SIE), l'azione dell'Ue integra e sostiene quella dei singoli governi in quattro settori chiave con riferimento:

- alle misure di prevenzione delle malattie e di promozione della salute;
- alla protezione dei cittadini dalle minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- allo sviluppo di sistemi sanitari innovativi e sostenibili;
- all'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini.

Si individuano, pertanto, le azioni e le misure da porre in campo a carattere preventivo (lotta al cancro, alimentazione sana ed esercizio fisico, lotta al fumo, all'alcool, all'obesità, programmi di vaccinazione); di risposta e contrasto alle patologie (batteri resistenti e agenti antimicrobici, qualità sicurezza ed efficacia dei farmaci, sicurezza e qualità delle donazioni di sangue tessuti e organi, malattie rare e croniche, sicurezza prodotti farmaceutici).

Per quanto inerente alla materia della presente indagine, tra le azioni di miglioramento dei sistemi sanitari, la Ue, garantisce e promuove:

- l'accesso all'assistenza sanitaria dei cittadini Ue ai sensi della direttiva 2011/24/Ue. Si tratta di una normativa distinta sull'assistenza sanitaria transfrontaliera che offre ai cittadini europei l'accesso alle informazioni sul diritto di ricevere un'assistenza sanitaria in qualsiasi paese dell'Ue, sulla qualità e la sicurezza delle cure che si otterranno; sul riconoscimento di un rimborso, in parte o *in toto*, del costo delle cure ricevute in un altro paese dell'Ue, sulla possibilità di poter utilizzare le proprie ricette mediche all'estero, in modo da potersi procurare i farmaci necessari;
- l'istituzione di reti di riferimento (*European Reference Networks, ERN*) che coinvolgono i prestatori di assistenza sanitaria in Europa per la discussione, l'approfondimento e la condivisione delle informazioni sulle malattie rare o che richiedono cure complesse;

⁹ In particolare, il Programma per la salute 2014-2020, il programma di ricerca Orizzonte 2020 e il Meccanismo per collegare l'Europa.

- l'assistenza sanitaria *online* attraverso la promozione delle tecnologie digitali al fine di migliorare la prevenzione, diagnosi e cura delle patologie sino al raggiungimento di uno scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche dei pazienti e delle ricette elettroniche, in attuazione della decisione 2011/890/Ue. I vantaggi derivanti dall'assistenza sanitaria *online* riguardano il maggiore controllo, da parte dei pazienti sulle proprie cure; la possibilità di cura e controllo delle loro condizioni a distanza senza recarsi in un centro di assistenza sanitaria; l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche da parte di medici e degli stessi pazienti; l'invio rapido dei dati. Più in generale un migliore coordinamento delle cure ed una collaborazione più efficace tra i prestatori di servizi sanitari e i pazienti;
- l'adozione della tessera europea di assicurazione malattia, un documento che aiuta i cittadini europei a far valere il loro diritto all'assistenza sanitaria in altri paesi dell'Ue e in Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera (SEE). Viene rilasciata gratuitamente dal proprio servizio sanitario nazionale e consente di ottenere, presso una struttura pubblica, l'assistenza medica nel caso in cui si rendesse improvvisamente necessaria durante un soggiorno temporaneo in uno dei paesi aderenti.

Inizialmente, la normativa europea in materia di mobilità transfrontaliera (CBHC)¹⁰ trova forma e sostanza all'interno di regolamenti nell'ambito del "coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale" per la categoria dei lavoratori.

A seguire si evidenziano i seguenti provvedimenti, intervenuti prima dell'emanazione della direttiva 2011/24/Ue, in particolare:

- i regolamenti Cee del Consiglio nn. 1408/1971 e 574/1972, che riguardano i lavoratori subordinati e le loro famiglie all'interno della Comunità europea, successivamente sostituiti;
- il regolamento Ce n. 859/2003 che estende le disposizioni dei regolamenti Ce nn. 1408/1971 e 574/1972 ai cittadini di Paesi terzi in cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
- il regolamento n. 883 del 29 aprile 2004 – abrogativo del n. 1408/1971 – che, al

¹⁰ CBHC: *Cross Boarder Health Care*.

fine di garantire la libera circolazione dei cittadini UE, assicura la parità di trattamento agli assicurati dalle diverse legislazioni nazionali, principalmente alla categoria dei lavoratori e loro familiari, che trasferendosi in un altro Stato Ue possono così usufruire delle prestazioni di malattia, di maternità e d'invalidità. Allo stesso tempo, sancisce il diritto del cittadino Ue a recarsi in altro Stato per ricevere cure appropriate e tempestive, previa autorizzazione da parte dell'istituzione competente, c.d. cure programmate. In questo modo il sistema di protezione ed assistenza trasla da uno Stato all'altro: il primo sarà obbligato a compensarne il costo della prestazione al secondo, in capo al quale resta affidata l'erogazione della stessa al cittadino richiedente;

- il regolamento n. 987 del 2009 diretto ad assicurare una cooperazione più efficace e più stretta tra le istituzioni di sicurezza sociale, mira *“ad accrescere la trasparenza circa i criteri che le istituzioni degli Stati membri devono seguire nel quadro del regolamento (Ce) n. 883/2004”*. Riguarda le modalità applicative in base al risultato della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e delle decisioni della Commissione amministrativa: un'esperienza di oltre trent'anni dall'applicazione del coordinamento dei regimi di sicurezza sociale nel quadro delle libertà fondamentali previste dal trattato sui lavoratori e i disoccupati;

- il regolamento (Ue) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (Ce) n. 883/2004 e il regolamento (Ce) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

- la direttiva 2012/52/Ue della Commissione, del 20 dicembre 2012, che individua le misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

Nell'ambito della costruzione di un sistema univoco sulla libertà di circolazione¹¹, il diritto alla salute viene richiamato, in particolare, nel regolamento n. 833/2004, agli artt. 20 (Viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura - Autorizzazione a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza); 27 (Dimora del

¹¹ Successivamente garantita dall'art. 48 del TFUE (26/10/2012) e assicurando la parità di trattamento al fine di tutelare e migliorare la salute e garantirne un elevato livello di protezione (artt. 6, 168, 191) del TFUE.

pensionato o dei familiari in uno Stato membro.... Autorizzazione per cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza); 36 (Diritto alle prestazioni in natura e in denaro); 37 (Spese di trasporto); 38 (Malattie professionali), art. 39 (Aggravamento malattia...).

Oltre alle cure necessarie e urgenti durante i soggiorni - purché le stesse figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui si risiede - è prevista la possibilità di accedere a cure programmate, tenuto conto dello stato di salute e dell'evoluzione di particolari patologie nel caso in cui non possano essere erogate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico (art. 20, cc. 2 e 3).

Il regolamento prevede che le prestazioni sanitarie siano fornite da strutture sanitarie o professionisti pubblici o privati convenzionati con il Sistema sanitario del Paese di cura.

In particolare, sono riconosciuti i seguenti soggetti istituzionali:

- l'Autorità competente (art. 1, c. 1, lett. m), che coincide "*per ciascuno Stato membro (con) il ministro, i ministri o un'altra autorità corrispondente nella cui competenza rientrano, per tutto lo Stato membro di cui trattasi ... i regimi di sicurezza sociale*".
- l'Istituzione competente (art. 1, c. 1, lett. q), che coincide con "*l'istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni*".

Tuttavia, lo stesso regolamento è stato, più volte, oggetto di controversie su cui si è espressa la Corte di giustizia europea; in effetti, la definizione del quadro giuridico così complesso in materia di tutela della sicurezza, della salute e, soprattutto, di "libera circolazione"¹² assieme alle differenze dei sistemi sanitari presenti in Europa, ha più volte costretto l'organismo ad intervenire con risultati incerti e contraddittori sul terreno dei diritti.

Nell'ambito dell'autorizzazione preventiva rilasciata per eseguire la cura presso altro paese, ad esempio, in taluni casi specifici, la Corte ha stabilito la non obbligatorietà della stessa e, dunque, il diritto per i pazienti a vedersi riconosciuto il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria ricevuta.

¹² Sentenze nn. C- 120/95 e C-158/96, rispettivamente Decker E. Kohll. Successivamente: Vanbraekel (1998); Muller-Faurel (1999); Geraets-Smith-Peerboms (2001); Leichtle (2002); Inizan (2003); Idryma Koinonikon Asfaliseon (2003); Watts (2004); Elkinov (2010).

Con l’emanazione della direttiva n. 24/2011/Ue, la Comunità europea “*perviene a una più generale, nonché efficace, applicazione dei principi elaborati (...) proprio attraverso le singole pronunce*” della Corte di giustizia stessa.

1.2. La direttiva europea 2011/24/Ue

La Corte di Giustizia europea ha considerato, dunque, fondamentale nel garantire la libera circolazione di persone, beni e servizi, il riconoscimento del diritto ai pazienti di spostarsi al fine di fruire dei servizi sanitari in qualsiasi Stato appartenente alla Comunità¹³.

Sul recepimento delle disposizioni negli atti giuridici degli Stati, la Commissione effettua un controllo di completezza e di conformità attraverso l’apertura di indagini¹⁴ e la stesura di una “*Relazione sul Funzionamento della direttiva 2011/24/Ue concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera*”, da presentare al Parlamento europeo e al Consiglio¹⁵, completa dei dati relativi ai flussi, alle dimensioni finanziarie della mobilità, alle criticità anche con riferimento alla limitazione del rimborso, al funzionamento delle reti di riferimento e dei punti di contatto nazionali.

Prima di raggiungere la sua definitiva impostazione legislativa – che ha avuto un lungo prologo già a partire dal 2006 - il provvedimento comunitario è stato oggetto di consultazione¹⁶.

Come anticipato, l’obiettivo era di delimitare nell’ambito dei diversi sistemi sanitari dei paesi membri – secondo un principio di cooperazione e armonizzazione - la compatibilità tra le scelte individuali e la sostenibilità economica e organizzativa della cura transfrontaliera, creando un sistema equilibrato e paritariamente accessibile a tutti i soggetti.

Per restituire un buon livello di certezza al diritto comunitario in materia,

¹³ Ai sensi dell’art. 114 del TFUE, paragrafo 3.

¹⁴ Ad esempio, nell’ultima relazione disponibile del 2018, le indagini hanno riguardato la richiesta di elementi presso gli Stati membri circa le modalità di rimborso, i canali di informazione, i diritti dei pazienti e la responsabilità professionale.

¹⁵ A partire dal 25 ottobre 2015 e, successivamente ogni tre anni.

¹⁶ Luglio 2008: presentazione della Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio.

occorreva, pertanto, individuare criteri comuni per l'accesso e per le prestazioni di alta qualità; precisare le competenze delle autorità nazionali ed europee; stabilire le differenti responsabilità sia ai fini dell'erogazione che dell'eventuale omissione o errore; favorire maggiormente l'accesso alle cure per pazienti affetti da malattie rare¹⁷; indicare le condizioni di rimborso dei costi e, d'altra parte, prevedere le procedure per ricorrere, ad esempio, nel caso in cui il paziente ritenga si sia verificata una lesione del proprio diritto (procedure e meccanismi di tutela: reclamo e/o denuncia).

In questo scenario brevemente illustrato, si inserisce la direttiva: essa consta di 23 articoli che richiamano, in più casi, quanto già precedentemente disciplinato nei regolamenti con particolare riferimento al n. 883/2004.

Nello specifico, la norma di cui all'art. 1, c. 2, prevede l'estensione della prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento, fatta eccezione (c. 3) per:

a) i servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di *routine*;

b) l'assegnazione e all'accesso agli organi per trapianto;

c) i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche ad eccezione del capo IV.

Il c. 4, specifica che la *“direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul suo territorio se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema*

¹⁷ Ved. i 64 *Considerata* richiamati nel preambolo del provvedimento.

sanitario nazionale di detto Stato membro”.

Nel campo dedicato alle “Definizioni”, al fine di restituire un quadro di riferimento il più possibile certo e trasparente per l’esercizio dei diritti e dei doveri nei diversi Stati, l’art. 3 ne definisce in maniera più esaustiva gli elementi, qui brevemente richiamati secondo una diversa articolazione:

a. l’assistenza sanitaria è l’insieme dei servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;

b. l’assistenza sanitaria transfrontaliera si identifica nell’assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

c. lo Stato membro di cura coincide con lo Stato membro del territorio dove viene effettivamente prestata l’assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l’assistenza si considera erogata dallo Stato in cui è stabilito il prestatore della stessa;

d. lo Stato membro di affiliazione è, invece, lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata (familiari e loro superstiti) un’autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza (ai sensi dei regolamenti Ce n. 883/2004 e n. 987/2009) nonché ai cittadini di paesi terzi (ai sensi dei regolamenti nn. 859/2003, 1231/2010);

e. il prestatore di assistenza sanitaria corrisponde ad una qualsiasi persona fisica o giuridica o a qualsiasi altra entità che presta legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;

f. il paziente è qualsiasi persona fisica che chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

g. il professionista sanitario coincide con le figure del medico, dell’infermiere responsabile dell’assistenza generale, dell’odontoiatra, dell’ostetrica o del farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/Ce o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell’assistenza sanitaria; l’accesso alle cure è riservato a una professione regolamentata secondo la definizione (di cui all’art. 3, par.1, lett. a), della direttiva 2005/36/Ce) o ad una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

h. la persona assicurata è la persona, ivi compresi i loro familiari e i loro

superstiti (ai sensi dell'art. 2 del regolamento Ce n. 883/2004), o sono le persone assicurate (ai sensi dell'articolo 1, *lett. c*), di tale regolamento), o sono i cittadini di paesi terzi (cui si applicano i regolamenti Ce nn. 859/2003 e Ue 1231/2010);

i. è considerato "medicinale", un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/Ce; mentre il "dispositivo medico" rientra nella definizione contenuta nella direttiva n. 90/385/Cee, nella direttiva n. 93/42/Cee o nella direttiva n. 98/79/Ce. La "prescrizione" di un medicinale o di un dispositivo medico è considerata tale quando è rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario, come regolamentata ai sensi all'art. 3, par. 1, *lett. a*), della direttiva n. 2005/36/Ce, legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione. Per "tecnologia sanitaria" si intende l'erogazione di un medicinale o di un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche per misure di prevenzione, diagnosi o cura delle malattie;

j. la "cartella clinica" è l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.

Detto questo, va sottolineato che la direttiva n. 24/11 stabilisce per gli Stati il dovere di:

- chiarire i diritti dei pazienti che si recano in un altro paese Ue per le cure mediche di ricevere lo stesso trattamento dei cittadini del paese in cui risiedono;
- rendere più facile per le autorità sanitarie nazionali la collaborazione e lo scambio delle informazioni sulle norme di qualità e norme di sicurezza applicabili alle cure sanitarie;
- aiutare i pazienti che necessitano di un trattamento specializzato (ad esempio diagnosi e/o cura malattia rara);
- incoraggiare lo sviluppo di "reti di riferimento europee" che si riuniscono su base volontaria (centri specializzati già approvati in Europa);
- consentire a esperti di salute provenienti da tutta Europa di poter condividere le buone pratiche sul benessere delle persone, degli animali e fornire *standard* di eccellenza.

Lo Stato membro di cura deve garantire ai pazienti informazioni sulla qualità,

sicurezza, delle cure e dell'offerta sanitaria, comprese quelle relative ai professionisti sanitari, salvaguardandone la *privacy*. Il piano della comunicazione è realizzato e gestito dal punto di contatto nazionale (artt. 4 e 6¹⁸).

Il meccanismo dei rimborsi e l'individuazione dei criteri fondamentali si trova all'interno del Capo III, all'art. 7. In particolare:

- lo Stato membro di affiliazione assicura i costi sostenuti dalla persona assicurata che si avvale dell'assistenza transfrontaliera qualora l'assistenza sanitaria in questione sia compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione. Sono previste due deroghe ai sensi del regolamento n. 883/2004 in materia di riconoscimento del diritto ai pensionati e loro familiari residenti in altro Stato membro e, ai sensi del regolamento n. 987/2009, qualora l'assistenza prestata non sia soggetta ad autorizzazione preventiva, ad esempio nel caso delle "prestazioni di malattia, di maternità e paternità assimilate".

Pertanto, la mobilità sanitaria abbraccia un ampio novero di situazioni e fattispecie assoggettate alla copertura sanitaria a carico del Servizio Sanitario Nazionale del paese di residenza. Le distinte aree sono afferenti sia ai pubblici dipendenti che ai privati, ricomprendendo al loro interno, al solo scopo esemplificativo: i lavoratori, pubblici e privati, i lavoratori in cerca di occupazione, le forze armate, gli studenti, i pensionati temporaneamente o residenti all'estero, il personale religioso e i familiari aventi diritto al seguito del titolare e, infine, altre tipologie. Pertanto, il fenomeno della mobilità sanitaria riguarda al contempo sia i soggiornanti temporanei all'estero, quali studenti e turisti, sia quelli di lungo periodo, lavoratori e pensionati¹⁹.

Nella prassi, lo Stato membro deve riconoscere ai propri cittadini un rimborso in misura pari al costo che verrebbe sostenuto nel luogo di residenza, calcolato applicando alle prestazioni ricevute, le tariffe vigenti nello Stato di assistenza, al

¹⁸ Art. 4. Ai sensi dell'art. 6, è prevista l'istituzione di uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tali punti di contatto consultano le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie. Essi hanno il compito di fornire ai pazienti informazioni sui loro diritti, quando questi decidono di beneficiare dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

¹⁹ Già individuati nel d.P.R. n. 618/80, *Ristrutturazione e potenziamento degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e degli uffici veterinari di confine, di porto, di aeroporto e di dogana interna*.

netto della compartecipazione e comunque nel limite della spesa sostenuta.

Di norma è garantita l'assistenza indiretta, cioè l'assistito anticipa le spese e riceve il rimborso *ex post*.

Poiché il rimborso potrebbe essere erogato sia sull'intera spesa sostenuta inclusiva delle spese di alloggio e/o di viaggio, o costi supplementari eventualmente sostenuti anche da una persona disabile, la stessa direttiva rinvia alle normative di recepimento nazionali degli Stati membri la determinazione di regole valide in sintonia con l'erogazione dei servizi del proprio Servizio Sanitario a livello locale, regionale e nazionale, con obbligo di renderle note.

Tuttavia, sempre all'art. 7, paragrafo 9, la direttiva introduce per gli Stati membri la possibilità di limitare l'applicazione del rimborso e, dunque, dell'assistenza, qualora vi siano *“motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane”*. Le limitazioni debbono essere necessarie e proporzionate e non debbono dar luogo a discriminazioni o essere di ostacolo alla libera circolazione.

La conseguenza è che sussista, dunque, in capo al singolo Stato, la necessità di una valutazione del caso attraverso il rilascio di un'autorizzazione (art. 8). L'autorizzazione preventiva è, infatti, il riconoscimento allo Stato membro a subordinare il rimborso dei costi per un'assistenza sanitaria sostenuta in un altro Stato membro; tuttavia, la stessa può essere rifiutata nel caso in cui la cura in questione non può essere prestata entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico. La direttiva sottolinea, infatti, che l'autorizzazione preventiva deve essere necessaria e proporzionata all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

Ciò sembra essere avvalorato dal fatto che il punto 38 del preambolo della direttiva stessa precisa che *“Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione, da parte del sistema obbligatorio di*

sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale, dei costi di assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi. Pertanto, come regola generale, lo Stato membro di affiliazione non dovrebbe subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro quando il suo sistema obbligatorio di sicurezza sociale o il suo sistema sanitario nazionale si sarebbe fatto carico dei costi di queste cure, se esse fossero state prestate sul suo territorio".

In effetti, l'utilizzo del sistema autorizzatorio resta disciplinato sempre all'interno dell'art. 8, paragrafo 2, che identifica gli elementi caratterizzanti la necessità della stessa qualora siano presenti tre condizioni:

1. l'assistenza sanitaria risponde ad esigenze di pianificazione con riferimento al ricovero del paziente di durata uguale o superiore ad una notte oppure nel caso vi sia una richiesta per una specifica infrastruttura sanitaria oppure per usufruire di un'apparecchiatura altamente specializzata e costosa;
2. l'esistenza di un rischio per il paziente o per la popolazione;
3. la sussistenza di *deficit* relativi alla qualità e sicurezza del prestatore nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Ne discende, come peraltro espresso nell'ultima relazione a cura della Commissione Ue, che per fornire certezza del diritto e trasparenza in merito alle cure che sono oggetto di autorizzazione preventiva, necessita che la definizione delle stesse sia resa disponibile e pubblica attraverso un elenco ristretto e dettagliato delle cure stesse²⁰.

Da ultimo si riferisce in merito agli artt. 13 e 14 della direttiva in materia di cooperazione e sviluppo in ambito sanitario al fine di implementare la capacità di diagnosi e cura delle malattie rare attraverso lo scambio delle informazioni tra professionisti sanitari, la valutazione delle tecnologie sanitarie²¹ (decisione

²⁰ In 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, 2018, p. 4.

²¹ *Health Technology Assesments (HTA)*, nella maggior parte dei paesi sui medicinali e i dispositivi medici. Azioni congiunte sono condotte con EUnetHTA sulle tecnologie sanitarie.

2013/329/Ue) e l'implementazione della rete dei sistemi e servizi *online*²².

I sistemi sanitari dell'Unione europea mirano, dunque, a fornire un'assistenza di elevata qualità ed efficace sotto il profilo dei costi. Ciò è particolarmente difficile, tuttavia, nei casi di malattie rare, complesse o a bassa prevalenza che influiscono sulla vita quotidiana di circa 30 milioni di cittadini dell'Ue. A tal proposito, la direttiva, dà attuazione agli obiettivi di cooperazione, istituendo le reti di riferimento europee. Sono reti potenziali che coinvolgono prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione virtuale sulle condizioni e o complesse che richiedono un'alta specializzazione, conoscenze e risorse finanziarie dedicate.

Nello specifico, questa la normativa legittimante:

- la direttiva 2011/24/Ue sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- la decisione delegata della Commissione che definisce i criteri e le condizioni che i prestatori di assistenza sanitaria e le ERN devono soddisfare;
- la decisione di esecuzione della Commissione che delimita i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee.

Per riesaminare la diagnosi e le cure di un paziente, i coordinatori degli ERN convocano dei gruppi consultivi "virtuali" di medici specialisti in diverse discipline, utilizzando un'apposita piattaforma informatica e strumenti di telemedicina.

La procedura e i criteri per stabilire reti di riferimento europee e per la selezione dei suoi membri sono definiti dalla legislazione dell'Ue.

Le prime reti sono state create nel marzo 2017 con la partecipazione di oltre 900 unità di assistenza sanitaria altamente specializzata proveniente da oltre 300 ospedali di 26 paesi dell'Ue. Attualmente sono 24 le reti di riferimento europee che stanno lavorando su una serie di questioni tematiche, tra cui disturbi ossei, tumori infantili e immunodeficienza.

Per la gestione degli ERN è stato istituito il Comitato degli Stati membri, che

²² In generale Decisione di esecuzione 2011/890/EU per la rete di assistenza sanitaria *online*. Rete *eHealth*, rete su base volontaria costituita dalle autorità nazionali responsabili dell'assistenza *online*. Inoltre, con eHDSI realizzazione di un sistema informativo, implementazione della digitalizzazione delle cartelle e prescrizioni elettroniche.

rappresenta l'organo ufficiale responsabile dell'approvazione e della cessazione delle reti e della loro partecipazione, come, peraltro, stabilito nella decisione di esecuzione della Commissione. Recentemente, la dichiarazione integrativa firmata in data 25 giugno 2019, ha individuato le azioni prioritarie rilevanti per la pianificazione e l'attuazione di processi sostenibili di cura delle malattie rare e complesse.

Da ultimo, ai sensi dell'art. 20 della direttiva, gli Stati membri redigono relazioni annuali sulla mobilità dei loro pazienti con particolare riferimento alle autorizzazioni preventive e non, alle richieste di informazioni sull'assistenza sanitaria, all'assistenza prestata, ai rimborsi effettuati ed ai motivi, al mancato riconoscimento del rimborso.

1.2.1. Il coordinamento delle norme comunitarie

In conclusione di tale capitolo, appare importante evidenziare che poiché la stessa direttiva non esaurisce la legislazione dell'Unione europea sull'assistenza sanitaria transfrontaliera - prova ne è il continuo rinvio alle disposizioni²³ di precedenti direttive e regolamenti - ne consegue che "la certezza del diritto", obiettivo fondamentale del testo, potrebbe continuare ad essere oggetto di pronunce della Corte di giustizia in ragione di alcune importanti differenze presenti ancora tra la direttiva e i regolamenti e, non solo, tra questi e gli atti interni di recepimento dei singoli Stati.

In particolare, si evidenziano le seguenti criticità:

- per l'assistenza sanitaria programmata, a norma dei regolamenti, i pazienti sono solitamente tenuti a richiedere l'autorizzazione per tutti i trattamenti. Ai sensi della direttiva l'autorizzazione costituisce l'eccezione, anziché la regola, peraltro confermata anche dal paragrafo 8 dell'art. 7 che sottolinea *"Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo cioè ricovero, cure altamente specializzate ..."*;
- per l'assistenza sanitaria programmata e non programmata, la direttiva riguarda tutti i prestatori, mentre alcuni di questi (ad esempio alcuni prestatori

²³ In tutto n. 12 direttive precedenti, n. 7 regolamenti in materia di coordinamento sulla sicurezza.

privati di assistenza sanitaria) non rientrano nel campo di applicazione del regolamento;

- ai sensi dei regolamenti, lo Stato di affiliazione copre solitamente il costo del trattamento fino al livello del costo nel paese dove il trattamento è prestato. Ai sensi della direttiva, il rimborso è corrispondente al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione;

- i regolamenti riguardano situazioni in cui le persone spostano la residenza da un paese all'altro mentre tali situazioni non rientrano nel campo di applicazione della direttiva;

- gli articoli contenuti nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), sostengono un livello di protezione elevato anche per la salute a completamento del quadro delle politiche nazionali e comunitarie (artt. 114 e 168²⁴ Tfuue): tale principio viene integralmente ripreso dalla direttiva.

Inoltre, anche nel caso della limitazione dello Stato al rimborso delle cure per *“motivi imperativi di interesse generale”* cui fanno riferimento alcune disposizioni della direttiva in questione, l'azione della Corte di giustizia ha già richiamato il rispetto delle disposizioni contenute negli artt. 49 e 56 del TFUE relativamente alla libera prestazione e al divieto di restrizione della stessa; infatti *“i motivi imperativi di interesse generale possono giustificare un ostacolo alla libera prestazione di servizi, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha altresì riconosciuto che anche l'obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe di cui all'art. 52 TFUE, nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte di giustizia ha altresì affermato che tale disposizione del TFUE consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle*

²⁴ Art. 168: *“l'azione dell'Unione, completa le politiche nazionali (e) si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale”.*

competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica” (nel testo attualmente vigente, punto 12 del Preambolo).

Nel caso, invece, in cui gli Stati membri subordinano ad autorizzazione preventiva l’assunzione da parte del sistema nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro, tale requisito è necessario e ragionevole *“poiché il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di prestare, devono poter fare oggetto di una programmazione, generalmente volta a soddisfare diverse esigenze”*; la stessa programmazione deve poter garantire *“un accesso sufficiente e permanente a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato”* (punto 40).

Ed ancora, la Corte sottolinea che gli stessi motivi imperativi rispondono anche all’esigenza di controllo delle spese al fine di evitare, per quanto possibile, lo spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane *“... in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell’assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato”*.

Infine, tornando al *Preambolo* della direttiva, il punto 46, sottolinea che il diritto al rimborso, a norma di regolamento segue l’iter di un’assistenza secondo il sistema di sicurezza sociale dello Stato membro di cura, mentre per la direttiva, le cure ricevute all’estero sono rimborsate come se fossero prestate nel proprio paese di origine, salvo diversamente richiesto dal paziente.

In conclusione, l’interazione tra le disposizioni europee – direttiva e/o regolamenti – necessita di un maggior coordinamento anche alla luce di quanto esposto nella Relazione della Commissione ed in ragione dei complessi aspetti giuridici derivanti dall’applicazione degli stessi a volte ulteriormente aggravati anche dall’esistenza di accordi transfrontalieri bilaterali tra paesi nonché e dalla corretta gestione della comunicazione ai pazienti interessati.

2. Dati fisici del fenomeno

L'art. 20 della direttiva comunitaria impegna gli Stati membri alla stesura di relazioni annuali sulla mobilità dei loro pazienti i cui dati ed informazioni confluiscono poi nella relazione conclusiva a cura della Commissione europea.

Tuttavia, le figure e le tabelle che seguono sono state prelevate dalla pubblicazione, della suddetta Commissione, *Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/UE* nel 2017, costruite sul raffronto del triennio 2015-2017.

L'analisi dei flussi (con o senza autorizzazione preventiva) mostra in linea generale una tendenza dei pazienti a muoversi verso i paesi confinanti; inoltre, circa la metà della mobilità riguarda un solo paese, la Francia, a fronte di una restante parte, rappresentata da un esiguo numero di pazienti che si reca in altri Stati europei per ricevere assistenza²⁵.

In particolare, è stato osservato che, nel 2016, *“dopo aver ricevuto l'autorizzazione preventiva...il flusso più consistente è stato quello proveniente dalla Francia verso la Spagna (mentre) nei casi in cui l'autorizzazione non era richiesta, il flusso è stato dalla Francia verso la Germania”*.

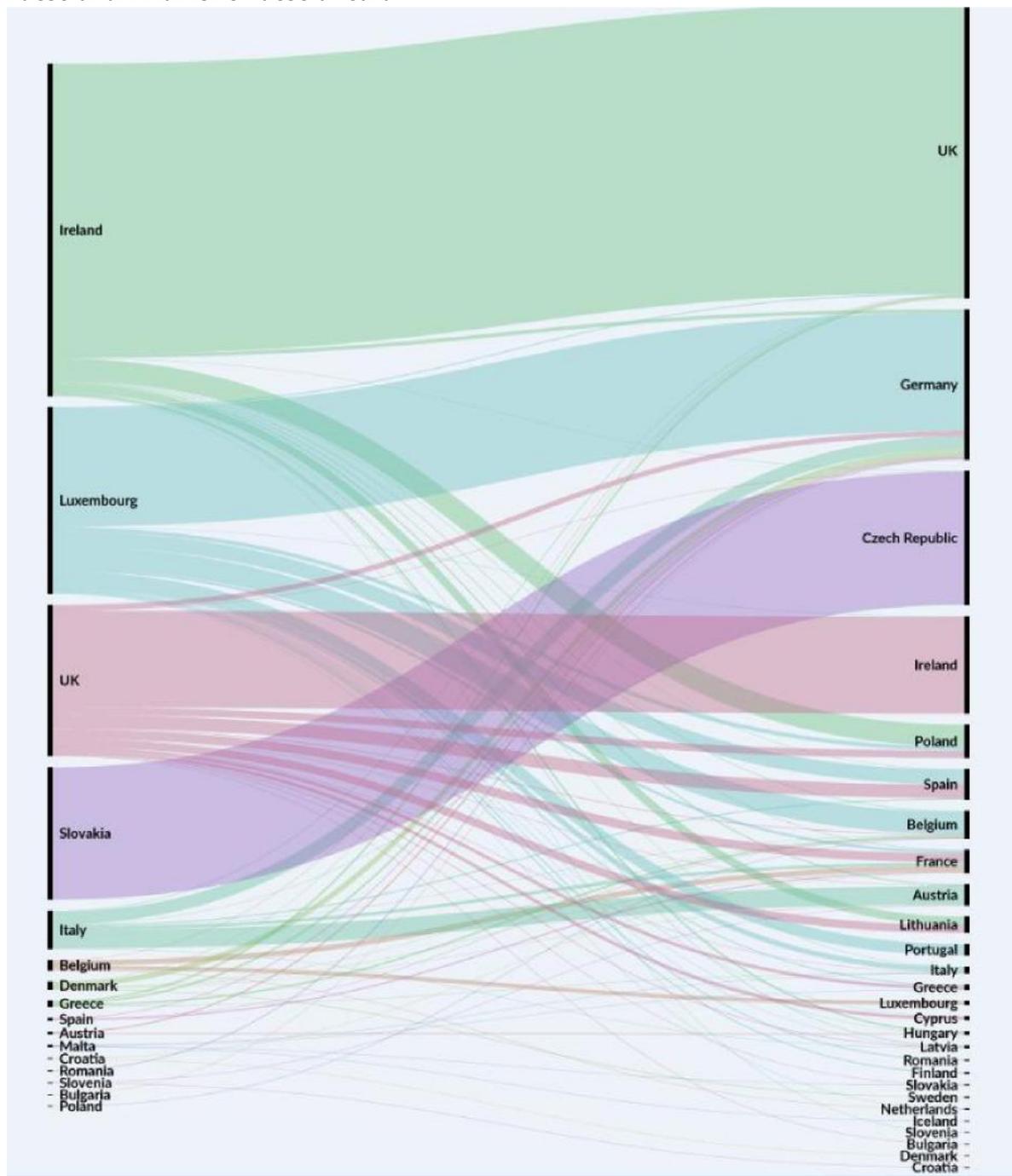
La figura 1, relativa all'assistenza con autorizzazione preventiva, conferma il flusso maggiore di pazienti dalla Francia verso la Spagna e la Germania.

La figura 2, per le cure non soggette ad autorizzazione, conferma nuovamente un volume maggiore degli spostamenti dalla Francia verso la Spagna, il Portogallo e il Belgio.

²⁵ Commissione europea, Relazione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, pag. 10 e ss.

Figura 1 - Flusso di tutti i pazienti in mobilità con preventiva autorizzazione in Europa nel 2017 (i flussi sono basati sui dati comunicati dagli Stati membri)

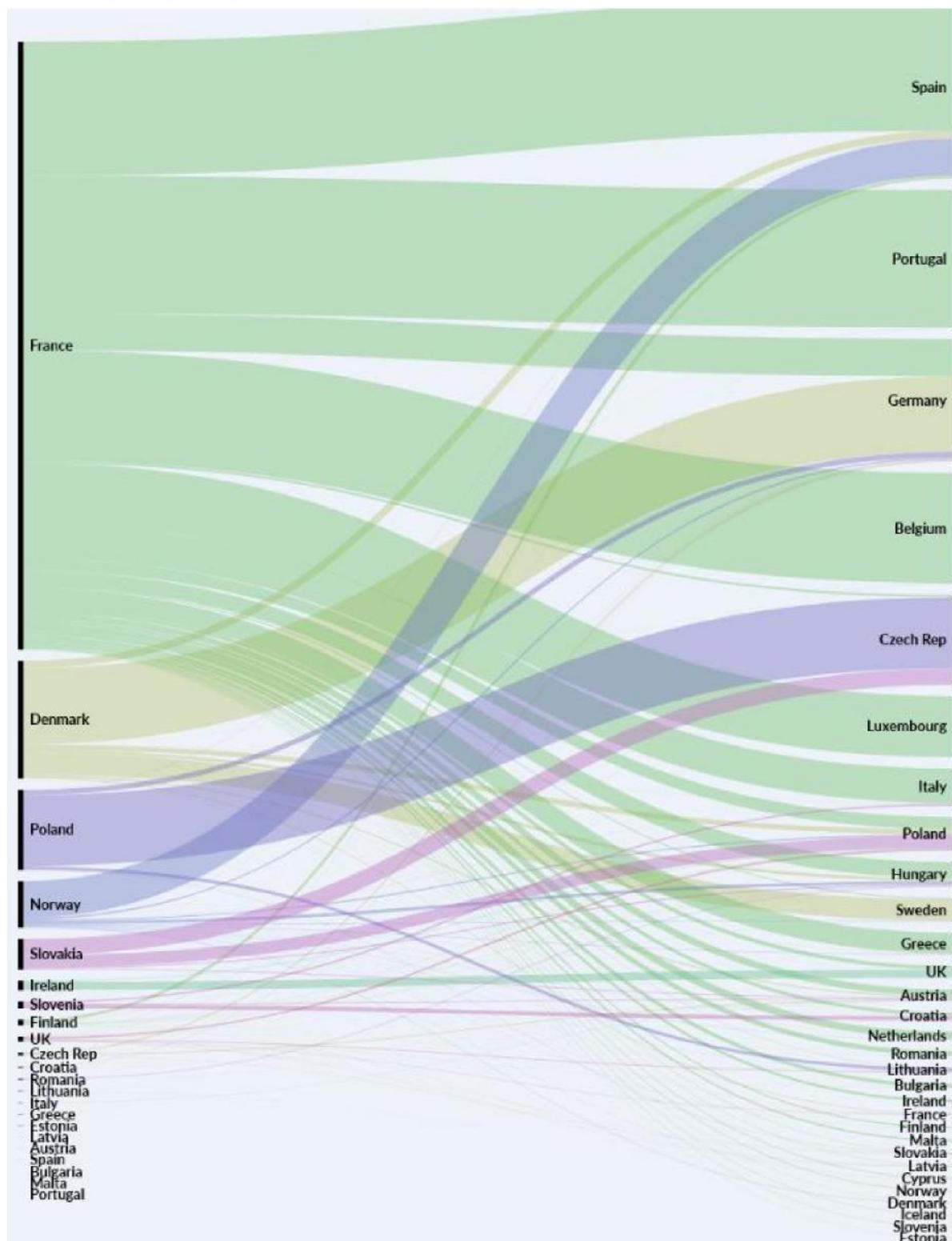
Paese di affiliazione Paese di cura



Fonte: Commissione Ue, *Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/Ue*, 2017

Figura 2 - Flusso di tutti i pazienti in mobilità che non necessitano di preventiva autorizzazione in Europa nel 2017 (i flussi sono basati sui dati ricevuti dagli Stati membri)

Paese di affiliazione Paese di cura



Fonte: Commissione Ue, Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/Ue, 2017

Tabella n. 1 - Richieste di informazione per le cure transfrontaliere attraverso i Punti Nazionali di contatto

Richieste di informazioni	Totale numero richieste	Scritte	Per telefono	Di persona
Austria	190	190	0	0
Belgio	333	179	154	0
Bulgaria	nessun dato			
Croazia	1194	691	503	nessun dato
Cipro	nessun dato			
Ceca (Repubblica)	105	50	50	5
Danimarca	3078	0	0	0
Estonia	2243	1182	695	365
Finlandia	317	317	0	0
Francia	518	518	0	0
Germania	3418	8	2945	465
Grecia	1280	310	850	120
Ungheria	289	186	98	5
Irlanda	nessun dato			
Italia	375	371	3	1
Lettonia	275	35	240	0
Lituania	14,470	467	2754	11246
Lussemburgo	55	19	31	5
Malta	23	12	1	10
Paesi Bassi	251	251	0	0
Polonia	30698	697	24413	4598
Portogallo	9	9	0	0
Romania	3700	2200	1500	0
Slovacchia	70	37	33	0
Slovenia	2044	523	1512	9
Spagna	414	124	283	7
Svezia	nessun dato			
Regno Unito	1101	312	789	0
Norvegia	4946	440	4506	0
Islanda	nessun dato			
Totale	71,396	9,128	41,360	16,836

Fonte: Commissione Ue, *Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/Ue*, 2017

Tabella n. 2 - La mobilità che richiede la preventiva autorizzazione

Paese di affiliazione	Sistema di notifica preventiva adottato SI/NO	Il numero di richieste ricevute per il rimborso	Numero di richieste di autorizzate per il rimborso	Numero delle richieste di rimborso rifiutate	Numero di chi ha ritirato la richiesta di rimborso
Austria	SI	14	5	9	0
Belgio	SI	45	22	15	0
Bulgaria	SI	7	1	3	3
Croazia	SI	6	2	4	0
Cipro	Nessun dato				
Ceca (Repubblica)	NO		0	0	0
Danimarca	SI	61	17	33	9
Estonia	NO	0	0	0	0
Finlandia	NO	0	0	0	0
Francia	NO	0	0	0	0
Germania	Nessun dato				
Grecia	SI	17	13	3	1
Ungheria	SI	0	0	0	0
Irlanda	SI	1317	706	17	496
Italia	SI	142	81	61	
Lettonia	SI	0	0	0	0
Lituania	NO	0	0	0	0
Lussemburgo	SI	427	397	30	0
Malta	SI	4	4	0	2
Paesi Bassi	NO	0	0	0	0
Polonia	SI	30	1	4	21
Portogallo	SI	4	0	0	0
Romania	SI	11	4	5	0
Slovacchia	SI	333	282	13	38
Slovenia	SI	13	2	4	7
Spagna	SI	12	6	6	0
Svezia	Nessun dato				
Regno Unito	SI	431	321	29	53
Norvegia	NO	0	0	0	0
Islanda	Nessun dato				
Totali complessivi		2874	1864	236	630

Fonte: Commissione Ue, *Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/Ue*, 2017

Tabella n. 3 - La mobilità che richiede la preventiva autorizzazione: accettazione

Paese di affiliazione	Richieste autorizzate per una sola Ragione 1	Richieste autorizzate per alta specialistica Ragione 2	Richieste autorizzate per alto rischio Ragione 3
Austria	1	4	0
Belgio	3	19	0
Bulgaria	1	0	0
Croazia	1	1	0
Cipro	Nessun dato		
Ceca (Repubblica)			
Danimarca	16	1	0
Estonia	0	0	0
Finlandia	0	0	0
Francia	0	0	
Germania	Nessun dato		
Grecia	13	0	0
Ungheria	0	0	0
Irlanda	706	0	0
Italia	51	30	0
Lettonia	0	0	0
Lituania	0	0	
Lussemburgo	Nessun dato		
Malta	4	0	0
Paesi Bassi			
Polonia	1	0	0
Portogallo	0	0	0
Romania	1	0	3
Slovacchia	193	89	0
Slovenia	1	1	0
Spagna	6	0	0
Svezia	Nessun dato		
Regno Unito	321	0	0
Norvegia			
Islanda	Nessun dato		
Totali complessivi	1319	145	3

Fonte: Commissione Ue, *Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/Ue, 2017*

Tabella n. 4 - La mobilità che richiede la preventiva autorizzazione: tempi e rimborsi

Paese di affiliazione	Tempo massimo per il processo SI/NO	Tempo massimo	Tempo medio (in giorni)	Ammontare dei rimborsi	in euro
Austria	NO	0	5	26,540.60	26,540.60
Belgio	nessun dato	nessun dato	nessun dato	17,691.95	17,691.95
Bulgaria	SI	60	255		
Croazia	SI	60	60	121,696.68 HRK	16,350.52
Cipro	nessun dato	nessun dato	nessun dato		
Ceca (Repubblica)					
Danimarca	NO	0	27	727,218.82 DKK	97,646.96
Estonia					
Finlandia					
Francia					
Germania	SI	30	nessun dato		
Grecia	40	40	40		115,646.00
Ungheria	SI	14	nessun dato		
Irlanda	SI	30	28	3,532,047.96	3,532,047.96
Italia	SI	60	nessun dato		
Lettonia	SI	30	nessun dato		
Lituania					
Lussemburgo	NO	0	14		
Malta	NO	0	12 mesi	7,477.47	7,477.47
Paesi Bassi					
Polonia	SI	60	55	11591.52 PLN	2,745.62
Portogallo	SI	35	0		
Romania	NO	0	69.5		
Slovacchia	SI	30	30	246,022.05	246,022.05
Slovenia	SI	60	42	1,644.56	1,644.56
Spagna	SI	90	54	17,074.25	17,075.25
Svezia	nessun dato				
Regno Unito	SI	70	30	916715.28 GBP	1,046,247.00
Norvegia	nessun dato				
Islanda	nessun dato				
Totali complessivi					5,093,117.87

Fonte: Commissione Ue, *Member State Data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/Ue*, 2017

3. Il modello di assistenza sanitaria e il sistema di finanziamento in Italia. Cenni

La tutela della salute, nel nostro ordinamento, è un diritto costituzionalmente garantito e come tale trova la sua collocazione all'art. 32, nella prima parte del testo dedicata ai principi fondamentali, alla voce Rapporti etico-sociali. Con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, SSN (l. n. 833/1978), si è dato corpo alla visione universalistica e ugualitaria dell'accesso alla salute utilizzando le risorse provenienti dalla fiscalità generale in attuazione dell'art. 117 della Costituzione²⁶.

Inizialmente, il sistema di finanziamento affidato al Fondo sanitario nazionale (F.s.n.) - la cui ripartizione geografica era effettuata dal Comitato Interministeriale Programmazione Economica - era costituito, per metà, dai contributi di malattia quale forma di "assicurazione obbligatoria" a carico di tutti i cittadini (art. 63, l. n. 833/1978) e, per metà dal trasferimento dello Stato (cd. finanza derivata e da trasferimento).

Il fabbisogno di spesa regionale veniva calcolato, seguendo criteri demografici, numerici e sull'età della popolazione nazionale, la cd. "quota capitaria"²⁷, costruita sulle esigenze dei cittadini nelle singole Regioni. Lo strumento operativo era rappresentato dalle Unità Sanitarie Locali (USL).

In realtà, la compartecipazione livello nazionale e regionale era stata pensata al fine di raggiungere gli obiettivi di salute, i LUA (livelli uniformi di assistenza) in base al principio di responsabilità reciproca; la prassi ha, invece, virato di fatto verso la distorsione del modello: le Regioni richiedevano costantemente allo Stato il ripiano dei propri disavanzi di gestione con le risorse del F.s.n. (cd. criterio della spesa storica).

I decreti legislativi nn. 502/1992 e 517/1993, hanno prodotto un'inversione di rotta. Punto cardine della riforma è il passaggio dalla gestione politica alla gestione tecnica (cd. aziendalizzazione); il nuovo modello organizzativo è articolato in Servizi

²⁶ Che prevedeva tra le competenze delle regioni "l'assistenza sanitaria ed ospedaliera".

²⁷ Oggi "quota capitaria pesata" ovvero calcolata sulle concrete esigenze di salute del territorio.

sanitari regionali (SSR) con la concorrenza dello Stato, delle Regioni, delle Aziende Sanitarie Locali (Asl ex Usl) e delle Aziende Ospedaliere (AO) gestite dai Direttori Generali o *managers* con contratto di natura privatistica.

Il sistema di finanziamento della sanità regionalizzata, in ottemperanza alla l. n. 833/78, continua ad essere erogato dallo Stato attraverso la fiscalità generale al fine di garantire livelli uniformi e/o essenziali di assistenza (sovvenzione del SSN); d'altra parte, le Regioni acquistando la propria capacità impositiva (tributi), legiferano sulle norme che riguardano la gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle Aziende USL e delle Aziende ospedaliere sul proprio territorio.

Infatti, nel 1997²⁸, è stata istituita l'Imposta regionale sulle attività produttive (Irap) nonché l'addizionale Irpef il cui gettito è diventato una dotazione propria delle regioni stesse²⁹ in ambito sanitario.

La l. del 13 maggio 1999 n. 133, in materia di federalismo fiscale, all'art. 10, c. 1, lett. d), nel sopprimere nell'arco di tre anni, il Fondo sanitario nazionale, ha sancito per le Regioni il compito di finanziare direttamente sul proprio territorio, il Servizio Sanitario regionale (SSR).

Successivamente, con la pubblicazione del d.lgs. 18 febbraio 2000 n. 56 (*Disposizioni in materia di federalismo fiscale*) i trasferimenti statali soppressi in materia sanitaria sono stati bilanciati attraverso la costruzione di un sistema compartecipato.

Per assicurare un riequilibrio territoriale, in virtù della diversa incidenza delle fonti di entrata, è stato introdotto un fondo perequativo nazionale per la riduzione del 90 per cento delle differenze intraregionali.

Nel 2001, con la riforma del titolo V della Costituzione (l. cost. n. 3/2001), sono stati ulteriormente definiti i rapporti tra Stato e Regioni in senso federalista: il processo che partiva da lontano e precisamente dalle indicazioni contenute nella l. n. 833 del 1978 (art. 3, c. 2), assegna allo Stato insieme alle Regioni, nel contesto della

²⁸ D.lgs. n. 446/1997, *Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali*.

²⁹ Art. 38, d.lgs. n. 446/1997, c. 1: "Al fine della determinazione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente e delle specifiche quote da assegnare alle regioni si considera come dotazione propria delle medesime il gettito dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche prevista dall'art. 50, ed il 90 per cento del gettito, ricalcolato sulla base delle aliquote di cui all'art. 16, c. 1 e 2, dell'imposta regionale sulle attività produttive al netto delle quote attribuite allo Stato di cui all'art. 26".

programmazione economica nazionale (c.d. Piano sanitario nazionale), la determinazione degli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale e l'individuazione dei livelli delle prestazioni sanitarie da garantirsi a tutti i cittadini (LEA). Alle Regioni, è destinata l'autonomia legislativa concorrente e il finanziamento di prestazioni assistenziali aggiuntive nonché gli interventi per il risanamento delle gestioni.

3.1. I livelli essenziali di assistenza. Cenni

Come brevemente anticipato, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono costituiti dalle prestazioni e dai servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (*ticket*), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse), in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale.

In sostituzione dei precedenti decreti della Presidenza del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001³⁰ e del 23 aprile 2008, in data 18 marzo 2017 è stato pubblicato il nuovo d.p.c.m. 12 gennaio 2017³¹.

Il provvedimento³² rappresenta il risultato di un lavoro condiviso tra Stato, Regioni, Province autonome e Società scientifiche³³ e viene alla luce all'indomani dell'emanazione della legge di stabilità 2016, che destina altresì, euro 800 milioni per l'aggiornamento dei LEA (art. 1, c. 555). Stabilisce che le "tariffe massime" per

³⁰ Il nuovo d.p.c.m. è integralmente sostitutivo del d.p.c.m. 29 novembre 2001, di carattere sostanzialmente ricognitivo, a differenza del provvedimento in esame, che ha carattere costitutivo, divenendo quindi la fonte primaria per quanto concerne le attività, i servizi e le prestazioni garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.

³¹ Il nuovo provvedimento ha subito modificazioni rispetto al precedente decreto che non poteva prendere in considerazione la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti e sulle persone con disabilità ratificata con la legge 3 marzo 2009 n. 18 e le diverse leggi che hanno recato disposizioni per prevedere l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Inoltre, occorre far riferimento - in base all'art. 1, c. 553, della l. del 28 dicembre 2015 n. 208 - del patto per la salute 2014-2016 approvato con l'intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. In G.U., Supplemento ordinario n. 15.

³² L'iter del provvedimento si è concluso con il parere delle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato, che, nel dicembre 2016, a conclusione dell'esame dello schema di decreto (A.G. 358) hanno espresso parere favorevole con osservazioni. L'aggiornamento dei Lea è stato previsto dalle disposizioni di cui alla legge di stabilità 2016, art. 1, cc. 554 e 559.

³³ La necessaria intesa con la Conferenza Stato-regioni è stata raggiunta in data 7 settembre 2016. In Parlamento, l'iter del provvedimento si è concluso con il parere delle competenti Commissioni parlamentari di Camera e Senato, che, nel dicembre 2016, a conclusione dell'esame dello schema di decreto (A.G. 358), hanno espresso, rispettivamente, parere favorevole con condizione e osservazioni e parere favorevole con condizioni.

l'assistenza ambulatoriale (...) protesica e ospedaliera "costituiscono il riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del SSN", in quanto rispondenti ai principi di coordinamento della finanza pubblica³⁴.

L'art. 1, al c. 556 della l. n. 208/2015, ha previsto, inoltre, l'istituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale³⁵ che valuta la qualità, l'efficienza e l'efficacia nonché i costi delle relative prestazioni da fornirsi nelle diverse aree territoriali gratuitamente o attraverso quote di partecipazione.

Alla Commissione sopra citata è stata affiancata l'attività svolta dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA) istituito, già dal 2005, presso il Ministero.

Sulla scorta delle disposizioni contenute nella legge finanziaria, il d.p.c.m. del 2017 individua 3 grandi macroaree di intervento³⁶:

- la prevenzione collettiva e la sanità pubblica nell'ottica della prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive e parassitarie, delle malattie croniche, le vaccinazioni; la salute e la sicurezza degli ambienti aperti e confinanti e di lavoro; la salute animale e l'igiene urbana veterinaria; la sicurezza alimentare, la nutrizione e la tutela della salute dei consumatori, la promozione degli stili di vita;
- l'assistenza distrettuale costituita dalle attività sul territorio (servizi sanitari e sociosanitari) con riferimento alla sanitaria di base, alla farmaceutica, all'integrativa,

³⁴ Art. 6, c. 3, d.l. n. 210/2015: "Le tariffe massime delle strutture che erogano assistenza ambulatoriale di cui al c. 15, valide dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo c. 15, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'art. 2, c. 380, della l. 24 dicembre 2007, n. 244, costituiscono riferimento, fino alla data del 30 settembre 2016, per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica. Le tariffe massime delle strutture che erogano assistenza ospedaliera di cui al c. 15, valide dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo c. 15, costituiscono riferimento, fino alla data del 31 dicembre 2016, per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica". La legge di bilancio 2018 (art. 1, c. 420, della l. 205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura.

³⁵ Costituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente modificata con dd.mm. del 17 ottobre 2016 e del 10 febbraio 2017, la Commissione si è insediata l'11 ottobre 2016 presso il Ministero della salute con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA, proponendo da una parte l'esclusione di prestazioni, servizi o attività divenuti obsoleti e, dall'altre, includendo trattamenti che, nel tempo, si sono dimostrati innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.

³⁶ Il d.p.c.m. di aggiornamento dei LEA è composto di 64 articoli, suddivisi in 6 Capi, e di 12 Allegati.

alla protesica, alla termale, alla sociosanitaria domiciliare e territoriale, alla sociosanitaria residenziale e semiresidenziale;

- l'assistenza ospedaliera che comprende le attività di pronto soccorso, gestione delle acuzie, *day hospital* e *surgery*, centri trasfusionali, centri trapianto, centri antiveleni, emergenza sanitaria territoriale.

Nel Capo VI viene inclusa anche l'assistenza sanitaria specifica per talune patologie quali: la fibrosi cistica, l'*Hiv*, il morbo di *Hansen*, le malattie rare, l'invalidità, l'assistenza penitenziaria e, per quanto attiene la presente indagine, anche l'assistenza sanitaria all'estero (artt. 61 e ss.).

Le Regioni - come hanno fatto fino ad oggi - possono, altresì, garantire ulteriori servizi e prestazioni rispetto a quelle incluse nei LEA, attraverso l'utilizzo di proprie risorse finanziarie.

I rapporti fra centro e autonomie territoriali sono stati ridefiniti nel senso di: allocare presso quest'ultime le decisioni di spesa e di prelievo, responsabilizzare maggiormente il livello territoriale nell'ambito economico e politico, superare il sistema di finanza da trasferimento statale a favore di un sistema di sovvenzione integrale della spesa sanitaria delle Regioni, istituire quote "premiali" per le gestioni più efficienti, introdurre il concetto di prestazione da adottarsi come parametro di misurazione dell'efficienza e dell'efficacia collegandola al costo relativo al livello di adeguatezza.

Il nuovo e articolato sistema di *governance*, introdotto durante gli anni Novanta, non ha, tuttavia, evitato la frammentazione e la disomogeneità presente a livello territoriale, anzi.

Alla continua riduzione dell'intervento economico dello Stato nel settore sanità pubblica³⁷, si sono aggiunte ulteriori disposizioni legislative di razionalizzazione

³⁷ Corte dei conti, apertura Anno giudiziario 2020, Procura generale; Memoria sul d.l. n. 18/2020 (A.S. n. 1766 Misure di potenziamento del SSN e di sostegno economico per le famiglie, i lavoratori e le imprese connesse all'emergenza Covid-19); Sezione Autonomie, Referto al Parlamento sulla gestione dei servizi sanitari regionali. Del. n. 13/2018. Rapporto di coordinamento della finanza pubblica 2019, l'incidenza passa al 6,4 per cento del Pil per il fine periodo.

della spesa pubblica e quelle relative all'adeguamento ai parametri europei in tema di equilibrio di bilancio dello Stato³⁸.

Infine, si devono, altresì, considerare le diverse pronunce della Corte costituzionale che, a partire dalla sentenza n. 455 del 1990, hanno più volte richiamato il legislatore al contemperamento tra le esigenze di bilancio e la tutela effettiva dei diritti sociali e, dunque, del diritto alla salute, a livello nazionale e regionale.

3.1.1. La giurisprudenza della Corte costituzionale

Nel corso degli anni e con diversi pronunciamenti (sentenze nn. 247/1992, 304/1994, 416/1995, 267/1998 e 309/1999), la Corte si espressa riconoscendo al legislatore la discrezionalità dell'estensione dei diritti sociali (dalla salute, al lavoro, alla salvaguardia dell'ambiente) a patto di salvaguardarne il "nucleo essenziale" costituzionale e "incomprimibile" e, dall'altra, di valutare in base al "principio di ragionevolezza" quelle disposizioni da cui possono derivare ulteriori oneri. Discende che il diritto alla salute seppur "finanziariamente condizionato" (sentenza n. 304/1994), non può, tuttavia, risultare compresso dal peso "assolutamente preponderante (...) delle esigenze relative all'equilibrio della finanza pubblica".

Inoltre, nel rapporto dialettico tra Stato e Regioni in materia sanitaria e di LEA - cioè tra chi è deputato a tutelarne il diritto e chi lo soddisfa - si è più volte verificato un contenzioso su cui la stessa Corte costituzionale si è espressa invocando il rispetto del principio di "leale collaborazione" (sentenza n. 134/2006).

Infine, si riporta uno stralcio della recente sentenza n. 197 del 2019³⁹ della Corte. Vi si legge al punto 3.1. (...) *"Questa Corte ha già affermato che la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti Stato-Regioni in tema di competenza legislativa, impongono una visione teleologica e sinergica della dialettica finanziaria tra questi soggetti, in quanto coinvolgente l'erogazione di prestazioni riconducibili al vincolo di cui all'art. 117, secondo c., lettera m), Cost. [e che] la determinazione dei LEA è*

³⁸ Governance economica europea: *fiscal compact*; recepimento nell'ordinamento nazionale e revisione dell'art. 81 della Costituzione, l. cost. n. 1/2012.

³⁹ Anche in sentenza n. 169/2019.

un obbligo del legislatore statale, ma che la sua proiezione in termini di fabbisogno regionale coinvolge necessariamente le Regioni, per cui la fisiologica dialettica tra questi soggetti deve essere improntata alla leale collaborazione che, nel caso di specie, si colora della doverosa cooperazione per assicurare il migliore servizio alla collettività. Da ciò consegue che la separazione e l'evidenziazione dei costi dei livelli essenziali di assistenza devono essere simmetricamente attuate, oltre che nel bilancio dello Stato, anche nei bilanci regionali ed in quelli delle aziende erogatrici secondo la direttiva contenuta nel citato art. 8, c. 1, della l. n. 42 del 2009. In definitiva, la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale".

Al punto 3.2, si aggiunge che: *"Tali principi sono specificati nell'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli artt. 1 e 2 della l. 5 maggio 2009, n. 42), il quale stabilisce condizioni indefettibili nella individuazione e allocazione delle risorse inerenti ai livelli essenziali delle prestazioni. Recita infatti detta norma: «1. Nell'ambito del bilancio regionale le regioni garantiscono un'esatta perimetrazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del proprio servizio sanitario regionale, al fine di consentire la confrontabilità immediata fra le entrate e le spese sanitarie iscritte nel bilancio regionale e le risorse indicate negli atti di determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard e di individuazione delle correlate fonti di finanziamento, nonché un'agevole verifica delle ulteriori risorse rese disponibili dalle regioni per il finanziamento del medesimo servizio sanitario regionale per l'esercizio in corso. A tal fine le regioni adottano un'articolazione in capitoli tale da garantire, sia nella sezione dell'entrata che nella sezione della spesa, ivi compresa l'eventuale movimentazione di partite di giro, separata evidenza delle seguenti grandezze: A) Entrate: a) finanziamento sanitario ordinario corrente quale derivante dalle fonti di finanziamento definite nell'atto formale di determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard e di individuazione delle relative fonti di finanziamento intercettate dall'ente regionale, ivi compresa la mobilità attiva programmata per l'esercizio; b) finanziamento sanitario aggiuntivo corrente, quale derivante dagli eventuali atti regionali di incremento di aliquote fiscali per il finanziamento della sanità*

regionale, dagli automatismi fiscali intervenuti ai sensi della vigente legislazione in materia di copertura dei disavanzi sanitari, da altri atti di finanziamento regionale aggiuntivo, ivi compresi quelli di erogazione dei livelli di assistenza superiori rispetto ai LEA, da pay back e da iscrizione volontaria al Servizio sanitario nazionale; c) finanziamento regionale del disavanzo sanitario pregresso; d) finanziamento per investimenti in ambito sanitario, con separata evidenza degli interventi per l'edilizia sanitaria finanziati ai sensi dell'articolo 20, della l. n. 67 del 1988; B) Spesa: a) spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei LEA, ivi compresa la mobilità passiva programmata per l'esercizio e il pay back; b) spesa sanitaria aggiuntiva per il finanziamento di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA; c) spesa sanitaria per il finanziamento di disavanzo sanitario pregresso; d) spesa per investimenti in ambito sanitario, con separata evidenza degli interventi per l'edilizia sanitaria finanziati ai sensi dell'articolo 20, della l. n. 67 del 1988. 2. Per garantire effettività al finanziamento dei livelli di assistenza sanitaria, le regioni: a) accertano ed impegnano nel corso dell'esercizio l'intero importo corrispondente al finanziamento sanitario corrente [...]. 2-bis. I gettiti derivanti dalle manovre fiscali regionali e destinati al finanziamento del Servizio sanitario regionale sono iscritti nel bilancio regionale nell'esercizio di competenza dei tributi. 2-ter. La quota dei gettiti derivanti dalle manovre fiscali regionali destinata obbligatoriamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale, ai sensi della legislazione vigente sui piani di rientro dai disavanzi sanitari, è iscritta nel bilancio regionale triennale, nell'esercizio di competenza dei tributi (...)"

Se, da una parte, la configurazione del sistema sanitario è centrale - posto che la spesa sanitaria è ordinariamente una delle voci di maggiore impatto nel bilancio dello Stato per la protezione sociale - il diritto alla salute non rileva soltanto nella sua componente oggettiva cioè quale perseguimento di un interesse di mera rilevanza pubblicistica, ma assurge a diritto costituzionale (soggettivo) pieno ed anzi fondamentale.

4. La libertà di cura: mobilità sanitaria, interregionale, intraregionale e internazionale

La libertà di cura delle persone, cioè la possibilità di avvalersi di prestazioni sanitarie fuori dalla propria realtà territoriale, si connota come:

- mobilità interregionale, nel caso in cui il diritto all'assistenza è esercitato dal cittadino in strutture sanitarie di Regioni diverse da quella di appartenenza⁴⁰;
- mobilità interregionale, nel caso in cui lo spostamento del cittadino per ricevere le cure avviene tra strutture differenti della stessa regione;
- mobilità transfrontaliera, nel caso in cui la prestazione è resa al di fuori del territorio nazionale.

Comunque sia, essa resta assicurata sia attraverso norme costituzionali che disposizioni di legge nonché atti, direttive e regolamenti di fonte comunitaria, convenzioni bilaterali e/o accordi.

Ma la mobilità può, inoltre, essere anche un indice di attrazione⁴¹ (per i c.d. pazienti in entrata) ad esempio, per la fornitura di prestazioni di alta specializzazione; oppure di una fuga⁴² dal proprio sistema sanitario di residenza (per i pazienti in uscita), ad esempio a causa di una scarsa accessibilità alle cure stesse.

Non v'è dubbio - come peraltro dimostrato da diversi studi e contributi in argomento⁴³ - che la maggior parte degli spostamenti, tuttavia, avviene per motivi

⁴⁰ Si richiama l'attenzione sulla disposizione contenuta nell'art. 1 c. 576 della l. n. 28/2015 per la gestione degli accordi di mobilità tra le regioni nell'ambito dei Lea e del Patto della salute.

⁴¹ Le regioni con maggiore capacità attrattiva sono - secondo il rapporto Gimbe 2018 su 2017 - Lombardia (25,2%) ed Emilia-Romagna (13,3%), che insieme ricevono oltre 1/3 della mobilità attiva; un ulteriore 27% viene attratto da Veneto (8,7%), Toscana (7,8%), Lazio (7,7%) e Piemonte (4,5%). Il rimanente 33% della mobilità attiva si distribuisce nelle rimanenti 15 regioni, oltre all'ospedale Bambin Gesù di Roma (€ 195,4 milioni) e, sempre a Roma, all'Associazione dei Cavalieri Italiani del Sovrano Militare Ordine di Malta (€ 43,7 milioni). In generale, esiste una forte capacità attrattiva delle grandi regioni del Nord, a cui fa da contraltare quella estremamente limitata delle regioni del Centro-Sud, con la sola eccezione del Lazio.

⁴² Le regioni con maggiore indice di fuga dei propri residenti sono Lazio (13,9%) e Campania (10,1%) che insieme contribuiscono a quasi il 25% della mobilità passiva; un ulteriore 29% riguarda Lombardia (7,7%), Calabria (7,5%), Puglia (7,4%), Sicilia (6,5%) e il 46,8% si distribuisce nelle rimanenti 15 regioni. Rispetto alla mobilità passiva, se quasi tutte le regioni meridionali hanno elevati indici di fuga, questi sono rilevanti anche in grandi regioni del Nord, in particolare in Lombardia, ma anche in Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto e Toscana, un fenomeno verosimilmente attribuibile a preferenze dei pazienti e agevolato dalla facilità di spostamento tra regioni limitrofe con elevata qualità dei servizi sanitari.

⁴³ Care, Dossier sulla migrazione sanitaria; Rbm-Censis, VII Rapporto; Fondazione Gimbe, La mobilità sanitaria interregionale nel 2017. Per quanto attiene la valutazione delle prestazioni erogate occorre considerare e valutare

legati al conseguimento di un maggiore successo nella qualità dell'erogazione, in strutture diverse da quelle di appartenenza. Ne discende che il fenomeno migratorio genera un flusso di risorse economiche identificate dalle voci crediti per la mobilità attiva e debiti per la mobilità passiva che incidono sui bilanci dello Stato e/o Regioni.

Secondo il VII Rapporto Rbm-Censis sulla *Sanità pubblica, privata e intermediata*, "poli attrattivi sono rappresentati principalmente da Roma, Milano, Genova, Bologna, Padova, Firenze, Pisa e Siena: 1 migrante della salute su 4 infatti si reca in una di queste città". Circa il 56 per cento delle persone si sposta per la qualità delle cure, infatti, "Per più della metà dei casi la motivazione alla base della migrazione è la qualità delle cure; un'incidenza molto significativa è anche quella legata alle liste di attesa (25 per cento) e alla logistica (19 per cento)".

Quanto brevemente esposto sulla mobilità interregionale e intraregionale deve essere tenuto in debita considerazione, in quanto se da una parte la stessa può giocare un ruolo di perequazione, dall'altra, se sospinta dalla necessità e/o obbligatorietà combinata ad un fattore economico (ad esempio il reddito), può essere, invece, causa di grosse disparità tra gli stessi cittadini. Incide, infatti, negativamente: sul principio di uniformità dei LEA, sulla tutela del diritto alla salute, sul piano economico-finanziario⁴⁴ e sull'indebitamento dei bilanci regionali⁴⁵ dal momento che viene utilizzato lo strumento di compensazione⁴⁶ tra le regioni in debito e quelle in credito.

Anche a livello europeo, la libera circolazione dei cittadini nell'ambito della salute interpella l'Unione europea a sostenere il diritto alla salute attraverso una buona regolamentazione del fenomeno al fine di evitare forme di distorsione e/o regresso perché sorrette principalmente da motivi economici (bassi costi e/o risparmio) e non

quanto esposto dal Ministero della salute nel Programma nazionale esiti (PNE) sulla valutazione degli esiti su interventi sanitari nonché dall'Agenas nella sua Rivista Monitor n. 43/2018.

⁴⁴ Ai sensi dell'art. 18, c. 7 del d.lgs 502/1992, a partire dal 1/01/1995, i saldi della mobilità sanitaria internazionale vengono imputati alle Asl per il tramite delle rispettive regioni.

⁴⁵ Regioni con saldo positivo superiore ad euro 100 milioni al Nord, regioni con saldo negativo maggiore di euro 100 milioni al Centro-Sud, in Rapporto Fondazione Gimbe citato.

⁴⁶ Sono oggetto di compensazione regolata dal Testo Unico approvato, di solito, annualmente dalla Conferenza dei presidenti delle Regioni e delle Province autonome: i ricoveri per acuti, la riabilitazione, lungodegenza e assistenza neonatale: Flusso A; la medicina generale: Flusso B; la specialistica ambulatoriale e il pronto soccorso: Flusso C; la farmaceutica territoriale e convenzionata: Flusso D; l'attività termale: Flusso E; la somministrazione e l'erogazione diretta dei farmaci: Flusso F; l'attività di trasporto in emergenza in ambulanza ed elisoccorso: Flusso G.

dalla ricerca di una cooperazione o di una migliore qualità dell'erogazione della prestazione.

Sotto il profilo giuridico, a livello nazionale, occorre richiamare la l. n. 833/1978, in particolare l'art. 37, che aveva previsto la delega al Governo per l'emanazione di una disciplina in materia di assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero⁴⁷.

Successivamente, il d.lgs. n. 618/1980 e s.m., ha esteso la garanzia a tutti quei cittadini italiani, iscritti al SSN, coinvolti in attività lavorative o fruitori di borse di studio all'estero presso soggetti sia pubblici che privati con la distinzione tra erogazioni dirette (es. stipula convenzioni) e indirette (es. parziali rimborsi di spesa).

Il Piano sanitario triennale 1986-1988, di cui alla l. n. 595/1985, all'art. 3, c. 5, in tema di assistenza indiretta, nel demandare la previsione di criteri di fruizione per l'assistenza ad un decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, previo parere del Consiglio superiore di sanità, offriva ai cittadini italiani residenti in Italia, la possibilità di cura all'estero presso centri di altissima specializzazione all'estero nel caso in cui le prestazioni non fossero ottenibili nel nostro Paese "tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico".

Ai sensi del c. 7, *"prestazioni aggiuntive di assistenza sanitaria possono essere deliberate dalle regioni o dalle province autonome"*.

Nel corso degli anni sono stati emanati successivi provvedimenti ministeriali nell'ottica di:

- a) definire i criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso i centri di altissima specializzazione all'estero (d.m. 3/11/1989);
- b) identificare le classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso i centri di altissima specializzazione all'estero (d.m. 24/01/1990);
- c) delimitare gli ambiti economico-finanziari di competenza statale e regionale e delle province autonome in materia di assistenza sanitaria indiretta della mobilità Ue e internazionale (d.P.R. n. 224/2017);

⁴⁷ E ai cittadini del comune di Campione d'Italia ed al personale navigante. Si fa presente che esistono altre due specifiche situazioni che riguardano lo Stato del Vaticano, ed in particolare l'ospedale del Bambin Gesù e lo Stato di San Marino.

d) accertare le prestazioni erogabili all'estero - nell'ambito della definizione e dell'aggiornamento dei LEA - non rientranti fra quelle di competenza dei presidi e servizi di alta specialità e che "non (sono) ottenibili tempestivamente in Italia" (di cui al d.P.C.m. del 12/01/2017⁴⁸).

4.1. Il decreto legislativo di recepimento della direttiva 2011/24/Ue

Il d.lgs. n. 38 del 4 marzo 2014⁴⁹, ha previsto l'attuazione della direttiva Ue n. 24 del 9 marzo 2011 e dell'altra direttiva di esecuzione n. 52/2012 in materia di agevolazione delle misure per il riconoscimento delle ricette emesse in un altro Stato membro.

La direttiva comunitaria 2011/24/Ue è stata recepita in ritardo rispetto alla data fissata del 25 ottobre 2013.

Si compone di cinque Capi, la cui sintesi è la seguente.

a) Disposizioni generali (1-4): richiamano la normativa comunitaria e definiscono nell'ambito del nostro paese la qualità e la sicurezza del diritto all'assistenza sanitaria frontaliera attraverso il rispetto dei principi di universalità, equità e solidarietà. Le condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie in Italia riguardano sia i cittadini degli Stati membri Ue, sia gli iscritti al SSN che le richiedano al di fuori del territorio nazionale. Il decreto, tuttavia, esclude l'applicazione del diritto per i servizi assistenziali di lunga durata, per l'assegnazione e l'accesso ai trapianti d'organo e le vaccinazioni contro le malattie contagiose. Si evidenzierà nel prosieguo una criticità relativa a quest'ultima disposizione.

b) Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti (5-7): i cittadini di altri Stati membri della Ue che intendono curarsi in Italia ricevono dal Punto di contatto nazionale (PCN) presso il Ministero della salute, tutte le informazioni che riguardano gli *standard*, la qualità e la sicurezza delle prestazioni, delle opzioni terapeutiche e dei prestatori pubblici o privati e la valutazione e vigilanza sui prestatori.

⁴⁸ Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, c. 7, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

⁴⁹ Attuazione della direttiva 2011/24/Ue concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/Ue, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.

Successivamente, si riferirà in rapporto alla deroga contenuta nel c. 8 dell'art. 5 che può "limitare l'accesso alle cure".

Per i pazienti italiani, invece, che intendono usufruire dell'assistenza all'estero, sempre per il tramite del PCN, essi hanno il diritto al rimborso nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei LEA, peraltro, recentemente definiti con d.p.c.m. del 12 gennaio 2017 o in quelli aggiuntivi.

c) Rimborso dei costi di assistenza (8-10): l'ambito dell'applicazione può essere ampliato anche con riferimento ai costi (ad esempio spese di viaggio) o ad ulteriori livelli di assistenza erogabili da parte delle Regioni e delle Province autonome; in ogni caso la copertura non può superare il costo effettivo della prestazione sanitaria ricevuta in misura corrispondente alle tariffe regionali o provinciali. Tuttavia, in questo capo, espressamente dedicato all'assistenza transfrontaliera, la normativa ha previsto che per procedere al rimborso occorre che la prestazione sia stata autorizzata preventivamente dall'autorità sanitaria a meno che non rientri nel novero di prestazioni che non la prevedono; il successivo art. 10 ne delinea le procedure amministrative. Si rinvia al successivo approfondimento la disposizione di cui al c. 8 dell'art. 5 che "per motivi imperativi di interesse generale", di fatto, presuppone un vincolo all'accesso alle cure stesse.

d) Cooperazione (11-16): viene recepito il principio di mutua assistenza agli Stati membri della Ue estendendosi alla ricerca di adeguati *standard*, agli orientamenti di qualità e alla cooperazione.

e) Disposizioni finali (17-19).

Si evidenzia che il d.lgs. aveva previsto anche una serie di adempimenti da realizzarsi successivamente, in alcuni casi entro giugno 2014, in particolare:

1. l'art. 9, c. 8: emanazione a cura del Ministro della salute di un decreto che individua le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva e le modalità per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more sono soggette ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano per il paziente almeno un ricovero di una notte e quelle che richiedono una infrastruttura sanitaria altamente specializzata;

2. l'art. 12, c. 9: adozione di un decreto sulle caratteristiche e i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate sul territorio italiano su richiesta di un paziente

che intenda utilizzarle in un altro Stato membro a cura del Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni;

3. l'art. 19, c. 2: redazione ogni due anni di una relazione concernente lo stato di attuazione del decreto a cura del Ministero della salute;

4. l'art. 19, c. 3: stesura di linee guida *“Al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta apposite linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dagli artt. 4 e 5, dall'articolo 7, cc. 6 e 7; dall'articolo 8, cc. 6 e 7; dall'articolo 9 cc. 2, 5 e 6, dall'articolo 10, dall'articolo 11, c. 3 e dall'articolo 12, cc. 1, 2, 3 e 4 (...) esplicitano altresì in quali casi si applica il presente decreto, attuativo della direttiva 2011/24/UE, e in quali il regolamento (Ce) n. 883/2004 e il regolamento (Ce) n. 987/2009, chiarendo la differenza tra i rispettivi regimi, con particolare riferimento alla situazione degli italiani all'estero”*.

In relazione ai punti sopra richiamati, sono stati emanati, in ordine temporale, i seguenti provvedimenti.

1. A seguito della pubblicazione del d.p.c.m. del 12 gennaio 2017 sui LEA, l'art. 61 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel rinviare alla cornice normativa costituita dalle fonti comunitarie - regolamenti e direttiva - da garantirsi attraverso il SSN in forma diretta (c. 1) - specifica nei commi successivi le distinte modalità operative:

- al c. 2, richiama i regolamenti Ce nn. 833/2004 e 987/2009 sulla sicurezza sociale al fine di garantire l'assistenza in forma diretta agli iscritti al SSN che si trovano in soggiorno temporaneo presso gli Stati membri della Ue e dell'area EFTA o in altri Stati dove vigano accordi bilaterali in tema (paesi in convenzione), l'erogazione della prestazione inclusa nei LEA è effettuata previa autorizzazione della Asl di residenza anche nel caso in cui la stessa non sia erogabile entro un lasso di tempo accettabile, tenuto conto dello stato di salute dell'assistito e dell'evoluzione della malattia;

- al c. 3, nel rinviare alle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE e al decreto attuativo n. 38/2014, specifica che il rimborso da parte del SSN delle spese

sostenute per la prestazione sanitaria richiesta è fino a concorrenza delle “tariffe regionali vigenti per le prestazioni stesse, nei limiti e nelle modalità fissate dal d.lgs. citato e delle norme nazionali e regionali”;

- al c. 4 e successivi cc. 5-7, garantisce “in via d’eccezione” l’assistenza sanitaria all’estero, “limitatamente alle prestazioni di altissima specializzazione incluse nelle aree di attività di cui ai LEA, che non siano ottenibili in Italia tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico”. Definisce, pertanto, che la validità della richiesta è operata ai sensi del d.m. 24 gennaio 1990, in materia di “Identificazione delle classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero”.

2. In data 21 dicembre 2017⁵⁰, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sono state licenziate le *Linee guida* che ribadiscono la centralità del diritto di scelta del paziente; affrontano e ne chiariscono i principi di riferimento: le garanzie e le tutele dei pazienti, il ruolo e le attività dei Punti di contatto nazionale e regionale; definiscono le procedure amministrative con riferimento all’autorizzazione preventiva e alle modalità attuative, la materia del riconoscimento delle prescrizioni di farmaci e dei dispositivi medici (capitoli 1-8). La seconda parte del documento riguarda la comparazione e le differenze applicative tra i regolamenti sulla sicurezza e la direttiva nell’ambito del decreto legislativo di recepimento.

3. In data 16 aprile 2018, è stato, invece, emanato il decreto ministeriale n. 50, *regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva*, nel rispetto dei LEA, stabilisce la necessità dell’autorizzazione preventiva nei seguenti casi:

- ricovero del paziente per almeno una notte, sulla base della valutazione dello stato di salute da parte del medico che ha in cura il paziente;
- prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di *day surgery* ⁵¹;

⁵⁰ Le linee guida scaturiscono da un ampio percorso di lavoro comune tra Ministero, Regioni e Agenas, realizzato tramite diversi gruppi di lavoro che hanno elaborato proposte trattando i singoli aspetti previsti dal d.lgs. 38/2014 al fine di dare un’uniforme attuazione ai principi e alle regole sull’assistenza sanitaria transfrontaliera.

⁵¹ Elencate negli allegati A e 6A del medesimo regolamento, d.p.c.m. del 12/1/2017.

- prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutiche e di diagnostica strumentale⁵², già individuate all'interno dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale⁵³ e prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di *day surgery* trasferibili in regime ambulatoriale del richiamato d.p.c.m. 12 gennaio 2017.

4. Per quanto attiene l'adempimento di cui all'art. 19, c. 2, non si ha traccia della relazione sullo stato di attuazione del decreto di recepimento che, ogni due anni, deve essere elaborata dal Ministero della salute e la cui scadenza risulta fissata entro aprile 2016.

4.1.1. Il decreto del Presidente della Repubblica n. 244/2017

Da ultimo ma non privo di importanza si riferisce in merito al d.p.r. n. 244/2017 regolamento⁵⁴ recante disciplina delle modalità applicative⁵⁵ che affida al Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia, il compito di emanare, ai sensi della legge di stabilità 2013 (art. 1, c. 86, l. n. 228/2012), la definizione sia delle modalità applicative dei flussi finanziari generati dall'assistenza sanitaria transfrontaliera che dell'assetto delle competenze e delle responsabilità finanziarie, in applicazione dell'art. 18, c. 7, del d.lgs. n. 502/1992⁵⁶.

In effetti, questo tipo di assistenza *in ingresso e in uscita, da e per l'estero*, genera un impatto non secondario in termini dei rispettivi ricavi e/o costi sul bilancio statale e/o regionale.

L'art. 18, c. 7, del d.lgs. citato, aveva previsto *“A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale”*; tuttavia, la procedura

⁵² Inserite nell'allegato A del regolamento.

⁵³ Di cui all'allegato 4; allegato 6B del regolamento.

⁵⁴ Ai sensi dell'art. 17, c. 2, della l. n. 400/1988.

⁵⁵ *Dei cc. da 82 a 84 dell'art. 1 della l. n. 228/2012, nonché relative procedure contabili ai sensi dell'art. 1, c. 86, della l. n. 228/2012.*

⁵⁶ Occorre evidenziare che il nuovo assetto ordinamentale ha confermato l'impianto procedurale tracciato dal d.p.r. 31 luglio 1980, n. 618 al quale occorre far riferimento per gli istituti giuridici fondamentali.

amministrativo contabile è rimasta per lungo tempo disattesa e, secondo le vigenti regole di contabilità pubblica, non è possibile impiegare i pagamenti ricevuti dall'estero per contribuire al pagamento del debito, posto che il pagamento effettuato dagli Stati esteri affluisce sul capitolo di entrata del Ministero dell'economia e delle finanze⁵⁷.

Pertanto, il nuovo meccanismo di regolazione finanziaria, trova applicazione per i diversi interlocutori istituzionali (c. 86), solo a partire dal 2018, superando, opportunamente, quella criticità presente nelle norme di contabilità pubblica.

L'imputazione dei costi e dei ricavi connessi, rispettivamente, all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini stranieri in Italia, avviene per il tramite delle regioni, ai bilanci delle Asl di residenza degli assistiti da regolarsi in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario regionale *standard*, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale (c. 83). Inoltre, alle regioni spettano le competenze in materia di assistenza sanitaria indiretta (c. 84). Infine, il c. 87 della medesima legge di stabilità dispone che dall'attuazione dei cc. da 82 a 84 sono previsti risparmi di spesa quantificati in 22 milioni di euro nel 2013, 30 milioni di euro nel 2014 e 35 milioni di euro annui a decorrere dal 2015, con corrispondente riduzione del capitolo 4391 dello stato di previsione del Ministero della salute⁵⁸.

Il regolamento doveva essere emanato, inizialmente, entro il termine iniziale del 30 aprile 2013, è stato poi prorogato al 31 dicembre 2014⁵⁹, ha visto la luce solo in data 24 novembre 2017; esso si compone di 5 articoli.

La fruizione del diritto all'assistenza sanitaria nei paesi Ue, SEE ed *extra* Ue - come già menzionato - deve tener conto sia delle differenze già esistenti tra i regolamenti comunitari, la direttiva e le norme dell'ordinamento interno nonché delle scelte organizzative predisposte a tale scopo e, infine delle convenzioni con altri Paesi.

Ferma restando l'autorità statale in capo al Ministero della salute per gli aspetti giuridici che riguardano l'attuazione delle disposizioni relative alla sicurezza sociale

⁵⁷ In Camera dei deputati, XVII Legislatura, Verifica delle quantificazioni su Schema di d. P.R. n. 416.

⁵⁸ In art. 1 del d.P.R. n. 244/2017.

⁵⁹ Con legge di stabilità 2014, n. 147/2013, art. 1, c. 222.

(ved. regolamenti Ce), l'amministrazione costituisce anche l'interfaccia con gli altri Stati cioè è "organismo di collegamento" attraverso il quale si attua il meccanismo di compensazione dei debiti e crediti con le altre istituzioni.

Le norme del d.p.r., infatti, secondo il principio di residenza e per tutte le forme di assistenza sanitaria (diretta e indiretta), regolano l'imputazione finanziaria degli oneri/ricavi economici ora in capo agli enti locali territoriali (Regioni per mezzo delle Asl e Province autonome di Trento e Bolzano), ora allo Stato; in particolare:

- per i soggetti residenti in Italia, la competenza è delle Asl;
- per i soggetti non residenti in Italia, la competenza è dello Stato.

Qualora la casistica non consenta di individuare la residenza del soggetto assistito all'estero, dunque, la stessa imputazione degli oneri sia incerta, si prevede la definizione della stessa attraverso un accordo in sede di conferenza permanente Stato-Regioni.

Ai sensi dell'art. 2, con riferimento all'assistenza diretta⁶⁰ che compete alle Aziende sanitarie locali tramite le rispettive regioni e province autonome di appartenenza si stabilisce al c. 2, che *"Le partite debitorie sono rappresentate dalle fatture, a debito per lo Stato, emesse dalle competenti istituzioni dei Paesi esteri per l'assistenza sanitaria resa agli iscritti al SSN (generate dai costi delle prestazioni in favore dei cittadini italiani all'estero); le partite creditorie sono rappresentate dalle fatture emesse dalle Asl per l'assistenza resa ad assistiti"* dai predetti Paesi (generate dai ricavi delle prestazioni in favore dei cittadini stranieri in Italia).

La regolazione dei flussi generati dalla mobilità sanitaria internazionale avviene tramite il capitolo di spesa 4391, iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute per l'assistenza sanitaria all'estero e il corrispondente capitolo di entrata 3620 del bilancio dello Stato (c. 3).

Diversamente, i ricavi connessi alle prestazioni erogate a soggetti non iscritti al SSN sono imputati ai bilanci delle Asl che ha effettuato la prestazione.

In generale, l'attuazione del meccanismo di compensazione si effettua in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario regionale *standard*

⁶⁰ Ai sensi dell'art. 3, c. 1, lettera a) del d.p.r. 618/1980 (assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero) è garantita nei Paesi dell'Unione europea, negli altri Paesi dello Spazio economico europeo, in Svizzera e nei Paesi con i quali siano conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria.

e si procede alla determinazione dei saldi regionali di mobilità internazionale, la cui regolazione finanziaria avviene attraverso compensazioni annuali in acconto da operarsi con riferimento a ciascuna regione e provincia autonoma e sottoposte a conguaglio annuale a seguito dell'aggiornamento dei dati relativi agli esercizi pregressi, desunti dal sistema informativo del Ministero della salute.

In particolare, il saldo regionale di mobilità, in base al disposto dell'art. 2, c. 7, corrisponde alla differenza algebrica dei debiti e dei crediti generati dai costi e dai ricavi connessi alle prestazioni sanitarie in esame; la sua regolazione avviene in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno *standard* del SSN, sottoposte a conguaglio annuale.

In caso di saldo nazionale di mobilità internazionale negativo (c. 9), costituito dalla somma algebrica dei saldi regionali di mobilità, il capitolo di spesa 4391 è opportunamente integrato come segue:

- dalle risorse rese disponibili sui capitoli di spesa per il SSN, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;
- dalle maggiori entrate incassate rispetto alle previsioni affluite sul capitolo di entrata 3620 entro il limite massimo dell'importo che eccede lo stanziamento di bilancio sul capitolo di spesa 4391.

Nel caso opposto, il saldo nazionale positivo costituito dalla somma algebrica dei saldi regionali di mobilità, il capitolo di spesa 4391 e i capitoli di spesa per il SSN, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze sono opportunamente integrati con le risorse affluite al capitolo di entrata 3620 (c. 10).

L'articolo chiude con una serie di norme che prevedono una disciplina particolare per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano che non partecipano al finanziamento del SSN con oneri a carico dello Stato. In particolare, in caso di un loro eventuale saldo negativo detti enti provvedono al versamento del relativo importo su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per poi essere riassegnato al capitolo 4391 o sui capitoli di spesa per il SSN, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze. Analogamente in caso di saldo positivo il relativo importo viene attribuito mediante trasferimenti a carico del bilancio dello Stato.

In materia di assistenza indiretta (art. 3), ferma restando la distinzione sulla residenza, la relativa regolazione finanziaria avviene tramite il citato capitolo di spesa 4391. I soggetti interessati presentano le domande di rimborso all'ufficio consolare, che, in caso di residenza in Italia, le inoltrano tempestivamente all'Asl di competenza, la quale ha il compito di decidere sul rimborso, secondo le modalità già previste dalla normativa vigente. Per i soggetti non residenti in Italia, restano ferme le attuali procedure che prevedono l'intervento dell'amministrazione centrale.

Ai sensi dell'art. 7 del d.P.R. n. 618/1980, i capi delle rappresentanze diplomatiche e consolari competenti per territorio, che hanno ricevuto le domande di rimborso, riferiscono telegraficamente in ordine alla domanda di rimborso al Ministero della sanità e su autorizzazione di massima del medesimo Ministero dispongono per il pagamento *in loco* nella misura pari alla metà dell'importo complessivo. L'autorità consolare trasmette la domanda al Ministero della sanità, che dispone, con provvedimento motivato, il saldo nella misura richiesta o in misura più ridotta, l'eventuale recupero totale o parziale dell'acconto, ovvero la reiezione della domanda per tardività o per altro motivo. Il Ministero della sanità provvede al pagamento del saldo dei rimborsi con mandati diretti a favore degli interessati presso la sede di lavoro all'estero in cui essi si trovano al momento del pagamento ovvero al loro domicilio, se nel frattempo sono rientrati in Italia (cc. 2-7).

L'art. 4 dispone la regolamentazione anche per l'assistenza sanitaria in regime di convenzione⁶¹ con enti pubblici o privati, istituti o medici privati nonché per l'assistenza di urgenza dei lavoratori frontalieri e il trasferimento dei pazienti. I costi sono imputati ai bilanci delle Asl, qualora siano riferiti ai propri residenti, o al bilancio dello Stato, qualora siano riferiti a soggetti non residenti in Italia.

Anche in questo caso, viene confermata la procedura già vigente (articolo 8 del d.p.r. n. 618/1980), per cui l'ufficio consolare provvede ai pagamenti in esecuzione delle convenzioni avvalendosi dei fondi ad esso trimestralmente accreditati dal Ministero della salute e trasmette a quest'ultimo i rendiconti trimestrali. I documenti contabili debbono contenere anche l'indicazione della regione o provincia autonoma

⁶¹ Prevista dagli artt. 3, c. 1, lettera a), 5, 6 e 9 del d.P.R. 618/1980.

di eventuale residenza in Italia dell'assistito e debbono essere inoltrati entro trenta giorni dalla scadenza del trimestre (c. 3).

L'organismo di collegamento, cioè il Ministero della salute, trasmette alla competente regione o provincia autonoma il rendiconto trimestrale dei pagamenti effettuati per le prestazioni sanitarie erogate ai soggetti residenti. I recuperi vengono operati in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario *standard* del SSN e le relative risorse riassegnate al capitolo di spesa 4391, iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute (cc. 4-5).

Per questa tipologia di assistenza, i commi successivi disciplinano il recupero dei debiti a carico delle regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano che, come già riferito, non partecipando al finanziamento del SSN necessitano, pertanto, di una specifica procedura da concordarsi con la Conferenza permanente Stato-Regioni. Di conseguenza, compensano i debiti derivanti dai pagamenti con il loro eventuale saldo positivo regionale e/o provinciale.

Diversamente, in caso di saldo regionale o provinciale negativo o positivo non sufficiente per la compensazione integrale, le somme dovute sono versate su un apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per poi essere riassegnate al capitolo di spesa 4391 dello stato di previsione del Ministero della salute.

4.1.2. Le modalità operative

Gli interlocutori principali⁶² che garantiscono la fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono:

- l'Istituzione competente che, nel quadro del SSN nazionale, è l'Asl a cui l'assistito è iscritto e che fornisce l'assistenza sia in Italia agli assistiti stranieri che all'estero agli assistiti italiani per il tramite di omologhe strutture sanitarie di uno degli Stati ospitanti;
- l'Autorità competente per le prestazioni di malattia e maternità è il Ministero della salute (Ufficio VIII - Patrimonio del Servizio Sanitario Nazionale

⁶² Nota della Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio VIII, prot. Cdc n. 41242 del 27 dicembre 2018.

della Direzione generale della programmazione sanitaria -DG PROG) che, unitamente al Ministero del lavoro per gli altri profili di tutela (pensioni, disoccupazione assegni familiari, infortuni ecc.), rappresenta l'Italia stessa presso una Commissione amministrativa operante presso la Direzione generale dell'occupazione, inclusione e affari sociali della Commissione europea;

- L'Autorità competente per disciplinare e governare gli aspetti economici dell'assistenza transfrontaliera è sempre il Ministero della salute (Ufficio II -Piano sanitario nazionale e piani di settore della DG PROG);

- L'Organismo di collegamento, in base alla vigente normativa interna (art. 4 del d.p.r. n. 618/80), è, anche in questo caso, il Ministero della salute (Ufficio VIII - Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria in ambito internazionale) per conto delle Asl e per il tramite delle Regioni (art. 18, c. 7, del d.lgs. n. 502/92).

Il Dipartimento di prevenzione e comunicazione del Ministero della salute, inoltre, per garantire la tutela del diritto del paziente nell'effettuare scelte per un'assistenza sanitaria sicura e di qualità⁶³, cura l'aspetto informativo/comunicativo attraverso il Punto di contatto nazionale (NCP) e i referenti territoriali e/o Punti di contatto regionali⁶⁴ (es: la *Direzione centrale della salute...*) che si interfacciano con lo stesso.

È stato, altresì, istituito un portale con sito *web*⁶⁵ con le seguenti informazioni per i pazienti in entrata e in uscita gestiti dal Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

⁶³ Nello specifico, le condizioni e le procedure: cure rimborsabili, rimborso dei costi, procedure di appello per la risoluzione delle controversie in caso di rifiuto delle autorizzazioni e rimborsi.

⁶⁴ In coerenza con quanto previsto dal Patto della Salute 2014-2016.

⁶⁵ Il sito istituzionale del Ministero delinea che "Il sistema informativo sulla mobilità internazionale (NSMI) ha tra gli obiettivi quello di garantire la comunicazione fra le Regioni e le Province autonome e il Ministero nell'ambito della mobilità sanitaria dei cittadini all'interno dell'Unione Europea così come verso i Paesi non aderenti all'Unione europea, ma con i quali sono state stipulate apposite convenzioni".

Attualmente è attivo l'ASPE-Ue - "Assistenza sanitaria nei Paesi dell'Unione europea" che adeguandosi ai più recenti regolamenti Ue di Sicurezza Sociale, consente alle Asl ed alle regioni collegate di inserire le fatturazioni (modelli E125 ed E127) relative ai rimborsi per l'assistenza sanitaria erogata ad assistiti europei presso strutture sanitarie italiane. D'altra parte, permette di verificare le corrispondenti fatturazioni provenienti dagli stati Ue, SEE e Svizzera a carico delle Asl, per prestazioni erogate ad assistiti italiani in mobilità sanitaria in Europa. Da ultimo vengono fornite le rendicontazioni dinamiche per i saldi relativi al dare/avere suddivisi per varie tipologie di assistenza in ambito comunitario.

Il sistema TECAS riguarda le informazioni relative ai "Trasferimenti all'estero per cure ad altissima specializzazione" degli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Offre l'opportunità alle Asl, alle Regioni e ai Centri di Riferimento Regionali (CRR), dotati di collegamento informatico *Internet* o *intranet* regionale e al Ministero della salute di integrare le procedure in vigore, basate sullo scambio in formato cartaceo di documenti redatti manualmente, con un sistema informativo che consente di compilare elettronicamente, stampare i modelli e contestualmente di inserire in modo completo e dettagliato gli stessi dati in una base informativa nazionale.

Tabella n. 5 – Elementi informativi

Pazienti in entrata	Pazienti in uscita
Standard e orientamenti di qualità e sicurezza del SSN.	Procedure amministrative relative alla domanda di autorizzazione, all'istanza di verifica e alla domanda di rimborso ex art. 10 d.lgs. 38/2014. Per i casi specifici o richieste sulla modulistica, il NCP si rivolgerà alle singole Regioni e Province Autonome che si impegnano a rispondere al massimo entro 5 giorni lavorativi.
	Prestazioni sanitarie ricomprese nei LEA nazionali e nei LEA aggiuntivi; Per i LEA nazionali, si fa riferimento al d.P.C.m. 12 gennaio 2017 e successive modificazioni, pubblicato sul sito web del Ministero della salute. Qualora siano previsti LEA aggiuntivi, le Regioni e le Province Autonome si impegnano a fornire al NCP il relativo elenco comprensivo delle tariffe per le singole prestazioni. Va ricordato che, ai sensi dell'art. 8, c. 1, del d.lgs. 38/2014, è fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.
Accessibilità agli ospedali italiani per le persone con disabilità.	
Diritti dei pazienti garantiti dalla legislazione italiana. Procedure di denuncia e altri meccanismi di tutela (ricorsi e reclami), nonché possibilità giuridiche e amministrative disponibili in Italia per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera (si vedano anche le <i>faq</i> sul sito <i>web</i>).	
Norme circa la vigilanza e la valutazione dei prestatori di assistenza.	Procedure di ricorso, amministrative e giurisdizionali, per risolvere le controversie in caso di rifiuto di autorizzazioni e rimborsi.
Diritto di un prestatore specifico di prestare servizi e le eventuali restrizioni al suo esercizio.	Dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in altro Stato dell'Unione Europea per il relativo diritto al rimborso - Per la prescrizione della prestazione di applicano le regole del Paese di provenienza; mentre per quanto riguarda le regole relative alla erogazione si applicano le regole del paese in le cure sono erogate. Per il diritto al rimborso si applica quanto disposto dall'art. 8, c. 7, del D. lgs. 38/2014.
Entità della spesa sanitaria. Il Ministero della Salute pubblica sul proprio sito <i>web</i> i tariffari massimi di riferimento. Le regioni si impegnano a fornire al NCP il <i>link</i> ai propri siti <i>web</i> con i tariffari regionali vigenti.	Entità del rimborso. Il Ministero della Salute pubblica sul proprio sito <i>web</i> i tariffari massimi di riferimento. Le regioni si impegnano a fornire al NCP il <i>link</i> ai propri siti <i>web</i> con i tariffari regionali vigenti.
	Distinzione tra i diritti derivanti dal d.lgs. n. 38/2014 e quelli risultanti dal regolamento (Ce) n. 883/2004.
Liste d'attesa. Il NCP reperisce tali informazioni accedendo ai siti delle aziende sanitarie locali. Qualora i dati non siano aggiornati o siano carenti, il NCP si rivolge direttamente alle Regioni e alle Province Autonome; queste si impegnano a richiedere alle Aziende sanitarie locali l'aggiornamento di tali siti.	Liste di attesa. Il NCP reperisce tali informazioni accedendo ai siti <i>web</i> delle Asl. Qualora i dati non siano aggiornati o siano carenti, il NCP si rivolge direttamente alle Regioni e alle Province Autonome. Le Regioni e le Province Autonome si impegnano a richiedere alle Aziende sanitarie locali l'aggiornamento di tali siti.
	Prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva da parte della Asl di residenza o altra Asl territorialmente competente. Dati che il NCP raccoglie tramite le Regioni e che è oggetto di disciplina nell'emanando decreto di cui all'art. 9, c. 8, che è attualmente in iter di approvazione.

Fonte: Elaborazione Cdc da Linee guida del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni

Con ASPEC, infine, si ha lo scambio dati relativi all'assistenza sanitaria nei paesi esteri in convenzione in applicazione degli accordi internazionali in materia di sicurezza sociale stipulati con i Paesi non aderenti all'Unione Europea.

In estrema sintesi, a livello operativo, le persone che usufruiscono del diritto alla prestazione sanitaria ricadente nei Lea, sono turisti, studenti, lavoratori e familiari, pensionati e familiari che soggiornano in maniera occasionale in uno Stato diverso da quello di appartenenza (ai sensi dei regolamenti nn. 883/2004 e 987/2009). In taluni casi, la mobilità transfrontaliera è prevista anche per il paziente assicurato che ha bisogno di ricevere cure adeguate in un altro Stato (già presente nell'art. 20 del regolamento n. 833/2004).

La direttiva 2011/24/UE estendendo l'assistenza sanitaria ricompresa nei Lea ai pazienti in tutti gli Stati membri della UE, invece, tutela un principio più generale legato alla libera circolazione seppur con la limitazione per quelle prestazioni che comportano una lunga degenza, i programmi di vaccinazione e i trapianti di organi e/o tessuti.

Di conseguenza, la forma di assistenza può essere, diretta nel caso dei regolamenti o indiretta – peraltro già rinvenuta nella l. n. 595/1985 per i Centri di altissima eccellenza⁶⁶ – nel caso della direttiva europea così come recepita dal d.lgs. n. 38/2014.

Questa distinzione riguarda, *in primis*, le prestazioni sanitarie fornite alle stesse condizioni degli assicurati nel Paese di cura che sono pagate direttamente dal proprio Sistema sanitario *ex ante*, salvo eventuale partecipazione alla spesa (*v. ticket*); *in secundis*, quelle erogate ma di cui il paziente ne ha anticipato i costi, che vengono rimborsati *ex post*, c.d. cure programmate, cure all'estero.

Nel recepire la direttiva comunitaria, il d.lgs. ha stabilito che, in ogni caso, le cure transfrontaliere sono assicurate a tutti i cittadini provenienti dagli Stati membri e agli iscritti al SSN laddove intendano avvalersi di strutture dislocate al di fuori dei confini nazionali.

Tuttavia, l'innesto del decreto nell'ordinamento italiano se da una parte ha tenuto in conto dei principi enunciati per agevolare l'accesso a cure sicure e di qualità, dall'altra, ha dovuto rispettare l'invarianza degli effetti sulla finanza pubblica delle stesse disposizioni a legislazione vigente. In effetti, la stessa direttiva aveva già

⁶⁶ È il caso del d.m. 3 ottobre 1989: Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero.

rappresentato la facoltà per gli Stati di introdurre limitazioni sulla mobilità e, dunque, sui rimborsi in generale rinviando ai c.d. "motivi imperativi" di interesse generale legati al controllo dei costi e/o spreco di risorse - già menzionati - e, in particolare, ai motivi di cura attraverso la modalità dell'autorizzazione preventiva.

Autorizzazione preventiva che, ai sensi dell'art. 9, c. 8, doveva essere ulteriormente disciplinata nelle prestazioni soggette alla stessa, entro sessanta giorni dall'emanazione del d.lgs. n. 38/2014 ma che, solo recentemente, ha avuto una sua regolamentazione con la pubblicazione del decreto del 16 aprile 2018, n. 50, già citato (par. 4.1).

A livello operativo, l'Amministrazione, ha precisato che "... in applicazione dei vigenti regolamenti comunitari di sicurezza sociale n. 883/04 e n. 987/09, i nostri assistiti che trasferiscano la residenza in Europa o che semplicemente vi dimorino, per poter usufruire dell'assistenza sanitaria a carico dello Stato italiano, devono presentare alle istituzioni competenti o ai prestatori di cure degli Stati esteri alcuni formulari, rilasciati dalle Asl, che attestano il diritto di fruire delle prestazioni sanitarie".

Le diverse singole fattispecie coperte da un'assistenza sanitaria completa sono identificate da:

- il Formulario S1, che attesta nell'altro Stato il diritto a ricevere, con oneri a carico dell'Italia, un'assistenza sanitaria e riguarda: il lavoratore distaccato ed i suoi familiari al seguito nell'altro Stato in cui risiedono (*ex* modello E106); i familiari di lavoratori residenti in un paese diverso (*ex* modello E109); i pensionati e loro familiari residenti nell'altro Stato (*ex* modello E121);

- la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (retro della tessera sanitaria - codice fiscale; conosciuta in Italia con l'acronimo TEAM), od il suo certificato sostitutivo provvisorio, che danno diritto di accesso diretto, invece, alle "cure urgenti e medicalmente necessarie" in caso di semplice dimora cioè di temporaneo soggiorno in altro Stato Ue;

- il Formulario S2 (*ex* modello E112), è un certificato che ha ad oggetto un'autorizzazione emessa dall'Asl al proprio assistito di ricevere cure programmate

altamente specializzate presso una struttura o un fornitore sanitario in un altro Paese europeo;

- un'assistenza limitata alle sole cure urgenti, con la tessera sanitaria o un certificato previsto dalle singole convenzioni, nel caso di un temporaneo soggiorno per motivi diversi dal lavoro.

Per l'assistenza indiretta – cioè rimborsabile *ex post* dallo Stato al paziente – di fatto introdotta con il d.lgs. n. 38, essa è, invece, erogabile nel caso in cui:

- le cure siano riconosciute dal SSN italiano e ricomprese nei Lea;
- le cure siano fornite da strutture pubbliche, private convenzionate e private, o professionisti pubblici o privati.

In ogni caso, le prestazioni sanitarie richieste e il rimborso delle stesse debbono necessariamente passare al vaglio della struttura competente, ovvero la Asl territorialmente competente che ne verifica i motivi di cura del paziente e se ricorrono le situazioni previste, ai sensi dell'art. 9, commi 2, *lett. b)* e *c)* e 8 dello stesso decreto legislativo.

Prima di partire, il paziente presenta un'istanza di richiesta alla Asl con tutta la documentazione di supporto (prescrizione su ricetta del SSN conforme alle regole in vigore per il rimborso delle strutture accreditate con l'indicazione del luogo e del prestatore al quale il paziente intende rivolgersi). La stessa Asl entro dieci giorni dalla domanda comunica all'interessato se la domanda è stata accolta con l'indicazione del costo ammesso al rimborso o se la stessa deve essere sottoposta ad autorizzazione preventiva, in quest'ultimo caso il modulo diventa automaticamente "richiesta di autorizzazione preventiva".

L'autorizzazione può essere negata – entro il termine di trenta giorni - quando, in base ad una valutazione clinica, la cura transfrontaliera può risultare rischiosa per la sicurezza del paziente o quella pubblica, oppure il prestatore estero non ne garantisce gli *standard*.

Infine, per le prescrizioni farmaceutiche ricevute o da ricevere all'estero, la documentazione è composta sempre dalla ricetta del paese di cura e dalle fatture dei farmaci dispensati; il paziente compila una domanda di richiesta alla Asl di

residenza entro sessanta giorni dall'utilizzo della ricetta, segue il rimborso entro ulteriori sessanta giorni.

Quanto al rimborso, ai sensi dell'art. 1 del d.lgs. n. 502/1992, esso è, comunque, subordinato alla presentazione di una documentazione sanitaria conforme all'avvenuta erogazione entro sessanta giorni dall'erogazione e corrispondente a quanto previsto in fase autorizzativa, integrata dalle relative fatture addebitate. La struttura competente ha l'obbligo di comunicare - entro venti giorni dalla verifica - la concessione o il diniego dell'autorizzazione preventiva stessa. Nei casi urgenti il provvedimento, invece, deve essere adottato entro cinque giorni dalla medesima verifica. Una volta prodotto un esito favorevole, la struttura procede al rilascio del modello in cui è indicato il costo della prestazione ammesso al rimborso ed eventuali e documentate prestazioni aggiuntive.

Nel caso di residenti all'estero, le domande di rimborso (accompagnate da fatture e/o scontrini in originale e documenti sanitari) devono essere inoltrate alle rappresentanze diplomatiche e consolari (ai sensi del d.p.r. n. 618/1984 artt. 7, 15), entro tre mesi dall'effettuazione della relativa spesa, a pena di decadenza del diritto al rimborso, salvi i casi in cui l'interessato dimostri di non aver potuto rispettare il termine per motivi di forza maggiore; gli stessi Uffici consolari una volta verificata la documentazione la inoltrano al Ministero della salute.

4.2. Il contenzioso

Con riferimento al diniego di autorizzazione o di rimborso, il d.lgs. n. 38/2014, ha introdotto un meccanismo speciale di tutela amministrativa (art. 10, c. 8) che va ad aggiungersi ai tradizionali rimedi amministrativi o giurisdizionali⁶⁷.

Infatti, entro quindici giorni dalla data del diniego, i pazienti hanno diritto a richiedere un riesame della decisione attinente al diniego per quanto concerne

⁶⁷ Da Linee guida, par. 6.5, Tutela in sede amministrativa e rimedi giurisdizionali: restano, comunque, esperibili anche i tradizionali rimedi giudiziari che prevedono il ricorso al T.A.R. entro 60 gg. dal provvedimento di rigetto dell'istanza, ai sensi del d.lgs. n. 104/2010. Sono inoltre esperibile anche i ricorsi amministrativi ed in particolare: il ricorso ordinario che si può presentare, di regola alla stessa Amministrazione (la Asl competente) entro 30 giorni dalla conoscenza del provvedimento di rigetto; il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica da presentare entro 120 giorni dalla medesima conoscenza, ai sensi del d.p.r. n. 1199 del 1971.

l'assistenza sanitaria transfrontaliera rivolgendosi direttamente al Direttore Generale Asl di residenza. Quest'ultimo, entro ulteriori quindici giorni dalla data della richiesta di riesame, è tenuto a dare riscontro. Nel caso in cui l'istanza di autorizzazione preventiva e/o di rimborso non ottenga alcuna risposta di accoglimento o di rigetto da parte dell'amministrazione, nel termine di trenta giorni, il paziente potrà in primo luogo rivolgere la medesima istanza al titolare del potere sostitutivo in caso di inerzia (ai sensi dell'art. 2, c. 9 bis e 9 ter, della l. n. 241/1990)⁶⁸.

L'Amministrazione ha, dunque, sottolineato, l'importanza che riveste nell'ambito della mobilità sanitaria, l'erogazione dei rimborsi ed il relativo contenzioso in quanto non sono solamente disciplinati dai citati regolamenti Ce ma restano condizionati anche dall'emanazione di decisioni – che sono immediatamente vincolanti per gli Stati – in particolare quelle della *Commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale*, ai sensi dell'art. 71 ss. del Reg. Ce n. 883/2004 (in seguito Commissione amministrativa). Sottolinea che *“con riguardo al controllo dei debiti da parte delle istituzioni (Asl) che prelude all'eventuale pagamento o all'eventuale contestazione ... la decisione S 9/2013 della suindicata Commissione amministrativa”* ha deliberato che *“L'istituzione debitrice non può effettuare verifiche di conformità della richiesta all'articolo 19 ed all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (Ce) n. 883/2004, salvo che vi siano validi motivi di sospettare comportamenti abusivi, come indicato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia. L'istituzione debitrice è quindi tenuta ad accettare le motivazioni adottate per la richiesta di rimborso e a rimborsare quanto richiesto. Qualora si sospettino comportamenti abusivi l'istituzione debitrice può respingere la richiesta in base ad adeguati motivi, come previsto dall'articolo 67, paragrafo 5, del regolamento di applicazione”*⁶⁹ (art. 3).

⁶⁸ In Linee guida cit. Ai sensi dell'art. 20, c. 4, della legge 241/1990, trattando in questi di tutela della salute, non è applicabile il regime generale del silenzio assenso. Fintanto che perdura l'inerzia e, comunque, non oltre un anno dalla scadenza del termine di conclusione del procedimento resta, inoltre, possibile esperire il rimedio giurisdizionale speciale per l'inerzia amministrativa, ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. 104/2010 (Codice del Processo Amministrativo), proponendo apposito ricorso dinnanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente. Dell'inerzia sull'istanza amministrativa concernente autorizzazione preventiva e rimborso delle prestazioni possono, in ogni caso, derivare responsabilità amministrative e contabili in capo al funzionario che non sia correttamente attivato nel fornire riscontro al paziente.

⁶⁹ Sentenza della Corte di giustizia Ue del 12 aprile 2005, causa C-145/03, *Eredi Keller contro Instituto Nacional de Seguridad Social (INSS) e Instituto Nacional de Gestion Sanitaria (Ingesa)*.

La suindicata decisione rende manifesta la procedura che si dipana a seguito dell'addebito, vale a dire che viene identificata l'Amministrazione a cui competono i controlli; si stabiliscono quali sono i limiti alle contestazioni e come le stesse vengono comunicate all'istituzione creditrice. In linea molto generale, in relazione ai debiti italiani è l'Asl che può contestare; cosa che ha la sua logica nella circostanza che il debito riguarda prestazioni ottenute nell'altro Stato da assistiti iscritti nell'Asl di residenza.

“Nel merito delle contestazioni si chiarisce che l'istituzione Asl, salvo non sospetti frodi e ne abbia evidenza, non può rifiutare il rimborso e, di conseguenza il Ministero della salute nella sua qualità di organismo di collegamento non è legittimato, in assenza di una valida motivazione rappresentatagli dall'Asl, a comunicare al suo omologo dell'altro Stato che una sua istituzione Asl non intende pagare il debito. In altre parole, il sistema dei controlli trova nel diritto comunitario il limite invalicabile in un dovere di mutua fiducia tra Stati che si sostanzia nel divieto di effettuare verifiche di conformità; beninteso da parte dell'istituzione debitrice – nel nostro caso l'Asl di volta in volta competente (non il Ministero della salute)”.

In effetti, la risoluzione delle controversie sui debiti deve, comunque, perseguire l'obiettivo di mantenere rapporti di fiducia e collaborazione tra gli Stati membri, elemento essenziale del buon andamento dell'assistenza nel contesto della mobilità sanitaria internazionale attraverso una procedura bilaterale e solo in caso di fallimento ne è prevista una specifica, di natura consultiva.

L'amministrazione, infatti, ha precisato che *“Al riguardo, ... la 'fase bilaterale' inizia ai sensi della decisione S 9 del 20 giugno 2013 della Commissione amministrativa - applicativa dell'art. 35 del citato regolamento Ce 883/2004...L'istituzione – cioè come detto l'Asl – può respingere l'addebito per i motivi indicati all'art. 2 della decisione S 9/2013 della Commissione amministrativa, (in quanto) testualmente: ...la richiesta sia incompleta e/o compilata in modo non corretto; la richiesta riguardi prestazioni che non sono state erogate entro il periodo di validità della TEAM (o del documento attestante il diritto alle prestazioni) presentata dalla persona che ha ricevuto le prestazioni”.*

In secondo luogo, va considerato il combinato disposto dell'art. 35, par. 2, del Reg. Ce 883/2004 e dell'art. 67, par. 5, del Reg. Ce 987/2009, ai sensi del quale le richieste di rimborso vanno giustificate ed il pagamento effettuato dall'istituzione debitrice

previo controllo e, salvo che quest'ultima motivatamente non le abbia respinte. Ciò chiarito, in caso che l'Asl respinga il debito sulla base delle suindicate legittime motivazioni per prima cosa la questione viene affrontata sul piano bilaterale, per il tramite del Ministero, e se tra i due Stati non si giunge ad una soluzione si attiva, come accennato, il rimedio previsto all'art. 67, par. 7, del Reg. Ce 987/2009 di pertinenza della Commissione dei conti di cui all'art. 74 del Reg. Ce 883/2004: *“La commissione di controllo dei conti agevola la chiusura definitiva dei conti nei casi che non sia stato possibile giungere ad una composizione nel periodo di cui al paragrafo 6 e, su richiesta giustificata di una delle parti, formula un parere in merito ad una contestazione entro i sei mesi seguenti il mese in cui è stata adita”*. In sede di applicazione di tale norma è stato istituito, all'interno della Commissione dei conti un organismo denominato *Conciliation Panel* che ha competenza a fornire pareri e/o raccomandazioni, su richiesta di una delle parti, sul caso non risolto bilateralmente.

È attivabile quando non è più possibile trovare un accordo tra lo Stato debitore e quello creditore entro il termine di trentasei mesi dall'addebito.

Concludendo, l'Amministrazione ha puntualizzato che in effetti, *“di per sé il parere/raccomandazione del Conciliation Panel non è vincolante ed infatti viene presentato, come proposta di raccomandazione di tale organismo davanti alla suindicata Commissione dei conti ai fini della sua eventuale approvazione. Ma neppure in caso d'approvazione il parere diviene vincolante per le parti del contenzioso, giusta la formula del par. 4 dell'art. 18 della decisione S 9/2013: Il parere della Commissione di controllo dei conti espresso in applicazione dell'art. 67, paragrafo 7, del regolamento di applicazione può esimere dal versamento o prevedere altre modalità per rimborsare quanto oggetto della presente decisione, in applicazione del principio di buona cooperazione tra le autorità e le istituzioni degli Stati membri”*.

CAPITOLO II

GESTIONE E RENDICONTAZIONE

Sommario: Premessa. – 1. La regolazione dei rapporti finanziari. – 1.2. Il flusso dei debiti nel quinquennio 2014-2019 - capitolo 4391 – 1.3. Il flusso dei crediti nel quinquennio 2014-2019 – capitolo 3620 – 1.4. I saldi mobilità internazionale.

Premessa

La mobilità attiva e passiva dei cittadini sul territorio nazionale, europeo ed *extra* Ue, dal punto di vista economico-finanziario per lo Stato e le Regioni rappresenta, dunque, una voce di entrata/uscita cioè di credito e debito che, in questa sede si intende approfondire.

A tal proposito, nel corso dell'istruttoria sono state interessate le due amministrazioni competenti: il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze.

Nello specifico, la Direzione generale della programmazione sanitaria⁷⁰ del Ministero della salute ha fatto pervenire una sua relazione in materia evidenziando nell'ordine: le fonti normative, le novità legislative che hanno ridisegnato l'assetto economico-finanziario dell'assistenza sanitaria all'estero, nonché le diverse competenze intestate ai soggetti istituzionali coinvolti (Stato, Regioni e Asl); ha richiamato, infine, l'attenzione sugli aspetti del contenzioso ed il ruolo svolto dalla Commissione amministrativa istituita ai sensi dell'art. 35 del regolamento Cee n. 883/2004.

L'Ispettorato Generale per la spesa sociale – Ufficio VIII⁷¹ del Ministero dell'economia e delle finanze, ha fornito, altresì, elementi conoscitivi sugli aspetti normativi di regolazione dei rapporti finanziari tra Stato e Regione e sull'andamento delle risorse stanziare nel periodo 2014-2019 nei pertinenti capitoli intestati, rispettivamente, al Ministero della salute per il *Rimborso spese di assistenza sanitaria*

⁷⁰ Nota della Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio VIII, prot. Cdc. n. 41242 del 27 dicembre 2018.

⁷¹ Nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, Ufficio VIII, protocollata e vistata da Cdc.

all'estero nonché spese correnti (cap. 4391 piano gestionale 1) e al Ministero dell'economia e delle finanze in rapporto alle *Somme da introitare per l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e ai cittadini stranieri in Italia* (cap. 3620).

Nel rinviare, per gli aspetti normativi e il contenzioso a quanto esposto nel precedente capitolo - come integrato dalle informazioni provenienti dalle amministrazioni competenti - in questa sede si desidera approfondire gli effetti economico-finanziari della mobilità sanitaria in generale e, nello specifico, di quella transfrontaliera.

1. La regolazione dei rapporti finanziari

Le modifiche intervenute nel quadro ordinamentale in materia di riordino della disciplina sanitaria, a partire dalla pubblicazione del d.lgs. n. 502/1992 e successive variazioni sono state richiamate da entrambe le amministrazioni che ne hanno fornito una breve ma esaustiva esposizione a partire dall'art. 18⁷², c. 7 del d.lgs. citato.

Sono state, pertanto, definite le competenze e le attribuzioni dei diversi soggetti istituzionali coinvolti e le regole e le procedure amministrativo contabili (imputazione costi/ricavi, compensazione). Tuttavia, per le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano risultano disattesi gli adempimenti previsti dalle seguenti disposizioni:

- art. 2, c. 2: regole e procedure per la compensazione entro 120 giorni;
- art. 2, c. 6: determinazione di imputazione a seguito di accordi bilaterali di sicurezza;
- art. 2, c. 11: definizione degli importi e delle modalità di imputazione e regolazione finanziaria dei saldi di mobilità internazionale relativi agli esercizi pregressi entro sei mesi.

A livello contabile, pertanto, con l'emanazione del d.p.r. n. 224/2017, l'Ufficio VIII del Ministero della salute ha resocontato di aver "*proceduto*⁷³ dall'anno 2018, di

⁷² Art. 18: norme finali e transitorie.

⁷³ Nota del Ministero della salute già citata.

intesa con le Regioni, all'inserimento nel piano di riparto del FSN di una apposita colonna dei saldi della mobilità sanitaria internazionale. Il saldo derivante da questo riparto andrà parzialmente a finanziare il cap. 4391 come previsto dalle norme sopra menzionate.

Dal primo anno di applicazione la norma di riferimento e conseguentemente l'intesa hanno fissato che il riparto avvenisse partendo inizialmente dagli anni 2013- 2018, e con successivo accordo anche per gli anni antecedenti e fino al 1995. Per gli ultimi tre anni di riferimento, dove i dati non possono ancora essere consolidati in ragione delle dinamiche di lavorazione delle fatture alle quali si riferiscono a norma dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale, si è stabilito che si ponessero i relativi saldi pari a quelli definiti nell'ultimo anno disponibile ove tali dati possono ritenersi consolidati (2015).

Tali saldi provvisori e presi in acconto verranno poi conguagliati successivamente appena questi verranno definiti e pertanto diverranno consolidati a loro volta”.

L'amministrazione ha, peraltro, sottolineato che questa importante novità, attesa da molti anni, potrebbe generare “un aumento della fatturazione attiva derivante da una maggiore attenzione posta dalle Asl in fase di rilevazione e di successiva fatturazione delle prestazioni erogate ai cittadini della Ue che abbiano fruito di prestazioni sanitarie in Italia”.

Pertanto, i rimborsi effettuati agli altri Stati erogatori della prestazione avviene per il tramite dell'amministrazione a valere sul proprio capitolo di spesa 4391 ("Rimborso per spese di assistenza sanitaria all'estero nonché spese connesse"); dall'altra parte, il recupero dei crediti dagli altri Stati confluisce sul capitolo di entrata 3620 del Ministero dell'economia e delle finanze, denominato “Somme da introitare per l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e ai cittadini stranieri in Italia”.

L'Ufficio competente ha evidenziato che “...l'assistenza diretta nella trattazione degli addebiti con gli Stati esteri avviene per il tramite dell'organismo di collegamento dello Stato estero creditore che richiede all'organismo di collegamento del Paese dell'assistito debitore il rimborso dei costi delle prestazioni sanitarie”. I formulari E125 e E127 svolgono nei rapporti finanziari tra Stati la funzione di una fatturazione.

Al riguardo, per la gestione dei rapporti contabili ha richiamato le vigenti disposizioni inerenti ai regolamenti comunitari, in particolare:

- “l'art. 35 del Reg. Ce 883/2004, che prevede il rimborso integrale dei debiti e la possibilità di accordarsi su altre modalità di rimborso;
- l'art. 67 del Reg. Ce 987/2009, che prevede il rispetto di termini inderogabili per, rispettivamente, l'introduzione dei crediti, l'effettuazione delle contestazioni che esitano ai controlli delle già menzionate "fatture" E125 ed E127 ed infine per l'effettuazione dei pagamenti di quanto risulta alla fine dovuto;
- l'art. 68 del Reg. Ce 987/2009, che prevede interessi di mora in caso di pagamenti tardivi, vale a dire oltre i termini dell'art. 67 del Reg. Ce 987/2009; da evidenziare in proposito che non è prevista come causa di giustificazione del ritardo l'insufficienza dello stanziamento di bilancio”.

La documentazione viene verificata dal punto di vista formale (presenza di eventuali errori materiali dell'addebito o mancanza d'informazioni essenziali) e in assenza di anomalie il Ministero coinvolge le Asl quali "istituzioni competenti" cui spetta il controllo di merito e, altresì, cura il rapporto con le omologhe istituzioni estere creditrici.

L'intera procedura è stata schematizzata con il seguente *workflow* che evidenzia le competenze assegnate ora al Ministero della salute e ora alle strutture competenti:

- a) “il Ministero della salute riceve le fatture a debito provenienti dall'estero;
- b) il Ministero, attraverso l'applicativo suddetto, fa il citato controllo formale preliminare. Se da questo non sono riscontrate anomalie l'addebito con le fatture è trasmesso alle Asl (istituzioni debitorie);
- c) le Asl valutano nel merito la sussistenza del diritto all'assistenza sanitaria della persona a cui la fattura si riferisce e conseguentemente dell'obbligo di pagare nell'*an* e nel *quantum* l'addebito;
- d) le Asl trasmettono al Ministero della salute il risultato dei loro controlli con l'indicazione delle contestazioni, dei motivi e degli importi coinvolti. Le motivazioni di cui sopra devono essere quelle ai sensi degli artt. 2 e 3 della decisione della Commissione amministrativa S 9/2013;
- e) qualora il Ministero rilevi errori materiali evidenti nelle comunicazioni ricevute dalle Asl sulle contestazioni dei debiti e sull'importo dovuto, prima di

procedere a trasmettere tali informazioni alle istituzioni estere creditrici, contattata per chiarimenti ed eventuali rettifiche l'Asl in questione;

f) il Ministero inoltra le informazioni agli Stati esteri fungendo da *trait-d'union* nella corrispondenza tra creditore e debitore, finalizzata alla risoluzione delle contestazioni, che ne discende. Questa corrispondenza può se necessario essere reiterata – posto che non sempre le divergenze vengono superate al primo scambio epistolare – ma deve completarsi tassativamente nel termine di cui all'art. 12 della decisione della Commissione amministrativa S 9/2013. Nello specifico, l'istituzione debitrice ha tempo diciotto mesi per sollevare la contestazione, mentre l'istituzione creditrice ha a disposizione per rispondere dodici mesi;

g) il Ministero della salute paga, per conto delle Asl, l'importo dovuto cioè al netto delle contestazioni definite in esito alla procedura di cui al citato l'art. 12 o in via di autotutela laddove sia l'istituzione estera ad annullare il proprio credito od una sua parte;

h) tale pagamento avviene, per conto dell'Asl, con decreto di questo Ministero a favore dell'organismo di collegamento dello Stato creditore”.

Pertanto, l'Ufficio ha ribadito che *“la funzione del Ministero è di tramite sia per quanto attiene ai controlli delle Asl⁷⁴, rappresentando gli esiti delle contestazioni agli organismi di collegamento degli altri Stati, che al pagamento, al netto di detti esiti”*, dunque, a livello centrale, il Ministero si limita ad anticipare per conto delle Regioni/Asl (uniche debtrici legittimate a procedere al rimborsi agli assistiti) secondo il meccanismo di ripartizione previsto dall'attuale d.P.R. n. 224/17.

In materia di assistenza indiretta per la mobilità internazionale, *“l'elemento dirimente della ripartizione attiene al dato della residenza in Italia dei soggetti aventi diritto. Il provvedimento consente di superare le difficoltà poste dalle vigenti regole di contabilità che non consentono una gestione unitaria dei debiti e dei crediti, ossia di utilizzare i pagamenti rivenienti dall'estero, che affluiscono su un capitolo di entrata del MEF, per il pagamento del debito”*.

Il Ministero della salute, ha tenuto a precisare che *“in previsione dell'emanazione del d.P.R. citato e dell'entrata in funzione dal luglio 2019 del sistema europeo di scambio dati e*

⁷⁴ Ai sensi del Reg. Ce 883/2004 e Reg. Ce 987/2009.

documenti contabili, denominato EESSI ...più volte (ha) richiamato l'attenzione delle regioni a potenziare le strutture territoriali che si occupano di assistenza internazionale per garantire un maggior controllo della spesa ed un attento monitoraggio delle prestazioni erogate e la conseguente fatturazione delle stesse ai paesi membri di residenza degli assistiti, anche attivando ripetutamente diversi eventi formativi volti al personale regionale ed agli operatori addetti delle Asl".

Inoltre, con nota/circolare del 16/7/2018 alle amministrazioni dello Stato e alle Regioni in ordine all'applicazione degli artt. 3 e 4 del d.P.R. n. 224/2017, il Ministero della salute ha fissato al 7 febbraio 2019 il termine finale del regime transitorio, nel corso del quale il Dicastero continua a rimborsare per conto delle Asl, al fine di consentire alle aziende sanitarie e alle Regioni di adottare le misure organizzative in vista del trasferimento.

In sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario *standard* del SSN si provvede alla regolazione finanziaria delle somme da recuperare per gli anni dal 1°/1/2013 al 7/2/2019, così come previsto agli artt. 1 e 2 del regolamento *de quibus*.

Si precisa che l'art. 5 del d.p.r. n. 224/2017, c. 3, ha disposto che *"Per il primo anno di applicazione del...regolamento, nelle more della ripartizione delle risorse ...e del relativo sistema di compensazione, il Ministero dell'economia e delle finanze anticipa la cassa sul capitolo di spesa 4391 per assicurare la regolarizzazione dei debiti verso gli Stati esteri e l'effettuazione dei pagamenti previsti..."*.

1.2. Il flusso dei debiti nel quinquennio 2014-2019 - capitolo 4391

Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, in particolare l'Ispettorato Generale per la spesa sociale – Ufficio VIII, ha fornito i seguenti elementi conoscitivi.

In relazione alla richiesta dell'entità delle risorse stanziare per gli anni dal 2014 al 2019 aventi finalità di Rimborso per spese di assistenza sanitaria all'estero, nonché per le spese connesse, l'Ufficio ha comunicato i seguenti dati, precisando che per gli anni relativi al periodo 2014-2018 gli importi sono quelli presenti nel rendiconto di ciascun anno finanziario mentre, per il 2019, la Corte, non avendo avuto al riguardo aggiornamenti dall'Amministrazione, ha utilizzato quelli desunti dal Sistema informativo Rgs-Corte dei conti.

Tabella n. 6 - Andamento delle somme da rimborsare, cap. 4391

Capitolo 4391/1	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Stanziamiento iniziale	193.984.164,00	67.984.164,00	67.984.164,00	67.984.164,00	67.984.164,00	67.984.164,00
Variazioni in corso d'anno	67.495.718,00	185.491.304,00	102.966.992,00	90.000.000,00	235.706.885,00	147.695.534,00
Stanziamiento definitivo	261.479.882,00	253.475.468,00	170.951.156,00	157.984.164,00	303.691.049,00	215.679.698,00

Fonte: Ministero dell'economia e delle finanze. Per il 2019, dati da sistema informativo Rgs-Corte dei conti

Dal sistema informativo Rgs-Corte dei conti, è stato rilevato il seguente flusso di spesa.

Tabella 7 - Capitolo 4391

Esercizio	Stanziamiento definitivo di competenza (Cdc)	Impegni di competenza (RGS)	Impegni in conto residui (RGS)	Impegni Totali (RGS)	Pagato competenza (RGS)	Pagato conto residui (RGS)	Pagato totale (RGS)	Residui Finali Totali
2013	80.984.164,00	81.146.735,29	0,00	81.146.735,29	80.926.241,93	142.933,26	81.069.175,19	58.482,43
2014	261.479.882,00	261.428.008,06	0,00	261.428.008,06	261.426.468,06	2.301,81	261.428.769,87	57.720,62
2015	253.475.468,00	253.416.931,52	0,00	253.416.931,52	253.415.229,62	57.720,62	253.472.950,24	1.697,90
2016	170.951.156,00	165.179.993,52	0,00	165.179.993,52	165.179.215,52	1.544,00	165.180.759,52	931,90
2017	157.984.164,00	157.977.580,95	0,00	157.977.580,95	157.976.764,95	778,00	157.977.542,95	814,00
2018	303.691.049,00	303.261.554,98	0,00	303.261.554,98	273.991.615,14	814,00	273.992.429,14	29.269.939,84
2019	215.679.698,00	215.642.943,44	0,00	215.642.943,44	213.396.001,71	28.228.092,03	241.624.093,74	3.288.789,54
Totale	1.444.245.581,00	1.275.563.885,02	0,00	1.275.563.885,02	1.192.915.535,22	206.091,69	1.193.121.626,91	32.678.376,23

Fonte: Dati da sistema informativo Rgs-Corte dei conti.

Nella tabella successiva, il Ministero della salute ha rappresentato i pagamenti effettuati alla conclusione del procedimento previsto dai Reg. Ce 883/2004 e Reg. Ce 987/2009 con riguardo al periodo dal 2014 al 2019, oltre agli stanziamenti che sono stati effettuati sul cap. 4391 per le stesse annualità, sono esclusi da tale tabella i rimborsi indiretti e da convenzioni (uniche convenzioni attive al momento sono con *Blue cross blu shield* per gli USA e *Cowan* per il Canada).

Tabella n. 8 - Flusso dei debiti, capitolo 4391

Stati membri UE e SEE	IMPORTI PAGATI ANNO 2014	IMPORTI PAGATI ANNO 2015	IMPORTI PAGATI ANNO 2016	IMPORTI PAGATI ANNO 2017	IMPORTI PAGATI ANNO 2018	IMPORTI PAGATI ANNO 2019
AUSTRIA	€ 4.491.127,50	€ 6.359.735,10	€ 0,00	€ 9.439.069,05	€ 15.518.822,06	€ 11.838.447,51
BELGIO	€ 12.721.613,26	€ 12.778.427,12	€ 13.312.956,05	€ 0,00	€ 25.273.432,77	€ 10.712.494,19
BULGARIA	€ 72.442,87	€ 179.384,72	€ 0,00	€ 132.537,48	€ 292.898,97	€ 244.160,36
REPUBBLICA CECA	€ 472.106,28	€ 461.270,06	€ 575.261,35	€ 94.168,23	€ 774.076,63	€ 683.321,33
CIPRO	€ 64.567,05	€ 43.599,51	€ 157.182,55	€ 80.036,42	€ 150.804,31	€ 117.081,54
CROAZIA	€ 0,00	€ 560.243,97	€ 787.606,38	€ 644.068,42	€ 1.119.859,99	€ 1.169.150,25
DANIMARCA	€ 0,00	€ 318.051,01	€ 29.035,40	€ 97.888,66	€ 93.436,44	€ 120.968,91
ESTONIA	€ 67.533,65	€ 36.464,36	€ 11.270,45	€ 12.991,84	€ 32.983,58	€ 3.111,74
FINLANDIA	€ 440.919,88	€ 271.837,12	€ 281.289,92	€ 143.977,25	€ 306.470,91	€ 498.488,94
FRANCIA	€ 47.290.199,12	€ 85.271.563,62	€ 56.160.977,31	€ 68.081.850,88	€ 55.350.247,95	€ 76.124.785,28
GERMANIA	€ 13.875.111,32	€ 58.285.236,64	€ 17.054.157,63	€ 38.096.592,60	€ 46.992.077,93	€ 57.248.346,90
REGNO UNITO	€ 1.212.591,22	€ 2.359.103,63	€ 2.179.028,60	€ 184.576,82	€ 4.988.775,42	€ 7.026.992,29
GRECIA	€ 910.380,81	€ 1.697.999,97	€ 1.878.955,35	€ 1.483.748,82	€ 1.154.516,04	€ 391.389,14
IRLANDA	€ 0,00	€ 0,00	€ 283.690,62	€ 0,00	€ 849.389,99	€ 1.294.926,80
ISLANDA	€ 166.107,71	€ 59.237,41	€ 65.181,87	€ 116.359,52	€ 95.051,11	€ 189.408,15
LETTONIA	€ 10.178,10	€ 4.843,65	€ 1.635,72	€ 2.875,40	€ 2.320,11	€ 8.591,01
LIECHTENSTEIN	€ 3.936,27	€ 19.154,61	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 31.676,30
LITUANIA	€ 7.873,99	€ 12.956,89	€ 24.864,58	€ 18.918,80	€ 20.141,47	€ 37.395,48
LUSSEMBURGO	€ 0,00	€ 0,00	€ 1.814.659,38	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
MALTA	€ 527.316,10	€ 160.172,71	€ 438.528,57	€ 99.740,15	€ 350.959,38	€ 707.781,32
NORVEGIA	€ 989.581,31	€ 235.333,46	€ 207.338,90	€ 337.110,11	€ 188.532,21	€ 460.088,34
OLANDA	€ 2.468.366,39	€ 4.942.788,59	€ 1.510.256,16	€ 220.774,62	€ 2.809.330,74	€ 2.576.612,35
POLONIA	€ 1.470.062,76	€ 912.509,64	€ 555.695,16	€ 1.244.582,70	€ 1.301.637,52	€ 1.303.514,56
PORTOGALLO	€ 701.947,28	€ 261.491,26	€ 220.930,64	€ 377.304,55	€ 952.088,11	€ 635.741,14
ROMANIA	€ 466.090,04	€ 424.187,71	€ 390.960,06	€ 366.578,33	€ 412.465,18	€ 184.916,27
REPUBBLICA SLOVACCA	€ 257.139,42	€ 528.565,20	€ 87.089,32	€ 96.205,62	€ 408.067,56	€ 372.582,75
SLOVENIA	€ 3.044.690,98	€ 3.600.698,86	€ 1.098.939,27	€ 0,00	€ 3.332.878,36	€ 2.259.574,04
SPAGNA	€ 43.741.351,98	€ 22.810.627,96	€ 27.742.893,36	€ 1.931.984,54	€ 59.139.204,97	€ 22.812.146,01
SVEZIA	€ 1.371.099,45	€ 2.934.874,78	€ 684.271,07	€ 0,00	€ 2.687.227,64	€ 1.236.893,35
SVIZZERA	€ 50.253.453,60	€ 39.487.983,04	€ 33.850.116,63	€ 28.791.796,72	€ 48.806.422,10	€ 39.160.663,44
UNGHERIA	€ 81.955,69	€ 326.150,68	€ 172.143,23	€ 184.483,18	€ 232.832,70	€ 279.899,53
TOTALE	€ 187.179.744,03	€ 245.344.493,28	€ 161.576.915,53	€ 152.280.220,71	€ 273.636.952,15	€ 239.731.149,22
STANZIAMENTI MEF	€ 261.479.882,00	€ 253.475.468,00	€ 170.951.156,00	€ 157.984.164,00	€ 303.691.049,00	€ 215.679.697,75

Fonte: Ministero della salute.

1.3. Il flusso dei crediti nel quinquennio 2014-2019 - capitolo 3620

Il flusso dei crediti sul capitolo 3620, nel periodo 2014-2019, riporta i seguenti valori.

Tabella n. 9 - Andamento delle somme da introitare sul cap. 3620

Capitolo 3620	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Versato c/residui	14.854,18	227.189,69	41.598,02	79.164,97	1.018,35	0,00
Versato c/competenza	86.439.314,33	114.006.343,63	122.621.149,74	117.759.881,59	174.560.165,03	178.024.049,50
Versato Totale	86.454.168,51	114.233.533,26	122.662.747,76	117.839.046,56	174.561.183,38	178.024.049,50

Fonte: Ministero dell'economia e delle finanze

La verifica, effettuata a sistema informativo Rgs-Cdc ha riportato, per il periodo 2013-2019, i seguenti dati:

Tabella n. 10 - Capitolo 3620

CAPITOLO 3620 (tipologia 2.1.7.2): SOMME DA INTROITARE PER L'ASSISTENZA SANITARIA AI CITTADINI ITALIANI ALL'ESTERO E AI CITTADINI STRANIERI IN ITALIA							
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
PREV. INIZ. COMP.	30.000.000,00	50.000.000,00	70.000.000,00	70.000.000,00	90.000.000,00	120.000.000,00	120.000.000,00
PREV. DEF. COMP.	70.000.000,00	50.000.000,00	70.000.000,00	70.000.000,00	90.000.000,00	120.000.000,00	120.000.000,00
ACCERTATO	74.619.361,65	86.666.503,96	114.047.941,65	122.700.314,71	117.760.899,94	174.560.165,03	178.024.049,50
RISCOSSO COMP.	74.619.361,65	86.666.503,96	114.047.941,65	122.700.314,71	117.760.899,94	174.560.165,03	178.024.049,50
VERS. COMP.	74.604.507,47	86.439.314,33	114.006.343,63	122.621.149,74	117.759.881,59	174.560.165,03	0,00
DA VERS. COMP.	14.854,18	227.189,63	41.598,02	79.164,97	1.018,35		0,00
RISCOSSO RES.	26.152,86	14.854,40	227.189,85	41.598,24	79.187,99	1.041,37	0,00
DA RISC. RES.	266,74	266,74	266,74	266,74	266,74	266,74	0,00
VERS. RES.	26.152,64	14.854,18	227.189,63	41.598,02	79.164,97	1.018,35	0,00
DA VERS. RES.	0,22	0,22	0,22	0,22	23,02	23,02	0,00
RISC. TOT.	74.645.514,51	86.681.358,36	114.275.131,50	122.741.912,95	117.840.087,93	174.561.206,40	0,00
VERS. TOT.	74.630.660,11	86.454.168,51	114.233.533,26	122.662.747,76	117.839.046,56	174.561.183,38	178.024.049,50

Fonte: Corte dei conti, Sistema informativo Rgs-Cdc

1.4. I saldi mobilità internazionale

Come già menzionato, ai sensi dell'art. 18, c. 7, d.lgs. n. 502/1992, a partire dal 1° gennaio 1995, i saldi della mobilità sanitaria internazionale vengono imputati alle Asl per il tramite delle rispettive Regioni, tale disposizione viene confermata dalla l. n. 228/2012. Dunque, a decorrere dal 1° gennaio 2013, si provvede attraverso l'imputazione, tramite le regioni e province autonome, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario *standard* regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale. Nell'anno 2018, per effetto dell'emanazione del d.p.r. n. 224/2017, di intesa con le Regioni, si è proceduto all'inserimento nel piano di riparto del FSN di una apposita colonna dei saldi della mobilità sanitaria internazionale. Il saldo derivante da questo riparto andrà parzialmente a finanziare il cap. 4391 come previsto dalle norme sopra menzionate.

Si sottolinea che nel caso di rimborsi in forma indiretta il rimborso all'assistito è contestuale all'impegno della somma mentre per le procedure sopra evidenziate in applicazione dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale (Reg. Ce 883/2004 e Reg. Ce 987/2009) il momento del pagamento agli Stati esteri può essere molto differito, anche trentasei mesi ed oltre, e pertanto la tabella riporta l'insorgenza della competenza ovvero il momento in cui la prestazione viene erogata ed introdotta dallo Stato estero ovvero richiesta con formale attivazione delle procedure previste dai regolamenti. Nella tabella sono altresì evidenziati i crediti che le regioni vantano nei confronti degli Stati Ue per prestazioni erogate dalle Asl a cittadini dell'Unione. Si mostra che per alcune regioni la tendenza di crescita di questa voce evidenzia una presa di coscienza della necessità di rafforzare e presidiare le procedure di fatturazione delle prestazioni erogate e si sottolinea,

altresì, che negli ultimi anni l'elevato numero di concittadini che si recano all'estero, soprattutto per motivi di lavoro, ha comportato un aumento della spesa per la mobilità internazionale.

Tabella n. 11 - Saldi mobilità internazionale. Periodo 2013-2015

REGIONE	CATEGORIA	2013			2014			2015		
		CREDITI	DEBITI	SALDO	CREDITI	DEBITI	SALDO	CREDITI	DEBITI	SALDO
PIEMONTE	Mobilità sanitaria Ue	3.373.416,83	17.508.811,48	-14.135.394,65	4.941.059,27	17.471.886,95	-12.530.827,68	4.428.678,99	17.240.054,05	-12.811.375,06
PIEMONTE	d.P.R. 618/80					148.276,48	-148.276,48		11.241,44	-11.241,44
PIEMONTE	TOTALE	3.373.416,83	17.508.811,48	-14.135.394,65	4.941.059,27	17.620.163,43	-12.679.104,16	4.428.678,99	17.251.295,49	-12.822.616,50
VALLE D'AOSTA	Mobilità sanitaria Ue	1.020.030,37	564.566,16	455.464,21	897.584,57	785.078,54	112.506,03	1.397.816,77	618.210,59	779.606,18
VALLE D'AOSTA	d.P.R. 618/80					0,00	0,00		0,00	0,00
VALLE D'AOSTA	TOTALE	1.020.030,37	564.566,16	455.464,21	897.584,57	785.078,54	112.506,03	1.397.816,77	618.210,59	779.606,18
LOMBARDIA	Mobilità sanitaria Ue	7.825.084,79	40.402.151,57	-32.577.066,78	10.994.300,50	41.825.507,19	-30.831.206,69	13.060.522,65	43.392.042,13	-30.331.519,48
LOMBARDIA	d.P.R. 618/80					12.740,47	-12.740,47		84.324,27	-84.324,27
LOMBARDIA	TOTALE	7.825.084,79	40.402.151,57	-32.577.066,78	10.994.300,50	41.838.247,66	-30.843.947,16	13.060.522,65	43.476.366,40	-30.415.843,75
PROV. AUT. BOLZANO	Mobilità sanitaria Ue	12.184.487,65	7.137.338,10	5.047.149,55	12.411.023,27	6.410.085,77	6.000.937,50	13.258.803,54	7.261.652,21	5.997.151,33
PROV. AUT. BOLZANO	d.P.R. 618/80					852,18	-852,18		1.315,61	-1.315,61
PROV. AUT. BOLZANO	TOTALE	12.184.487,65	7.137.338,10	5.047.149,55	12.411.023,27	6.410.937,95	6.000.085,32	13.258.803,54	7.262.967,82	5.995.835,72
PROV. AUT. TRENTO	Mobilità sanitaria Ue	4.210.201,44	1.313.006,90	2.897.194,54	4.830.441,60	1.348.084,51	3.482.357,09	4.826.435,55	1.469.697,45	3.356.738,10
PROV. AUT. TRENTO	d.P.R. 618/80					2.106,88	-2.106,88		73,59	-73,59
PROV. AUT. TRENTO	TOTALE	4.210.201,44	1.313.006,90	2.897.194,54	4.830.441,60	1.350.191,39	3.480.250,21	4.826.435,55	1.469.771,04	3.356.664,51
VENETO	Mobilità sanitaria Ue	10.709.224,11	8.601.206,84	2.108.017,27	11.084.708,82	9.894.397,89	1.190.310,93	12.036.473,19	10.021.505,49	2.014.967,70
VENETO	d.P.R. 618/80					27.472,70	-27.472,70		20.670,15	-20.670,15
VENETO	TOTALE	10.709.224,11	8.601.206,84	2.108.017,27	11.084.708,82	9.921.870,59	1.162.838,23	12.036.473,19	10.042.175,64	1.994.297,55
FRIULI V. GIULIA	Mobilità sanitaria Ue	8.532.264,85	5.597.137,66	2.935.127,19	5.102.127,51	6.909.498,17	-1.807.370,66	5.558.065,60	6.229.049,60	-670.984,00
FRIULI V. GIULIA	d.P.R. 618/80					21.257,06	-21.257,06		23.269,28	-23.269,28
FRIULI V. GIULIA	TOTALE	8.532.264,85	5.597.137,66	2.935.127,19	5.102.127,51	6.930.755,23	-1.828.627,72	5.558.065,60	6.252.318,88	-694.253,28
LIGURIA	Mobilità sanitaria Ue	2.791.749,62	8.422.444,82	-5.630.695,20	2.981.539,59	7.554.139,84	-4.572.600,25	2.961.314,75	8.397.930,96	-5.436.616,21
LIGURIA	d.P.R. 618/80					7.990,27	-7.990,27		1.079,75	-1.079,75
LIGURIA	TOTALE	2.791.749,62	8.422.444,82	-5.630.695,20	2.981.539,59	7.562.130,11	-4.580.590,52	2.961.314,75	8.399.010,71	-5.437.695,96
EMILIA ROMAGNA	Mobilità sanitaria Ue	15.544.665,67	8.714.940,43	6.829.725,24	16.194.598,48	9.319.564,11	6.875.034,37	15.300.681,68	9.617.780,60	5.682.901,08
EMILIA ROMAGNA	d.P.R. 618/80					176.831,10	-176.831,10		15.011,21	-15.011,21
EMILIA ROMAGNA	TOTALE	15.544.665,67	8.714.940,43	6.829.725,24	16.194.598,48	9.496.395,21	6.698.203,27	15.300.681,68	9.632.791,81	5.667.889,87
TOSCANA	Mobilità sanitaria Ue	6.864.967,35	7.556.804,43	-691.837,08	7.527.244,78	7.712.466,39	-185.221,61	7.457.543,45	8.259.090,59	-801.547,14

TOSCANA	d.P.R. 618/80					13.535,09	-13.535,09		16.373,51	-16.373,51
TOSCANA	TOTALE	6.864.967,35	7.556.804,43	-691.837,08	7.527.244,78	7.726.001,48	-198.756,70	7.457.543,45	8.275.464,10	-817.920,65
UMBRIA	Mobilità sanitaria Ue	3.205.556,69	1.472.911,57	1.732.645,12	2.413.240,61	1.823.121,95	590.118,66	2.856.196,80	2.311.758,66	544.438,14
UMBRIA	d.P.R. 618/80					756,62	-756,62		38.756,15	-38.756,15
UMBRIA	TOTALE	3.205.556,69	1.472.911,57	1.732.645,12	2.413.240,61	1.823.878,57	589.362,04	2.856.196,80	2.350.514,81	505.681,99
MARCHE	Mobilità sanitaria Ue	1.599.594,61	3.722.956,82	-2.123.362,21	880.492,19	4.270.630,23	-3.390.138,04	1.072.804,86	3.392.456,29	-2.319.651,43
MARCHE	d.P.R. 618/80					6.969,53	-6.969,53		12.267,81	-12.267,81
MARCHE	TOTALE	1.599.594,61	3.722.956,82	-2.123.362,21	880.492,19	4.277.599,76	-3.397.107,57	1.072.804,86	3.404.724,10	-2.331.919,24
LAZIO	Mobilità sanitaria Ue	4.326.445,83	16.414.094,11	-12.087.648,28	4.011.944,52	17.475.972,78	-13.464.028,26	5.502.822,26	19.361.886,06	-13.859.063,80
LAZIO	d.P.R. 618/80					349.993,29	-349.993,29		277.744,87	-277.744,87
LAZIO	TOTALE	4.326.445,83	16.414.094,11	-12.087.648,28	4.011.944,52	17.825.966,07	-13.814.021,55	5.502.822,26	19.639.630,93	-14.136.808,67
ABRUZZO	Mobilità sanitaria Ue	1.168.753,16	2.891.543,47	-1.722.790,31	1.254.964,46	2.910.153,86	-1.655.189,40	1.216.515,19	2.956.124,69	-1.739.609,50
ABRUZZO	d.P.R. 618/80					4.883,21	-4.883,21		4.532,49	-4.532,49
ABRUZZO	TOTALE	1.168.753,16	2.891.543,47	-1.722.790,31	1.254.964,46	2.915.037,07	-1.660.072,61	1.216.515,19	2.960.657,18	-1.744.141,99
MOLISE	Mobilità sanitaria Ue	429.443,27	687.200,72	-257.757,45	422.018,24	779.048,55	-357.030,31	358.182,58	854.061,32	-495.878,74
MOLISE	d.P.R. 618/80						0,00		155,76	-155,76
MOLISE	TOTALE	429.443,27	687.200,72	-257.757,45	422.018,24	779.048,55	-357.030,31	358.182,58	854.217,08	-496.034,50
CAMPANIA	Mobilità sanitaria Ue	1.493.259,78	11.058.339,86	-9.565.080,08	1.653.005,76	11.895.389,57	-10.242.383,81	1.619.063,32	11.835.072,54	-10.216.009,22
CAMPANIA	d.P.R. 618/80					9.294,79	-9.294,79		2.962,92	-2.962,92
CAMPANIA	TOTALE	1.493.259,78	11.058.339,86	-9.565.080,08	1.653.005,76	11.904.684,36	-10.251.678,60	1.619.063,32	11.838.035,46	-10.218.972,14
PUGLIA	Mobilità sanitaria Ue	3.389.195,82	7.179.752,38	-3.790.556,56	3.614.443,27	7.211.181,64	-3.596.738,37	4.992.284,82	7.814.954,11	-2.822.669,29
PUGLIA	d.P.R. 618/80					44.010,35	-44.010,35		18.006,29	-18.006,29
PUGLIA	TOTALE	3.389.195,82	7.179.752,38	-3.790.556,56	3.614.443,27	7.255.191,99	-3.640.748,72	4.992.284,82	7.832.960,40	-2.840.675,58
BASILICATA	Mobilità sanitaria Ue	331.741,23	1.265.194,22	-933.452,99	280.543,99	1.139.185,84	-858.641,85	330.299,22	1.031.794,52	-701.495,30
BASILICATA	d.P.R. 618/80					0,00	0,00		0,00	0,00
BASILICATA	TOTALE	331.741,23	1.265.194,22	-933.452,99	280.543,99	1.139.185,84	-858.641,85	330.299,22	1.031.794,52	-701.495,30
CALABRIA	Mobilità sanitaria Ue	2.365.593,64	4.328.875,95	-1.963.282,31	2.606.903,79	4.926.146,19	-2.319.242,40	2.614.159,28	4.897.177,09	-2.283.017,81
CALABRIA	d.P.R. 618/80					5.115,74	-5.115,74		899,41	-899,41
CALABRIA	TOTALE	2.365.593,64	4.328.875,95	-1.963.282,31	2.606.903,79	4.931.261,93	-2.324.358,14	2.614.159,28	4.898.076,50	-2.283.917,22
SICILIA	Mobilità sanitaria Ue	7.307.286,45	16.577.498,32	-9.270.211,87	6.591.390,33	18.189.291,66	-11.597.901,33	8.231.031,95	16.442.552,12	-8.211.520,17
SICILIA	d.P.R. 618/80					7.562,23	-7.562,23		7.032,32	-7.032,32

SICILIA	TOTALE	7.307.286,45	16.577.498,32	-9.270.211,87	6.591.390,33	18.196.853,89	-11.605.463,56	8.231.031,95	16.449.584,44	-8.218.552,49
SARDEGNA	Mobilità sanitaria Ue	1.188.575,56	2.799.210,30	-1.610.634,74	1.322.750,12	3.333.430,14	-2.010.680,02	1.536.013,82	3.348.851,95	-1.812.838,13
SARDEGNA	d.P.R. 618/80					14.931,24	-14.931,24		36.160,52	-36.160,52
SARDEGNA	TOTALE	1.188.575,56	2.799.210,30	-1.610.634,74	1.322.750,12	3.348.361,38	-2.025.611,26	1.536.013,82	3.385.012,47	-1.848.998,65
MINSALUTE	Mobilità sanitaria Ue	0,00	7.029.071,04	-7.029.071,04	0,00	6.469.393,27	-6.469.393,27	0,00	5.782.132,93	-5.782.132,93
MINSALUTE	d.P.R. 618/80					12.680,11	-12.680,11		2.433,04	-2.433,04
MINSALUTE	TOTALE	0,00	7.029.071,04	-7.029.071,04	0,00	6.482.073,38	-6.482.073,38	0,00	5.784.565,97	-5.784.565,97
SASN-TRIESTE	d.P.R. 618/80					72.096,63	-72.096,63		30.227,66	-30.227,66
SASN-NAPOLI	Mobilità sanitaria Ue	0,00	23.833,80	-23.833,80	0,00	35.169,98	-35.169,98	0,00	66.305,57	-66.305,57
SASN-GENOVA	Mobilità sanitaria Ue	0,00	751.811,58	-751.811,58	0,00	938.560,91	-938.560,91	0,00	1.083.395,76	-1.083.395,76
		99.861.538,72	182.020.702,53	-82.159.163,81	102.016.325,67	191.494.645,29	-89.478.319,61	110.615.710,27	194.259.847,66	-83.644.137,39

Fonte: Ministero della salute.

Tabella n. 11 bis - Saldi mobilità internazionale. Periodo 2016-2019

REGIONE	CATEGORIA	2016			2017			2018			2019		
		CREDITI	DEBITI	SALDO	CREDITI	DEBITI	SALDO	CREDITI	DEBITI	SALDO	CREDITI	DEBITI	SALDO
PIEMONTE	Mobilità sanitaria Ue	5.577.631,58	17.271.573,18	-11.693.941,60	4.260.831,79	12.876.725,06	-8.615.893,27	648.011,56	543.944,24	104.067,32	606.949,22	918.409,66	-311.460,44
PIEMONTE	d.P.R. 618/80		1.559,75	-1.559,75		21.806,85	-21.806,85			0,00		620,56	-620,56
PIEMONTE	TOTALE	5.577.631,58	17.273.132,93	-11.695.501,35	4.260.831,79	12.898.531,91	-8.637.700,12	648.011,56	543.944,24	104.067,32	606.949,22	919.030,22	-312.081,00
VALLE D'AOSTA	Mobilità sanitaria Ue	1.529.178,28	497.281,75	1.031.896,53	1.022.986,99	351.816,39	671.170,60	9.321,68	39.659,27	-30.337,59	182.060,78	82.951,37	99.109,41
VALLE D'AOSTA	d.P.R. 618/80		0,00	0,00								0	0
VALLE D'AOSTA	TOTALE	1.529.178,28	497.281,75	1.031.896,53	1.022.986,99	351.816,39	671.170,60	9.321,68	39.659,27	-30.337,59	182.060,78	82.951,37	99.109,41
LOMBARDIA	Mobilità sanitaria Ue	13.514.754,78	43.600.519,26	-30.085.764,48	11.359.604,51	37.243.815,77	-25.884.211,26	42.623,56	8.919.171,89	-8.876.548,33	37.245,76	8.218.851,26	-8.181.605,50
LOMBARDIA	d.P.R. 618/80		25.576,95	-25.576,95		200.753,74	-200.753,74			0,00		29.609,43	-29.609,43
LOMBARDIA	TOTALE	13.514.754,78	43.626.096,21	-30.111.341,43	11.359.604,51	37.444.569,51	-26.084.965,00	42.623,56	8.919.171,89	-8.876.548,33	37.245,76	8.248.460,69	-8.211.214,93
PROV. AUT. BOLZANO	Mobilità sanitaria Ue	13.769.707,79	7.088.653,25	6.681.054,54	8.662.558,41	6.787.546,23	1.875.012,18	43,75	516.935,71	-516.891,96	831,70	673.453,16	-672.621,46
PROV. AUT. BOLZANO	d.P.R. 618/80		12.457,60	-12.457,60		11.863,81	-11.863,81			0,00		834,19	-834,19
PROV. AUT. BOLZANO	TOTALE	13.769.707,79	7.101.110,85	6.668.596,94	8.662.558,41	6.799.410,04	1.863.148,37	43,75	516.935,71	-516.891,96	831,70	674.287,35	-673.455,65
PROV. AUT. TRENTO	Mobilità sanitaria Ue	4.980.864,18	1.233.323,45	3.747.540,73	3.586.959,61	993.516,56	2.593.443,05	67,86	132.677,53	-132.609,67	4.957,48	91.280,31	-86.322,83
PROV. AUT. TRENTO	d.P.R. 618/80		5.702,52	-5.702,52			0,00			0,00		0	0
PROV. AUT. TRENTO	TOTALE	4.980.864,18	1.239.025,97	3.741.838,21	3.586.959,61	993.516,56	2.593.443,05	67,86	132.677,53	-132.609,67	4.957,48	91.280,31	-86.322,83
VENETO	Mobilità sanitaria Ue	12.589.387,14	10.060.842,84	2.528.544,30	9.044.107,95	7.404.811,30	1.639.296,65	791.212,04	458.264,43	332.947,61	1.207.491,86	787.612,15	419.879,71
VENETO	d.P.R. 618/80		137.869,70	-137.869,70		70.764,22	-70.764,22			0,00		0	0
VENETO	TOTALE	12.589.387,14	10.198.712,54	2.390.674,60	9.044.107,95	7.475.575,52	1.568.532,43	791.212,04	458.264,43	332.947,61	1.207.491,86	787.612,15	419.879,71
FRIULI V. GIULIA	Mobilità sanitaria Ue	5.927.956,41	7.324.736,76	-1.396.780,35	3.809.875,07	5.486.573,89	-1.676.698,82	145,00	987.964,42	-987.819,42	0	305.192,70	-305.192,70
FRIULI V. GIULIA	d.P.R. 618/80		7.029,08	-7.029,08		4.001,87	-4.001,87			0,00		4.285,85	-4.285,85
FRIULI V. GIULIA	TOTALE	5.927.956,41	7.331.765,84	-1.403.809,43	3.809.875,07	5.490.575,76	-1.680.700,69	145,00	987.964,42	-987.819,42	0	309.478,55	-309.478,55
LIGURIA	Mobilità sanitaria Ue	3.177.414,01	7.463.382,22	-4.285.968,21	3.080.130,16	6.048.073,16	-2.967.943,00	315.444,86	191.907,17	123.537,69	233.387,15	389.960,25	-156.573,10
LIGURIA	d.P.R. 618/80		161,00	-161,00		626,49	-626,49			0,00		0	0
LIGURIA	TOTALE	3.177.414,01	7.463.543,22	-4.286.129,21	3.080.130,16	6.048.699,65	-2.968.569,49	315.444,86	191.907,17	123.537,69	233.387,15	389.960,25	-156.573,10
EMILIA ROMAGNA	Mobilità sanitaria Ue	15.349.647,34	9.812.755,90	5.536.891,44	14.225.051,80	7.373.401,87	6.851.649,93	440.109,70	492.143,95	-52.034,25	1.254.029,24	740.645,10	513.384,14
EMILIA ROMAGNA	d.P.R. 618/80		6.743,02	-6.743,02		11.882,43	-11.882,43			0,00		1.509,86	-1.509,86

EMILIA ROMAGNA	TOTALE	15.349.647,34	9.819.498,92	5.530.148,42	14.225.051,80	7.385.284,30	6.839.767,50	440.109,70	492.143,95	-52.034,25	1.254.029,24	742.154,96	511.874,28
TOSCANA	Mobilità sanitaria Ue	8.221.515,61	8.168.168,29	53.347,32	5.624.737,30	5.881.113,46	-256.376,16	710.177,48	338.404,64	371.772,84	1.395.043,64	761.992,99	633.050,65
TOSCANA	d.P.R. 618/80		10.589,70	-10.589,70		9.217,38	-9.217,38			0,00		478,36	-478,36
TOSCANA	TOTALE	8.221.515,61	8.178.757,99	42.757,62	5.624.737,30	5.890.330,84	-265.593,54	710.177,48	338.404,64	371.772,84	1.395.043,64	762.471,35	632.572,29
UMBRIA	Mobilità sanitaria Ue	3.406.750,18	1.701.793,25	1.704.956,93	1.737.836,96	1.329.399,72	408.437,24	10.730,57	51.168,73	-40.438,16	10.002,97	97.274,29	-87.271,32
UMBRIA	d.P.R. 618/80		607,78	-607,78		8.277,38	-8.277,38			0,00		0	0
UMBRIA	TOTALE	3.406.750,18	1.702.401,03	1.704.349,15	1.737.836,96	1.337.677,10	400.159,86	10.730,57	51.168,73	-40.438,16	10.002,97	97.274,29	-87.271,32
MARCHE	Mobilità sanitaria Ue	1.335.190,75	5.138.920,48	-3.803.729,73	1.375.300,53	2.725.067,03	-1.349.766,50	43.008,92	237.116,43	-194.107,51	14.548,32	262.420,95	-247.872,63
MARCHE	d.P.R. 618/80		16.919,20	-16.919,20		8.869,73	-8.869,73			0,00		2.045,45	-2.045,45
MARCHE	TOTALE	1.335.190,75	5.155.839,68	-3.820.648,93	1.375.300,53	2.733.936,76	-1.358.636,23	43.008,92	237.116,43	-194.107,51	14.548,32	264.466,40	-249.918,08
LAZIO	Mobilità sanitaria Ue	4.882.060,16	17.987.794,12	-13.105.733,96	5.205.233,37	14.193.377,91	-8.988.144,53	67.563,26	837.344,05	-769.780,79	5.049,53	1.197.847,46	-1.192.797,93
LAZIO	d.P.R. 618/80		187.704,56	-187.704,56		173.610,32	-173.610,32			0,00		47.425,13	-47.425,13
LAZIO	TOTALE	4.882.060,16	18.175.498,68	-13.293.438,52	5.205.233,37	14.366.988,23	-9.161.754,85	67.563,26	837.344,05	-769.780,79	5.049,53	1.245.272,59	-1.240.223,06
ABRUZZO	Mobilità sanitaria Ue	1.325.939,66	3.526.385,01	-2.200.445,35	964.761,56	2.081.324,57	-1.116.563,01	2.076,53	207.988,37	-205.911,84	135.149,54	274.437,35	-139.287,81
ABRUZZO	d.P.R. 618/80		2.895,59	-2.895,59		3.985,77	-3.985,77			0,00		310,00	-310,00
ABRUZZO	TOTALE	1.325.939,66	3.529.280,60	-2.203.340,94	964.761,56	2.085.310,34	-1.120.548,78	2.076,53	207.988,37	-205.911,84	135.149,54	274.747,35	-139.597,81
MOLISE	Mobilità sanitaria Ue	166.180,54	711.059,40	-544.878,86	191.367,88	647.224,40	-455.856,52	18.829,66	171.012,07	-152.182,41	25.679,82	47.054,07	-21.374,25
MOLISE	d.P.R. 618/80		117,56	-117,56			0,00			0,00		0	0
MOLISE	TOTALE	166.180,54	711.176,96	-544.996,42	191.367,88	647.224,40	-455.856,52	18.829,66	171.012,07	-152.182,41	25.679,82	47.054,07	-21.374,25
CAMPANIA	Mobilità sanitaria Ue	1.965.099,87	10.871.934,47	-8.906.834,60	680.207,04	8.317.893,07	-7.637.686,03	4.635,18	592.751,26	-588.116,08	75.925,81	971.264,72	-895.338,91
CAMPANIA	d.P.R. 618/80		13.265,05	-13.265,05		30.703,06	-30.703,06			0,00		2.743,96	-2.743,96
CAMPANIA	TOTALE	1.965.099,87	10.885.199,52	-8.920.099,65	680.207,04	8.348.596,13	-7.668.389,09	4.635,18	592.751,26	-588.116,08	75.925,81	974.008,68	-898.082,87
PUGLIA	Mobilità sanitaria Ue	5.940.246,78	7.745.364,93	-1.805.118,15	2.441.327,63	5.773.532,41	-3.332.204,78	1.163,99	494.637,69	-493.473,70	1.000,40	648.244,12	-647.243,72
PUGLIA	d.P.R. 618/80		2.576,23	-2.576,23		3.145,34	-3.145,34			0,00		3.215,71	-3.215,71
PUGLIA	TOTALE	5.940.246,78	7.747.941,16	-1.807.694,38	2.441.327,63	5.776.677,75	-3.335.350,12	1.163,99	494.637,69	-493.473,70	1.000,40	651.459,83	-650.459,43
BASILICATA	Mobilità sanitaria Ue	271.376,37	1.108.504,90	-837.128,53	69.599,53	862.350,87	-792.751,34	1.510,68	90.989,67	-89.478,99	6.149,69	93.526,38	-87.376,69
BASILICATA	d.P.R. 618/80		464,51	-464,51								185,02	-185,02
BASILICATA	TOTALE	271.376,37	1.108.969,41	-837.593,04	69.599,53	862.350,87	-792.751,34	1.510,68	90.989,67	-89.478,99	6.149,69	93.711,40	-87.561,71
CALABRIA	Mobilità sanitaria Ue	2.209.972,00	5.032.613,99	-2.822.641,99	1.529.479,04	3.614.936,03	-2.085.456,99	52.454,86	260.480,31	-208.025,45	32.395,64	307.326,09	-274.930,45
CALABRIA	d.P.R. 618/80		1.886,48	-1.886,48		3.616,80	-3.616,80			0,00		0	0
CALABRIA	TOTALE	2.209.972,00	5.034.500,47	-2.824.528,47	1.529.479,04	3.618.552,83	-2.089.073,79	52.454,86	260.480,31	-208.025,45	32.395,64	307.326,09	-274.930,45

SICILIA	Mobilità sanitaria Ue	6.015.975,61	15.873.168,16	-9.857.192,55	3.601.846,90	14.023.619,44	-10.421.772,54	107.617,83	1.513.627,65	-1.406.009,82	534.928,46	1.257.801,68	-722.873,22
SICILIA	d.P.R. 618/80		10.996,59	-10.996,59		53.091,42	-53.091,42			0,00		6.469,76	-6.469,76
SICILIA	TOTALE	6.015.975,61	15.884.164,75	-9.868.189,14	3.601.846,90	14.076.710,86	-10.474.863,96	107.617,83	1.513.627,65	-1.406.009,82	534.928,46	1.264.271,44	-729.342,98
SARDEGNA	Mobilità sanitaria Ue	1.327.867,08	3.302.149,89	-1.974.282,81	1.101.025,78	1.820.704,14	-719.678,36	142.999,48	104.495,60	38.503,88	189.739,70	226.944,82	-37.205,12
SARDEGNA	d.P.R. 618/80		5.511,94	-5.511,94		14.795,86	-14.795,86			0,00		2.951,36	-2.951,36
SARDEGNA	TOTALE	1.327.867,08	3.307.661,83	-1.979.794,75	1.101.025,78	1.835.500,00	-734.474,22	142.999,48	104.495,60	38.503,88	189.739,70	229.896,18	-40.156,48
MINSALUTE	Mobilità sanitaria Ue	0,00	5.226.016,37	-5.226.016,37	0,00	3.818.021,31	-3.818.021,31	0,00	206.549,20	-206.549,20	0	4.526.048,61	-4.526.048,61
MINSALUTE	d.P.R. 618/80		0,00	0,00			0,00			0,00		707.848,80	-707.848,80
MINSALUTE	TOTALE	0,00	5.226.016,37	-5.226.016,37	0,00	3.818.021,31	-3.818.021,31	0,00	206.549,20	-206.549,20	0	5.233.897,41	-5.233.897,41
SASN-TRIESTE	d.P.R. 618/80		18.341,30	-18.341,30		21.895,20	-21.895,20			0,00	0	8.775,35	-8.775,35
SASN-NAPOLI	Mobilità sanitaria Ue	0,00	44.629,61	-44.629,61	0,00	12.012,16	-12.012,16	0,00	5.491,33	-5.491,33	0	37,18	-37,18
SASN-GENOVA	Mobilità sanitaria Ue	0,00	808.017,63	-808.017,63	0,00	691.100,38	-691.100,38	0,00	49.380,23	-49.380,23	0	13.310,62	-13.310,62
		113.484.716,12	192.050.223,93	-78.565.507,81	83.574.829,81	150.988.969,60	-67.414.139,79	3.409.748,45	17.444.105,85	-14.034.357,40	5.952.566,71	23.713.196,08	-17.760.629,37

Fonte: Ministero della salute.

CAPITOLO III

Considerazioni conclusive e raccomandazioni proposte

1. A norma dell'articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana, mentre l'organizzazione, la gestione, il finanziamento e l'erogazione dell'assistenza sanitaria rimangono di competenza degli Stati membri dell'Ue.

Nel corso degli anni, la giurisprudenza ha riconosciuto che, in particolari circostanze, i pazienti hanno diritto di accedere all'assistenza sanitaria anche in Stati membri diversi dal proprio.

La finalità principale della Direttiva 2011/24/Ue è quella di dar vita a un quadro e a un insieme di diritti a livello di Unione Europea volti a garantire l'accesso dei cittadini dell'Ue all'assistenza all'estero, con l'intento di favorire una cooperazione più stretta in una serie di settori della medicina e dell'assistenza sanitaria, come l'assistenza sanitaria *online* e la cura delle malattie rare.

I diritti previsti dalla direttiva, tuttavia, coesistono con analoghi benefici previsti dal Regolamento (Ce) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, nel senso che la direttiva si applica fatto salvo il regolamento. In pratica, in molti casi, l'assistenza programmata e non programmata può essere erogata in termini più vantaggiosi a norma del regolamento ma anche per la possibilità di effettuare prestazioni sanitarie non ricomprese dalla direttiva.

Seguendo una logica che mira a garantire ai sistemi sanitari nazionali la neutralità dei costi delle cure transfrontaliere in questione, la direttiva copre i costi in misura corrispondente a quelli che sarebbero stati coperti se la cura fosse stata prestata nello Stato membro di origine, mentre il regolamento offre la copertura integrale degli stessi. Ancora, il regolamento copre solo l'assistenza sanitaria fornita da prestatori

pubblici o convenzionati, mentre la direttiva, invece, copre tutti i prestatori di assistenza sanitaria nell'Ue.

L'alternatività degli strumenti, dunque, non è indifferente sotto il profilo finanziario sia per gli Stati membri che per i pazienti; per questi ultimi, ad esempio, l'eventualità di un trapianto può trovare copertura dei costi nei regolamenti e non nella direttiva.

Va osservato che particolari aspetti dell'assistenza sanitaria all'estero hanno, invece, conosciuto un significativo miglioramento da quando è in vigore la direttiva stessa.

Il concetto di assistenza sanitaria transfrontaliera - il cui acronimo è CBHC⁷⁵ - è legalmente sancito dall'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e mira a incoraggiare la cooperazione tra Stati membri per migliorare la complementarità della loro salute; ciò comporta un trasferimento, movimento o scambio di persone, servizi e risorse.

Come anticipato, l'assistenza sanitaria è principalmente una responsabilità nazionale. La Direttiva 2011/24/Ue, relativa ai diritti dei pazienti in CBHC in conformità con il TFUE e al Regolamento (Ce) n. 883/2004, assumono il coordinamento della sicurezza sociale, dei sistemi e diritti dei beneficiari e incaricano la Commissione europea a vigilare e assicurare la mobilità dei pazienti nell'Unione europea (Ue) attraverso la cooperazione nel settore sanitario in tutti gli Stati membri, oltre a garantire un impianto normativo che faciliti ai cittadini europei l'accesso a sistemi sicuri e di alta qualità CBHC.

Inoltre, l'assunzione della direttiva ha fatto chiarezza anche su un tema sensibile quale l'autorizzazione preventiva alle cure, presupposto per il rimborso dei costi delle stesse che, essendo un obbligo prescritto nel regolamento diventa, oggi, un'eccezione.

⁷⁵ "[C] assistenza sanitaria cross-border": assistenza sanitaria prestata o prescritta in un membro Stato diverso dallo Stato membro di affiliazione.

2. Le azioni intraprese dall'Ue nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono ambiziose e hanno accresciuto la collaborazione tra gli Stati membri, ma devono essere meglio gestite.

In particolare, l'impatto sui pazienti è limitato e va implementato. Non vi sono sicure procedure di tutela atte ad impedire il frequente errore commesso dai pazienti - ovvero la carenza di conoscenze delle stesse - in generale sui costi su di loro gravanti e, dunque, sulle diverse modalità di assunzione in base alle previsioni di cui alla Direttiva 2011/24/UE oppure del Regolamento di sicurezza sociale (CE) 883/2004 e 987/2009. Infatti, entrambi gli strumenti giuridici dell'Ue - si è *supra* illustrato - concedono il diritto all'assunzione dei costi sostenuti all'estero ma la gamma dei servizi sanitari coperti, le condizioni per accedere alle cure mediche e le implicazioni finanziarie sono diverse. Al fine di fare la scelta migliore tra le diverse opzioni, è necessario individuare modalità comunicative esaustive e di chiara comprensibilità che raggiungano tutta la platea dei possibili aventi diritto, oltre che a garantire un agevole e facilmente conoscibile luogo di contatto ove ricevere informazioni.

Sebbene la Commissione Europea abbia vigilato sull'applicazione della direttiva negli Stati membri, andrebbe:

- potenziata l'attività dei punti di contatto nazionali (PCN): essi sono, infatti, responsabili di informare i pazienti riguardo ai loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera affinché possano compiere una scelta informata;
- rafforzata la visibilità dello strumento: i PCN, infatti, non sono ancora sufficientemente conosciuti dai cittadini, la loro efficienza e il raggio d'azione dipendono dal sostegno finanziario che ricevono sia dall'Ue che dagli Stati membri per svolgere la loro attività: di comunicazione, di scambio di buone pratiche e informazioni, di orientamento per il trasferimento dei pazienti;
- superata la differenza presente nei vari PCN sul piano del funzionamento, dell'accessibilità e dell'assegnazione di risorse economiche.

Secondo indagini Ue, l'Italia non si colloca tra i Paesi di maggior eccellenza; va menzionato che - fatta eccezione per un 20 per cento - i pazienti non si ritengono sufficientemente informati in merito ai loro diritti all'assistenza sanitaria.

3. Devono essere poi formulate le seguenti ulteriori raccomandazioni:

- dopo un intervento chirurgico o medico all'estero, le cure adeguate al ritorno hanno una grande importanza e, pertanto, andrebbe apprestato un adeguato *follow-up* medico;
- le reti pilota per le malattie rare (ERN) hanno notevoli difficoltà in termini di risorse finanziarie al fine di operare efficacemente all'interno dei sistemi sanitari nazionali e nei rapporti tra questi: tali difficoltà andrebbero superate;
- la tessera europea di assicurazione malattia (TEAM) è disciplinata dal Regolamento di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e la sua attuazione differisce in misura significativa tra gli Stati membri, originata dalle differenti legislazioni sanitarie: andrebbe trovata un'attuazione uniforme della TEAM e un maggiore coordinamento tra gli Stati membri per ridurre le attuali procedure burocratiche e garantire ai pazienti un rimborso rapido e senza discriminazioni, garantendo nel contempo la libera circolazione dei cittadini dell'Ue;
- gli eventuali doli legati ad ambiguità di clausole per l'erogazione dell'intervento in un altro Paese (costi accessori, regime della struttura sanitaria, ampliamenti della cura), infine, andrebbero maggiormente precisati.

4. A livello nazionale, occorrerebbe, quindi, rafforzare il sistema di informazione/comunicazione ai pazienti attraverso la stesura di linee guida con un quadro di precise avvertenze e/o indicazioni:

- sul diritto ad un sicuro e tempestivo trattamento;
- sulle opzioni di trattamento e pianificazione accurata oltre che del viaggio anche del soggiorno all'estero e degli operatori sanitari;
- sulle diverse misure amministrative che devono essere prese in anticipo per avere diritto al rimborso;

- sulla conformità del trattamento alla qualità e agli *standard* di sicurezza e, in caso di trattamento specializzato, illustrarne la procedura;
- sulle implicazioni economiche, cioè sull'entità dei costi previsti da sostenere, quali di questi restano coperti dal servizio sanitario nazionale/assicurazione sanitaria statutaria e quali, invece, devono essere sostenuti dal paziente, come il co-pagamento, le spese per il viaggio e l'alloggio o costi di traduzione; quali siano i servizi forniti gratuitamente o a pagamento. In quest'ultimo caso, occorre mettere a conoscenza in anticipo a quali autorità (nel proprio paese o nel paese di trattamento) ci si deve rivolgere al fine di ricevere il rimborso e qual'è la documentazione necessaria per ottenerlo: spesso, infatti, i pazienti chiedono il rimborso in termini generici e senza seguire le necessarie procedure per presentare la documentazione legittimante; in questo caso possono vedersi negato il rimborso richiesto;
- sulla necessità dell'autorizzazione preventiva del SSN/fornitore di assicurazione sanitaria, ad es. nel caso del trattamento ospedaliero o servizi altamente specializzati;
- sulla modalità di trasferimento di cartelle cliniche;
- sulle possibilità di reclamo qualora la richiesta avanzata di cure fosse negata. I diritti procedurali includono il diritto di risolvere controversie, al risarcimento e partecipazione al processo decisionale.

Inoltre, andrebbe trovata una soluzione inerente i seguenti punti:

- l'utilizzo delle ricette mediche nei diversi Stati membri;
- il trattamento di dati altamente sensibili dei pazienti e il trasferimento di informazioni tra i professionisti sanitari e i loro pazienti considerando l'eventuale barriera linguistica;
- le indicazioni e le avvertenze della pianificazione del viaggio "sanitario".

Allegato 1

Punti di contatto nazionali per la cura transfrontaliera

I Punti di contatto nazionali per la cura transfrontaliera

NATIONAL CONTACT POINTS FOR CROSS-BORDER HEALTHCARE

AUSTRIA Gesundheit Österreich GmbH

Website: <https://www.gesundheit.gov.at/Portal.Node/ghp/public/content/kontaktstelle-patientenmobilitaet.html>

Email: patientenmobilitaet@goeg.at

BELGIUM Soins de santé transfrontaliers

Website: www.crossborderhealthcare.be

Email: information@crossborderhealthcare.be

BULGARIA National Health Insurance Fund

Website: www.nhif.bg

Email: crossbordercare@nhif.bg

CROATIA Croatian Health Insurance Fund

Website: www.hzzo.hr

Email address: ncp-croatia@hzzo.hr

CYPRUS Ministry of Health

Website: www.moh.gov.cy/cbh

Email: ncpcrossborderhealthcare@moh.gov.cy

CZECH REPUBLIC Health Insurance Bureau Website: www.kancelarzp.cz E-mail: info@kancelarzp.cz

DENMARK Danish Patient Safety Authority

Website: <http://stps.dk/da/borgere/internationalisygesikring/nationaltkontaktpunktfor-behandling-i-eueoes>

E-mail: IS-kontor@patientombuddet.dk

ESTONIA Estonian Health Insurance Fund

Website: www.haigekassa.ee/kontaktpunkt

Email: info@haigekassa.ee

FINLAND Kela

Website: www.hoitopaikanvalinta.fi/

Email: yhteyspiste@kela.fi

FRANCE Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale (CLEISS)

Website: <http://www.cleiss.fr/presentation/pcn.html>

Email: soinstransfrontaliers@cleiss.fr

GERMANY Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland (DVKA)

Website: www.eu-patienten.de

Email: info@eu-patienten.de

GREECE National Organization for the Provision of Health Services – EOPYY

Website: <https://eu-healthcare.eopyy.gov.gr>

Email: ncpgr@eopyy.gov.gr

HUNGARY Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ

National Center for Patients' Rights and Documentation For EU citizens that intend to use Hungarian healthcare: Website: <http://www.patientsrights.hu>

Email: info@patientsrights.hu

For Hungarian citizens seeking healthcare in EU:

Website: <http://www.eubetegjog.hu/>

E-mail: info@eubetegjog.hu

IRELAND Cross-Border Healthcare Directive Department

Website: <http://hse.ie/eng/services/list/1/schemes/cbd/CBD.html/>

Email: Crossborderdirective@hse.ie

ITALY Ministry of Health, Directorate-General for health planning

Website: <http://www.salute.gov.it/portale/temi/p24.jsp?lingua=english&area=healthcareUe>

Email: ncpitaly@sanita.it

LATVIA National Health Service

Website: www.vmnvd.gov.lv/

Email: nvd@vmnvd.gov.lv

LITHUANIA State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health

Website for NCP where patients could find the information in one place:

www.lncp.lt For EU citizens intending to use Lithuanian healthcare:

Website: <http://www.vaspt.gov.lt/en>

Email: vaspt@vaspt.gov.lt

National Health Insurance Fund under the Ministry of Health For Lithuanian insured persons seeking healthcare in the EU: Website: <http://www.vlk.lt/vlk/en/> E-mail: vlk@vlk.lt

LUXEMBOURG Service national d'information et de médiation santé For EU citizens intending to use Luxembourgish healthcare: Email: info@mediateursante.lu

Website: www.mediateursante.lu/

For Luxembourgish insured persons seeking healthcare in the EU:

Website: www.cns.lu/

Email: cns@secu.lu

MALTA Ministry for Health

Website: <http://health.gov.mt/en/cbhc/Pages/Cross-Border.aspx>

Email: crossborderhealth@gov.mt

NETHERLANDS Netherlands NCP Cross-border Healthcare Website: www.cbhc.nl

POLAND National Health Fund

Website: <http://www.kpk.nfz.gov.pl/en/>

Email: ca17@nfz.gov.pl

PORTUGAL The Central Administration of the Health System

Website: <http://diretiva.min-saude.pt/>

Email: diretvoa.pcn@acss.min-saude.pt

ROMANIA National Health Insurance House

Website: www.cnas-pnc.ro

E-mail: pnc@casan.ro

SLOVAKIA Healthcare Surveillance Authority

Website: www.udzs-sk.sk

Email: web@udzs-sk.sk

SLOVENIA Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS)

Website: <http://www.nkt-z.si/wps/portal/nktz/home>

Email: kontakt@nkt-z.si

SPAIN Ministry of Health, Social Services and Equity

Website: <http://www.msssi.gob.es/pnc/home.htm>

Email: oiac@msssi.es

SWEDEN Försäkringskassan For Swedish insured persons seeking healthcare in the EU:

Website: www.forsakringskassan.se

Email: kundcenter@forsakringskassan.se; huvudkontoret@forsakringskassan.se

Socialstyrelsen For EU citizens intending to use Swedish healthcare:

Website: www.socialstyrelsen.se Email: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

UNITED KINGDOM NHS Website: www.nhs.uk/nationalcontactpoint

ICELAND Icelandic Health Insurance- International Department

Website: <http://www.sjukra.is/english/>

Email: international@sjukra.is

LICHTENSTEIN Amt für Gesundheit (AG)

Website: <http://www.llv.li/#/117345/patientenmobilitat-im-euewrraum>

E-mail: patientenmobilitaet@llv.li

NORWAY HELFO (The Norwegian Health Economics Administration)

Website: <https://helsenorge.no/norwegian-national-contact-point-for-healthcare1>

E-mail: servicesenteret@helfo.no

CORTE DEI CONTI - CENTRO UNICO PER LA FOTORIPRODUZIONE E LA STAMPA - ROMA

