Ministero della Salute

IL MINISTRO

Ministero della Salute
LEG
0004152-P-30/06/2026
C.1.b/2011/191
800486872

Le trasmetto, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo n. 38, del 4 marzo 2014, la relazione sullo stato di 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, che ho contestualmente inviato all'On. le Presidente del Senato della Repubblica.

La relazione di cui sopra è trasmessa in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Cordiali saluti

Orazio Schillaci

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Ministero della Salute

PRIMA RELAZIONE AL PARLAMENTO

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 4 MARZO 2014, N. 38 ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/24/UE NONCHÉ DELLA DIRETTIVA 2012/52/UE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Ai sensi dell'articolo 19, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38

____ Maggio 2026



Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

La presente relazione ricostruisce e sistematizza il quadro informativo relativo all'intero periodo di applicazione della Direttiva 2011/24/UE, recepita nell'ordinamento italiano con il decreto legislativo n. 38 del 2014, al fine di assicurare al Parlamento una rappresentazione completa ed esaustiva dello stato di attuazione del citato decreto sin dalla sua entrata in vigore e fino all'ultimo anno di disponibilità di dati verificati e consolidati.

A tal proposito, si precisa che per ciò che attiene l'assistenza sanitaria transfrontaliera in Europa, la relazione prende in esame i dati relativi alle prestazioni soggette e non soggette ad autorizzazione preventiva in un arco temporale che si estende dal 2014, anno di recepimento della Direttiva, fino al 2023, ultimo anno per il quale tutti gli Stati membri hanno trasmesso dati completi e verificati, mentre, per l'assistenza sanitaria transfrontaliera in Italia, il periodo di riferimento va dal 2014 al 2024, ultimo anno per il quale sono disponibili dati consolidati e verificati.

GRUPPO DI LAVORO

Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali

Ufficio 1 - Affari generali
Ufficio 4 - Rapporti internazionali

Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio

Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR

Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Sommario

Introduzione 4

Capitolo 1 - Lo Stato di attuazione del decreto legislativo a livello nazionale e nel contesto europeo 7

1.1 Sistemi di rimborso 8

1.2 Autorizzazione preventiva 9

1.3 Procedure amministrative 10

1.4 Onorari per i pazienti di altri Stati membri 10

Capitolo 2 - Mobilità dei pazienti: dati, andamenti e impatti della Direttiva 2011/24/UE 12

2.1 Assistenza sanitaria transfrontaliera in Europa 13

- Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Europa 13
- Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Europa 15

2.2 Assistenza sanitaria transfrontaliera in Italia (Anni 2014-2024) 17

- Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia 17
- Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia 24

2.3 Analisi comparativa della spesa sanitaria: transfrontaliera vs generale 30

Capitolo 3 - Informazioni ai pazienti 31

Capitolo 4 - Cooperazione tra sistemi sanitari 36

4.1 Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro 36

4.2 Reti di riferimento europee - European Reference Networks 37

4.3 Assistenza sanitaria online 42

4.4 Valutazione della tecnologia sanitaria 42

4.5 Cooperazione transfrontaliera e regionale 43

Capitolo 5 - Relazioni di altre istituzioni e di altri organismi dell'UE 45

Capitolo 6 - Prospettive di governance e attuazione graduale del regolamento EHDS 46

Capitolo 7 - Esiti dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE: un bilancio decennale .. **Errore. Il segnalibro non è definito.**

7.1 Risultati conseguiti 48

7.2 Criticità persistenti 49

7.3 Priorità di intervento 42

Conclusioni 51

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Introduzione

La presente Relazione sullo stato di attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della Direttiva 2012/52/UE, recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle prescrizioni mediche emesse in un altro Stato membro, fornisce al Parlamento, ai sensi dell'art.19, comma 2, del decreto legislativo n. 38 del 2014, un quadro aggiornato dell'attuazione della normativa, della mobilità dei pazienti e delle forme di cooperazione tra i sistemi sanitari degli Stati membri.

La Direttiva 2011/24/UE[1] si inserisce nel contesto delle politiche dell'Unione europea volte a garantire la libera circolazione delle persone e un elevato livello di tutela della salute pubblica. Essa disciplina le condizioni per l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità, promuovendo la cooperazione tra gli Stati membri nel rispetto delle competenze nazionali in materia di organizzazione, finanziamento ed erogazione dei servizi sanitari. La Direttiva chiarisce, altresì, il rapporto con il quadro normativo relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, di cui ai Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009, configurando un sistema complementare di diritti e tutele.

Nel rispetto del principio secondo cui l'assistenza sanitaria rientra nella competenza degli Stati membri[2], la Direttiva promuove forme di cooperazione rafforzata, con particolare riferimento al riconoscimento delle prescrizioni mediche, allo sviluppo delle Reti di riferimento europee per le malattie rare (ERN) e all'implementazione dei servizi di sanità digitale (eHealth). Essa stabilisce le condizioni in base alle quali un paziente può ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro e ottenere il rimborso dei costi sostenuti, nei limiti delle prestazioni garantite dal sistema sanitario dello Stato di affiliazione, disciplinando altresì gli aspetti relativi ai costi dell'assistenza, alle prescrizioni e alla fornitura di medicinali e dispositivi medici.

Il quadro normativo vigente consente al cittadino dell'Unione europea di accedere a prestazioni sanitarie in un altro Stato membro attraverso due distinti regimi giuridici, disciplinati rispettivamente dai Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 e dalla Direttiva 2011/24/UE. Tali regimi si fondano su presupposti, finalità e modalità applicative differenti e non costituiscono opzioni liberamente intercambiabili rimesse alla discrezionalità del paziente. Al contrario, l'applicazione dell'uno o

[1] Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, consultabile al seguente indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024

2 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.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot. 2026/0001098/TN

dell'altro strumento è determinata dalle condizioni previste dalla normativa di riferimento e, in particolare, dalle modalità con cui il cittadino accede alle cure transfrontaliere.

In base ai Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009, il cittadino può accedere a cure programmate in un altro Stato membro previo rilascio di un'autorizzazione preventiva da parte dell'azienda sanitaria competente. In tale ipotesi, le prestazioni sanitarie sono erogate direttamente dalle strutture del Paese di cura secondo la legislazione di quest'ultimo, senza che il paziente sia tenuto ad anticiparne i costi, fatta salva l'eventuale compartecipazione alla spesa prevista dai servizi sanitari locali. I medesimi regolamenti prevedono, inoltre, una forma di tutela automatica per i cittadini che soggiornano temporaneamente in un altro Stato membro, i quali, in possesso della Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) hanno diritto a fruire delle eventuali cure medicalmente necessarie durante il soggiorno. Questo regime si caratterizza, pertanto, per un forte coinvolgimento dell'amministrazione sanitaria di affiliazione e per un elevato livello di tutela economica del paziente.

Diversamente, la Direttiva 2011/24/UE, recepita nell'ordinamento italiano con il decreto legislativo n. 38 del 2014, riconosce al paziente la possibilità di accedere autonomamente a prestazioni sanitarie in un altro Stato membro, con onere di anticipazione dei costi e successiva richiesta di rimborso presso il proprio sistema sanitario nazionale. Il rimborso è riconosciuto nei limiti delle prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e nei limiti delle tariffe previste nello Stato di affiliazione. Anche in questo ambito, tuttavia, la libertà di accesso non è assoluta: talune tipologie di prestazioni restano soggette a preventiva autorizzazione da parte dell'azienda sanitaria competente, in particolare nei casi di ricovero ospedaliero, utilizzo di infrastrutture o apparecchiature altamente specializzate e costose, prestazioni che comportino rischi particolari per il paziente o per la popolazione, nonché quando sussistano rilevanti e specifiche preoccupazioni in ordine alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

Nel quadro evolutivo della normativa europea si colloca il Regolamento (UE) 2025/327[3], istitutivo dello Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space – EHDS), che introduce regole uniformi per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari e prevede la realizzazione di un'infrastruttura digitale comune tra gli Stati membri.

Si evidenzia, inoltre, che la cooperazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA), originariamente disciplinata dall'articolo 15 della Direttiva 2011/24/UE, è stata abrogata dal Regolamento (UE) 2021/2282, che ha introdotto un sistema europeo

[3] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento e del Consiglio europeo, dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (Testo rilevante ai fini del SEE) consultabile al seguente indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

per la valutazione clinica congiunta dei farmaci e dei dispositivi medici ad alto rischio, applicabile a decorrere dal 12 gennaio 2025.

La Relazione fornisce, a più di dieci anni dall'entrata in vigore della riforma, elementi informativi in merito ai flussi di mobilità sanitaria e ai relativi impatti finanziari, alle modalità di accesso alle prestazioni e ai meccanismi di rimborso, al ruolo dei Punti di contatto nazionali, al regime delle autorizzazioni preventive, al funzionamento delle Reti di riferimento europee, al riconoscimento delle prescrizioni mediche e allo sviluppo dei servizi di sanità digitale.

Le disposizioni richiamate si inseriscono in un quadro volto a garantire l'equilibrio tra il rispetto delle competenze nazionali e la tutela dei diritti dei cittadini dell'Unione, contribuendo al rafforzamento della cooperazione europea nel settore sanitario.

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Capitolo 1 - Lo Stato di attuazione del decreto legislativo a livello nazionale e nel contesto europeo

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, prevedeva l'obbligo per gli Stati membri di adeguare i rispettivi ordinamenti entro il 25 ottobre 2013. Il processo di recepimento si è tuttavia completato, nella maggior parte dei Paesi, negli anni successivi.

L'Italia ha dato attuazione alla Direttiva con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante "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 prescrizioni mediche emesse in un altro Stato membro". Tale provvedimento ha definito il quadro normativo di riferimento per l'accesso alle cure sanitarie in ambito transfrontaliero, disciplinando i diritti dei pazienti, le modalità di rimborso delle prestazioni e le condizioni per l'eventuale rilascio dell'autorizzazione preventiva.

I provvedimenti attuativi previsti dal decreto legislativo n. 38 del 2014, in particolare agli articoli 17 e 19, sono stati adottati in una fase successiva, anche a seguito dell'avvio di una procedura EU Pilot (n. 9119/16/SANTE) da parte della Commissione europea, relativa al ritardo nell'attuazione della Direttiva. La procedura si è conclusa positivamente nel 2018, come comunicato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

In attuazione dell'articolo 9 del decreto legislativo n. 38 del 2014, è stato adottato il decreto ministeriale 16 aprile 2018, n. 50, recante il regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva. Il regolamento individua le prestazioni sanitarie per le quali è richiesta tale autorizzazione e definisce le relative modalità applicative, contribuendo a garantire uniformità di attuazione sul territorio nazionale. La definizione delle prestazioni è stata effettuata anche alla luce del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, che disciplina, tra l'altro, l'assistenza sanitaria all'estero.

Ulteriore elemento di attuazione è rappresentato dalle linee guida nazionali adottate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo n. 38 del 2014. Tali linee guida sono finalizzate a garantire un'applicazione uniforme della normativa sul territorio nazionale e forniscono indicazioni operative in merito ai diritti dei pazienti, al funzionamento dei Punti di contatto

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

nazionali[4] e regionali, al sistema delle autorizzazioni preventive, nonché al riconoscimento delle prescrizioni mediche.

Le linee guida chiariscono inoltre l'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 38 del 2014 rispetto ai Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, evidenziando le differenze tra i due regimi e contribuendo a orientare correttamente l'accesso alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il quadro normativo così delineato è volto a garantire un'applicazione coerente e omogenea della disciplina europea, assicurando al contempo il rispetto delle competenze nazionali in materia di organizzazione del sistema sanitario e la tutela dei diritti dei cittadini.

1.1 Sistemi di rimborso

A norma dell'articolo 7, paragrafo 4, della Direttiva 2011/24/UE, i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente a quelli che il sistema sanitario avrebbe sostenuto qualora le prestazioni fossero state erogate nello Stato membro di affiliazione, senza che tale rimborso possa eccedere il costo effettivamente sostenuto.

La Direttiva consente agli Stati membri di prevedere limitazioni al rimborso per motivi imperativi di interesse generale, a condizione che tali limitazioni siano necessarie, proporzionate e non discriminatorie, né tali da costituire un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione.

In ambito europeo, sono emerse alcune criticità applicative con riferimento ai livelli di rimborso riconosciuti in taluni Stati membri, in particolare nei casi di prestazioni erogate da strutture private o non convenzionate, che hanno determinato l'avvio di specifiche iniziative da parte della Commissione europea[5].

Per quanto riguarda l'Italia, l'ordinamento nazionale, pur contemplando la possibilità di introdurre limitazioni ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 38 del 2014, garantisce il rimborso delle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera nei termini previsti dalla normativa, prevedendo, in particolare, un termine massimo di 60 giorni per l'erogazione del rimborso da parte dell'azienda sanitaria competente, ai sensi dell'articolo 10, comma 11, del medesimo decreto.

[4] https://www.salute.gov.it/new/it/tema/cure-nellunione-europea/punto-di-contatto-nazionale/

[5] Pacchetto infrazioni di aprile 2016: decisioni principali, consultabile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/IT/MEMO_16_1452
pacchetto infrazioni di gennaio 2019: decisioni principali, ultabile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/IT/MEMO_19_402

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

1.2 Autorizzazione preventiva

L'articolo 8 della Direttiva 2011/24/UE consente agli Stati membri di subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a un sistema di autorizzazione preventiva, quale misura funzionale alla programmazione sanitaria, al mantenimento di un'offerta equilibrata di cure di elevata qualità e al controllo dei costi. Tale previsione costituisce, secondo la consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, una giustificabile restrizione al principio della libera circolazione dei servizi[6] e, in quanto tale, deve essere applicata nel rispetto dei principi di necessità, proporzionalità e non discriminazione.

In particolare, l'autorizzazione preventiva può essere richiesta nei casi in cui l'assistenza sanitaria comporti il ricovero del paziente per almeno una notte ovvero richieda l'utilizzo di infrastrutture o apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Essa non è invece prevista per prestazioni di carattere ambulatoriale o per cure di routine[7].

Gli Stati membri sono altresì tenuti a garantire la trasparenza del sistema[8], rendendo pubbliche le informazioni relative alle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva[9], nonché a motivare eventuali dinieghi sulla base di criteri oggettivi e proporzionati[10]. La Corte di giustizia ha inoltre chiarito che non è conforme al diritto dell'Unione escludere il rimborso, in assenza di autorizzazione preventiva, per cure urgenti ricevute in un altro Stato membro[11].

Nell'ordinamento italiano, il sistema di autorizzazione preventiva è disciplinato dall'articolo 9 del decreto legislativo n. 38 del 2014 e dal decreto ministeriale 16 aprile 2018, n. 50, che individuano le prestazioni soggette a tale regime e ne definiscono le modalità applicative, in coerenza con i criteri stabiliti dalla normativa europea sanitaria competente.

[6] Sentenza del 23 settembre 2020, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, punto 58 e giurisprudenza ivi citata
[7] Sentenza citata alla nota 6, punto 79
[8] Principi guida per la comunicazione di informazioni sui sistemi di autorizzazione preventiva negli Stati membri.
[9] Sentenza del 29 ottobre 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, punto 83.
[10] Ibidem, punto 85.
[11] Sentenza citata alla nota 6, punt

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

1.3 Procedure amministrative

A norma dell'articolo 7, paragrafo 7, della Direttiva 2011/24/UE, lo Stato membro può applicare al paziente che richieda il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera le medesime condizioni, criteri di ammissibilità e formalità amministrative previste per l'erogazione delle corrispondenti prestazioni sul proprio territorio. Tali condizioni non possono tuttavia risultare discriminatorie né costituire un ostacolo alla libera circolazione dei pazienti, salvo che siano oggettivamente giustificate da esigenze di pianificazione sanitaria.

L'articolo 9, paragrafo 1, della Direttiva stabilisce inoltre che le procedure amministrative relative all'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, necessari e proporzionati rispetto agli obiettivi perseguiti.

In tale quadro, la Commissione europea invita gli Stati membri a garantire che le procedure di autorizzazione preventiva e di rimborso siano quanto più possibile semplici, trasparenti e accessibili, al fine di consentire ai cittadini di esercitare effettivamente i diritti riconosciuti dalla Direttiva.

Le evidenze raccolte a livello europeo mostrano, infatti, come la presenza di procedure amministrative eccessivamente complesse o sproporzionate possa costituire un significativo ostacolo all'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, si raccomanda che ai pazienti siano richieste esclusivamente informazioni facilmente reperibili e strettamente necessarie alla gestione delle richieste di autorizzazione o rimborso.

In tale prospettiva, gli enti di assicurazione sanitaria dovrebbero evitare di richiedere documentazione non essenziale, quali stime preventive dei costi o valutazioni sull'efficacia delle cure già ricevute. Parimenti, gli Stati membri dovrebbero astenersi dall'imporre la produzione di informazioni già nella disponibilità delle amministrazioni competenti, come, ad esempio, i tempi di attesa per determinate prestazioni. Non dovrebbe inoltre gravare sul paziente l'onere di dimostrare l'assenza dei presupposti per un eventuale diniego dell'autorizzazione.

Particolare attenzione deve essere altresì riservata al rispetto del principio di proporzionalità con riferimento agli oneri economici connessi alle procedure amministrative: requisiti quali la traduzione certificata della documentazione sanitaria possono infatti costituire un ostacolo non giustificato alla libera circolazione dei servizi.

1.4 Onorari per i pazienti di altri Stati membri

L'articolo 4, paragrafo 3, della Direttiva 2011/24/UE impone agli Stati membri il rispetto del principio di non discriminazione nei confronti dei pazienti provenienti da altri Stati membri e

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

consente, in circostanze specifiche, l'adozione di misure relative all'accesso alle cure, purché tali misure siano giustificate, proporzionate, necessarie e rese pubbliche in via preventiva[12].

Gli Stati membri possono determinare i corrispettivi per l'erogazione delle prestazioni sanitarie sul proprio territorio; tuttavia, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, essi devono garantire che ai pazienti provenienti da altri Stati membri siano applicate condizioni economiche non discriminatorie rispetto a quelle previste per i cittadini nazionali in situazioni cliniche comparabili. In assenza di un prezzo di riferimento applicabile ai pazienti nazionali, i prestatori di assistenza sanitaria sono tenuti a definire tariffe basate su criteri oggettivi e trasparenti[13].

Tali disposizioni non pregiudicano la normativa nazionale che consente ai prestatori di determinare autonomamente i propri prezzi, fermo restando il divieto di discriminazione nei confronti dei pazienti provenienti da altri Stati membri.

Nel corso delle attività di verifica della conformità, la Commissione europea non ha rilevato pratiche sistematiche di fissazione di prezzi discriminatori. Tuttavia, nell'ambito della piattaforma "Fit for Future", è emersa la necessità (da conclusioni della relazione del Comitato europeo delle regioni[14]) di migliorare la trasparenza delle informazioni relative agli onorari applicati, in quanto non sempre facilmente accessibili ai pazienti nei diversi Stati membri. In tal senso, è stato raccomandato un rafforzamento degli strumenti informativi al fine di garantire una piena conoscibilità delle condizioni economiche applicabili alle prestazioni sanitarie.

[12] Nell'ambito della loro relazione annuale ai sensi dell'articolo 20 della direttiva, Danimarca, Estonia, Romania, Islanda e Regno Unito (Inghilterra e Galles) hanno segnalato di aver attuato tali misure.
[13] Ciò potrebbe verificarsi laddove i prestatori di assistenza sanitaria pubblici o convenzionati in uno Stato membro che presta assistenza sanitaria alle persone assicurate nell'ambito del sistema di prestazioni in natura non possono agire a titolo privato.
[14] Comitato europeo delle regioni (2026). Rete di hub regionali per il riesame dell'attuazione delle politiche dell'UE – Relazione sull'attuazione – Terza consultazione sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Capitolo 2 - Mobilità dei pazienti: dati, andamenti e impatti della Direttiva 2011/24/UE

Ai sensi dell'articolo 20 della Direttiva 2011/24/UE, gli Stati membri sono invitati a contribuire alle relazioni della Commissione Europea sulla mobilità dei pazienti, fornendo informazioni relative ai Punti di Contatto Nazionale (PCN – NCP), alle eventuali limitazioni dei flussi di pazienti, sulle prestazioni soggette a regime di autorizzazione preventiva, alle richieste di informazioni, ai rimborsi effettuati e ai motivi del rimborso o del mancato rimborso dell'assistenza.

Il presente capitolo fornisce una panoramica dei dati trasmessi alla Direzione generale per la Salute e la sicurezza alimentare (DG SANTE), riferiti all'intero periodo di rilevazione disponibile, in attuazione dell'articolo 17 del decreto legislativo n. 38/2014. L'analisi include, ove disponibili, anche elementi di confronto relativi alla mobilità dei pazienti negli altri Stati membri dell'Unione europea e nei Paesi dello Spazio economico europeo (SEE-EFTA).

Si evidenzia, tuttavia, che il numero di Stati membri e di Paesi SEE-EFTA che hanno fornito dati non è omogeneo per tutti gli anni considerati[15]. In diversi casi, infatti, le informazioni trasmesse risultano parziali; in altri, non è stato possibile distinguere in modo puntuale i dati relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera erogata ai sensi della Direttiva e dei Regolamenti europei da quelli riconducibili ad altri regimi paralleli[16].

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

[16] In particolare questo è il caso della Francia, che continua a registrare relativamente elevati di mobilità dei pazien

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

2.1 Assistenza sanitaria transfrontaliera in Europa

Il presente paragrafo prende in esame i dati relativi alle prestazioni soggette e non soggette ad autorizzazione preventiva in un arco temporale che si estende fino al 2023, quale ultimo anno per il quale tutti gli Stati membri hanno trasmesso dati completi e verificati. L'esame di questi dati permette di osservare l'impatto della Direttiva in termini di richieste di prestazioni sanitarie.

• Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Europa

La tabella che segue riporta i dati complessivi relativi alle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva. Sono state ricevute 5.973 richieste di autorizzazione preventiva, di cui 4.838 approvate. A titolo di confronto, nel 2017 erano state ricevute 5.471 richieste, di cui 3.822 approvate.

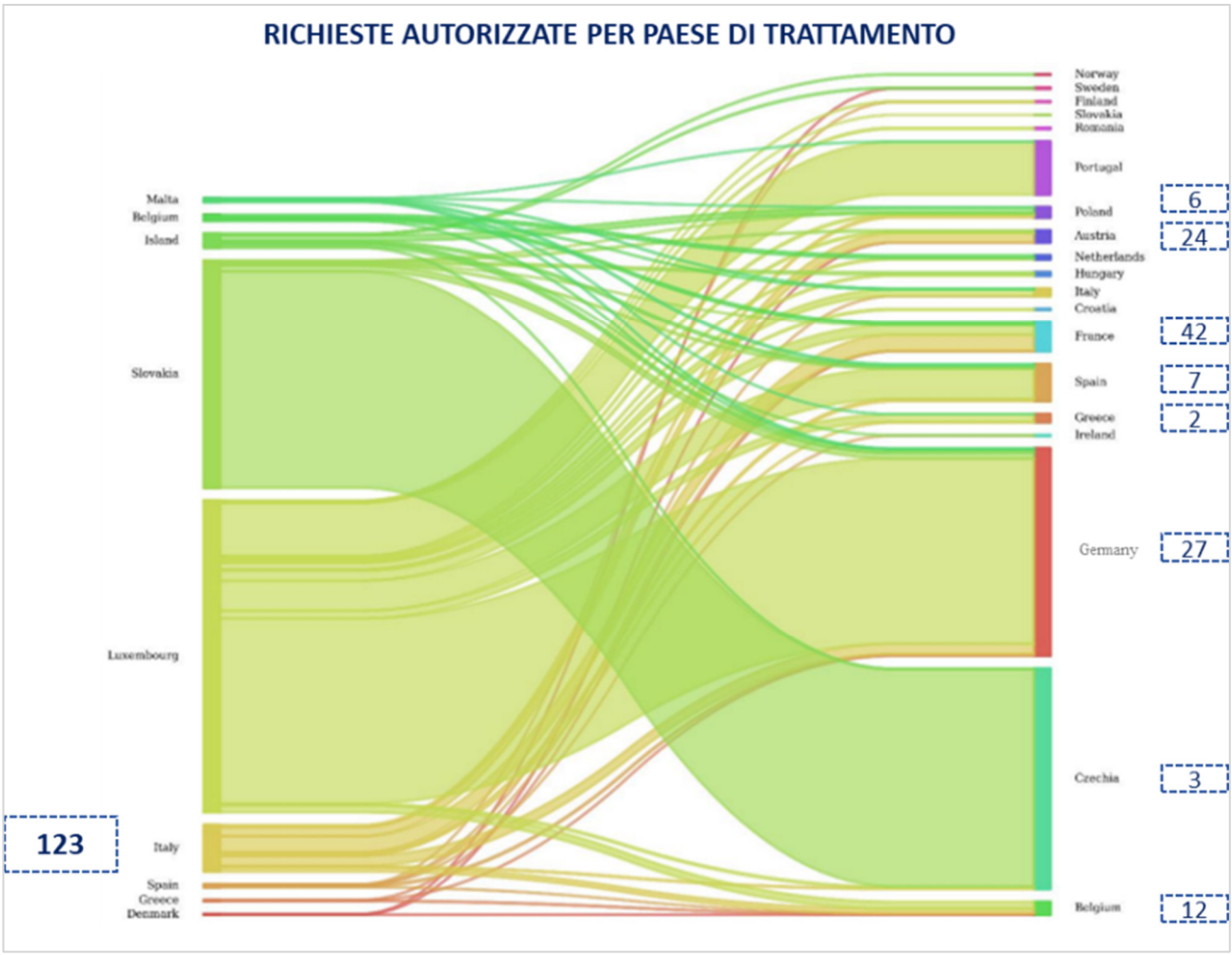
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Received	6 236	5 902	7 279	6 935	5 409	1 456	4 552	5 973
Authorised	3 942	4 048	5 220	4 718	3 667	1 546	3 653	4 838
N countries	*20*	*17*	*23*	*21*	*16*	*15*	*17*	*18*

Total Received (2016-2023)	Total Authorised (2016-2023)
43 742	31 632 (72.3%)

Table 10 - Total number of requests received and authorised each year (2016–2023) - Healthcare subject to prior authorisation

La mobilità dei pazienti ha coinvolto maggiormente i paesi confinanti (come ad esempio la Slovacchia e la Repubblica Ceca, il Lussemburgo e la Germania, l'Italia e l'Austria, la Francia e la Germania) come riportato nel grafico seguente.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN



Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

• Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Europa

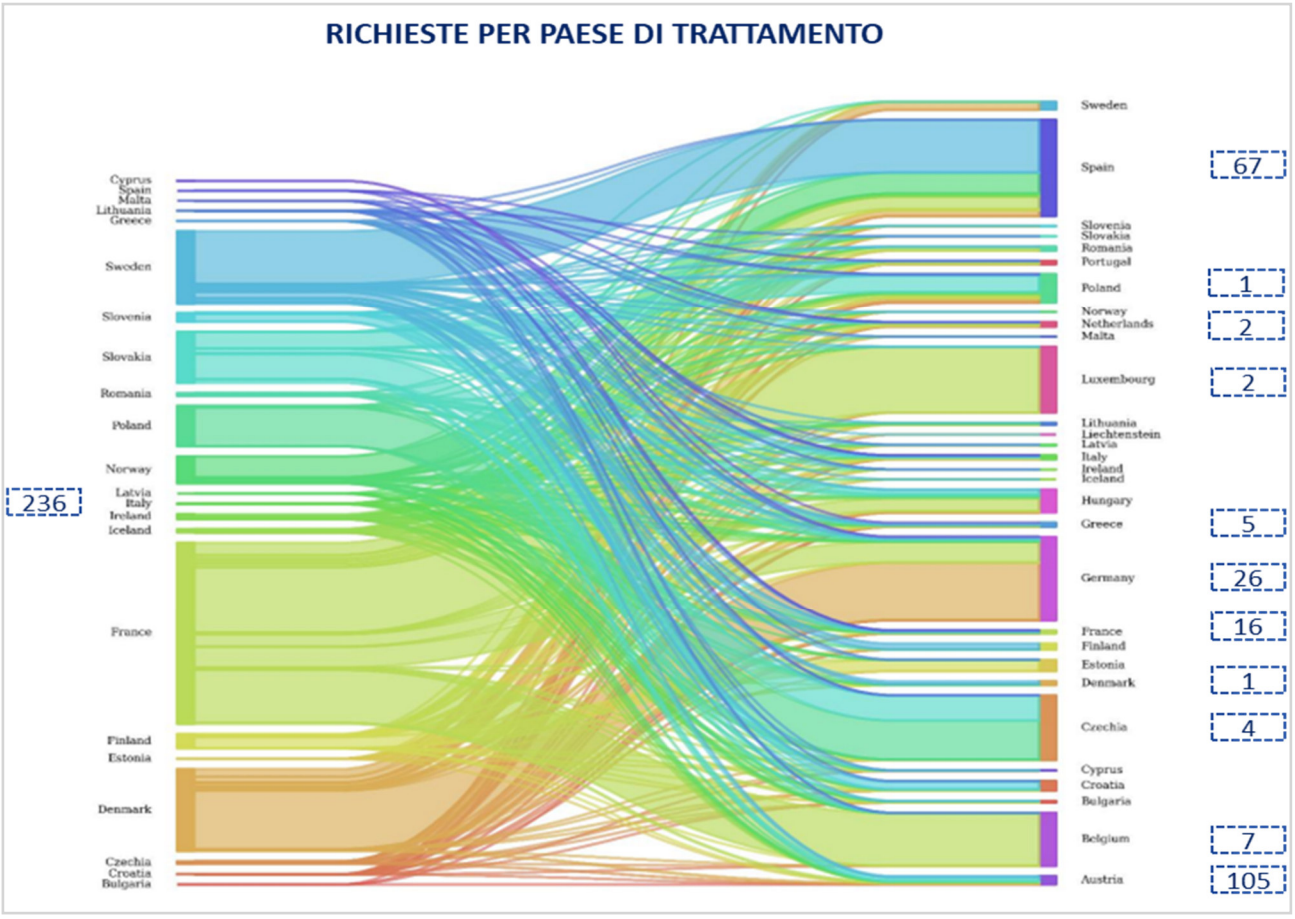
La tabella che segue riporta i dati complessivi relativi alle prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva. Sono state ricevute 269.069 richieste di prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva, di cui 291.338[17] rimborsate.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Received	240 443	235 548	271 565	283 719	191 079	569 776	547 890	269 069
Granted	198 145	194 876	226 834	238 937	155 517	316 249	457 606	291 338
N Countries	21	22	22	23	22	20	23	24

Total Received (2016-2023)	Total Granted (2016-2023)
2 609 089	2 079 502 (79.7%)

Table 12 - Total number of requests received and granted each year (2016-2023) - Healthcare not subject to prior authorisation

Come si evince dal grafico sottostante, anche la mobilità europea dei pazienti richiedenti prestazioni sanitarie non soggette ad autorizzazione preventiva risulta maggiormente concentrata tra paesi confinanti. I flussi più consistenti si registrano, ad esempio, tra Danimarca e Germania, Polonia e Repubblica Ceca, Francia e Spagna, Italia e Belgio.



[17] Si precisa che la somma delle ri[illegible]te rimborsate può non coincidere con il totale delle richieste ricevute, in [illegible]to tali valori comprendono anche pratiche lavorate nell'anno di anal[illegible]a pervenute nell'anno precedente.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

In conclusione, per quanto concerne il profilo economico, nel 2023 l'ammontare complessivo dei rimborsi relativi a richieste di prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva è pari a euro 9.203.823,00. Con riferimento, invece, alle richieste di prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva, il totale dei rimborsi ammonta a euro 101.246.524,00. Si registra un ammontare complessivo, relativo a richieste di prestazioni soggette e non soggette ad autorizzazione preventiva, di euro 110.450.347,00.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
With PA	24 654 929	5 093 117	16 806 793	7 122 278	1 770 313	1 468 975	7 708 041	9 203 823
Without PA	41 142 966	44 775 716	56 413 782	85 302 625	75 778 324	259 082 820	86 462 497	101 246 524
Total	65 797 895	49 868 833	73 220 575	92 424 903	77 548 637	260 551 795	94 170 538	110 450 347
N countries	21	22	22	23	22	22	23	25

Total with PA (2016-2023)	Total without PA (2016-2023)
€ 73 828 269	€ 750 205 254

Overall total (2016-2023)
€ 824 033 523

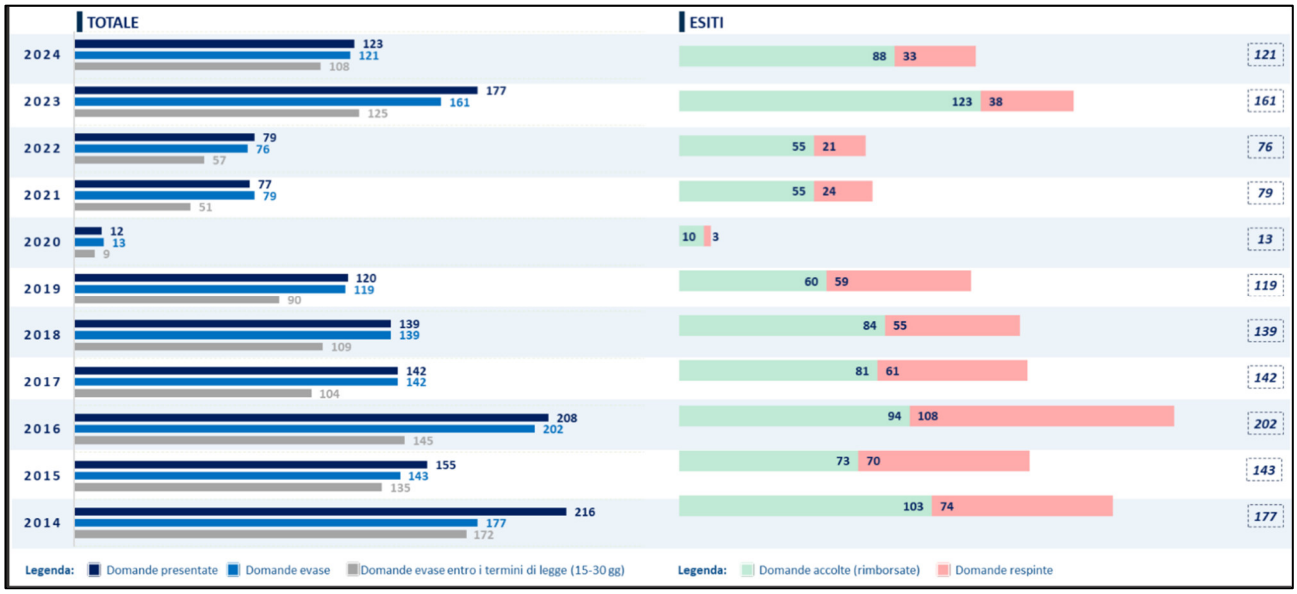
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

2.2 Assistenza sanitaria transfrontaliera in Italia (Anni 2014-2024)

Il presente paragrafo prende in esame un arco temporale che si estende dal 2014, anno di recepimento della Direttiva nell'ordinamento italiano mediante il decreto legislativo n. 38, al 2024, ultimo anno per il quale sono disponibili dati consolidati e verificati. L'esame di questo periodo decennale permette di osservare l'evoluzione del fenomeno dalla fase iniziale di applicazione della normativa fino al quadro più aggiornato.

• Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

Il grafico di seguito riportato illustra l'andamento delle domande di prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva presentate alle ASL italiane e i relativi esiti - autorizzazioni o rifiuti - nel periodo 2014-2024.



Relativamente alle principali motivazioni di accoglimento delle richieste:

- il 65% delle autorizzazioni riguardava prestazioni che richiedevano un pernottamento;
- il 20% delle autorizzazioni riguardava la necessità di una valutazione specialistica da parte del prestatore di assistenza;
- il 15% l'utilizzo di apparecchiature altamente specializzate o costose.

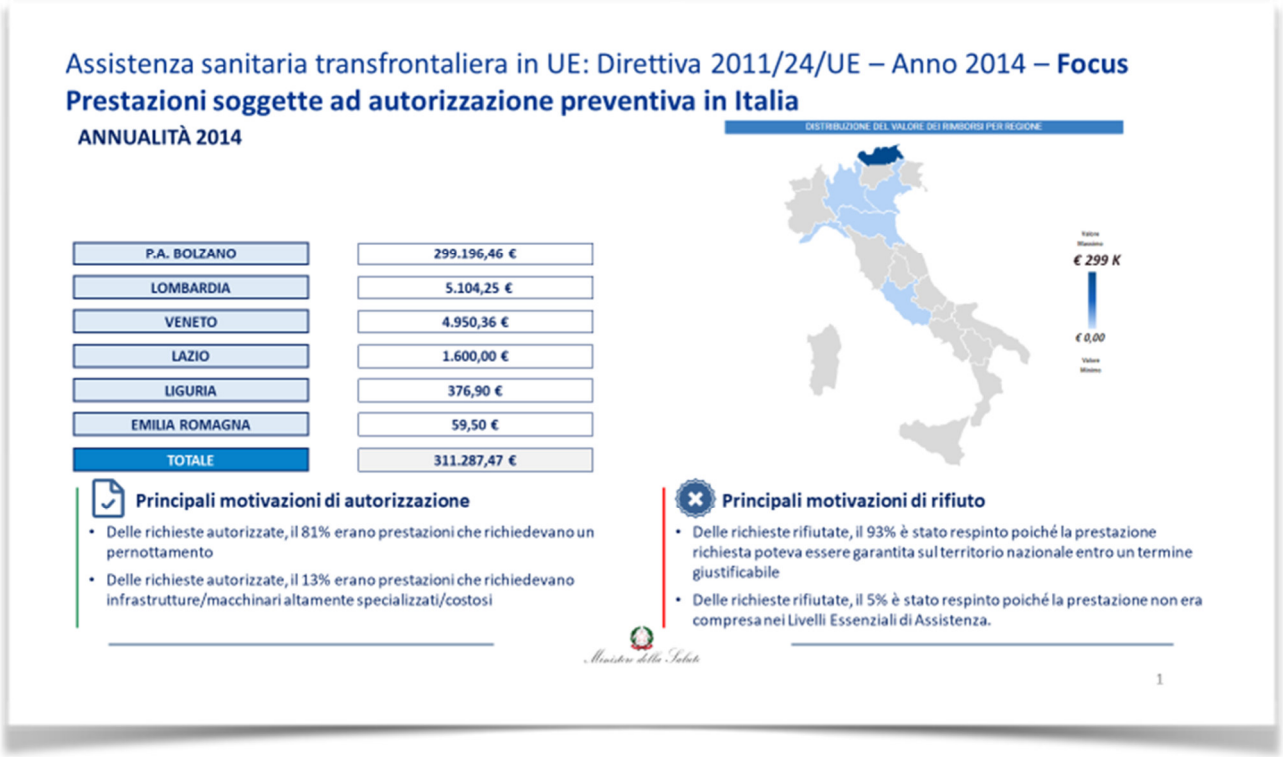
Per quel che concerne le principali motivazioni di rifiuto:

- il 67% delle richieste rifiutate è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile;

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

- il 33% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Le tabelle di seguito riportate illustrano nel dettaglio i rimborsi per richieste con autorizzazione preventiva, suddivisi per Regione e Provincia Autonoma, per ogni anno di rilevazione dal 2014 - anno di avvio del monitoraggio - fino all'ultimo anno disponibile, ossia il 2024.



Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2014 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2014

P.A. BOLZANO	299.196,46 €
LOMBARDIA	5.104,25 €
VENETO	4.950,36 €
LAZIO	1.600,00 €
LIGURIA	376,90 €
EMILIA ROMAGNA	59,50 €
TOTALE	311.287,47 €

DISTRIBUZIONE DEL VALORE DEI RIMBORSI PER REGIONE

Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 81% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 13% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, il 93% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 5% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

1

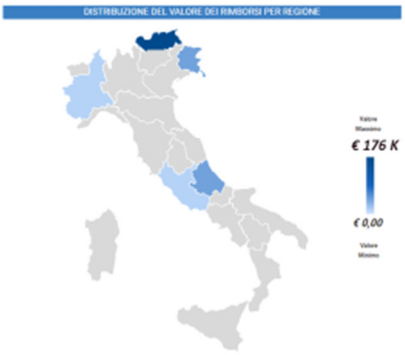
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2015 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2015

P.A. BOLZANO	176.118,38 €
ABRUZZO	10.410,75 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	6.541,50 €
LAZIO	2.000,00 €
PIEMONTE	1.250,00 €
TOTALE	196.320,63 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 58% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 36% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'84% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, l'8% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

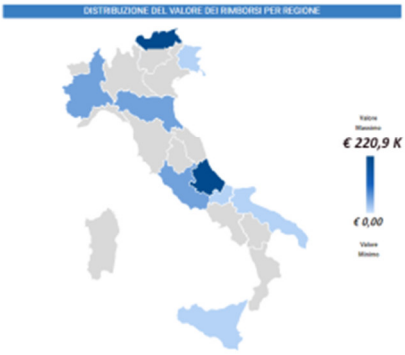
2

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2016 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2016

P.A BOLZANO	220.953,47 €
ABRUZZO	89.037,34 €
PIEMONTE	31.052,57 €
EMILIA-ROMAGNA	15.785,00 €
LAZIO	12.647,71 €
PUGLIA	6.283,54 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	3.585,00 €
MOLISE	2.572,01 €
SICILIA	1.453,00 €
TOTALE	383.369,64 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 70% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 36% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, il 48% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 31% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

3

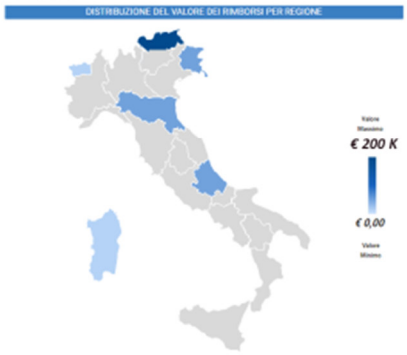
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2017 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2017

ABRUZZO	17.090,18 €
EMILIA-ROMAGNA	12.000,00 €
SARDEGNA	2.405,92 €
VALLE D'AOSTA	1.085,00 €
P.A. BOLZANO	200.816,57 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	33.337,80 €
TOTALE	266.735,47 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 63% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 37% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'82% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 18% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

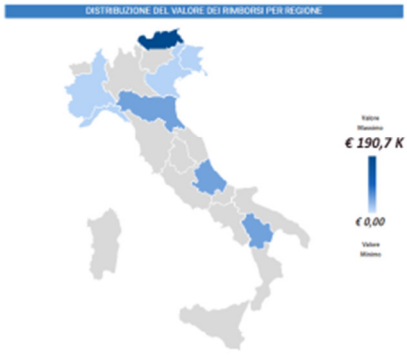
4

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2018 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2018

PIEMONTE	1.287,52 €
VENETO	680,00 €
LIGURIA	1.640,20 €
ABRUZZO	16.780,00 €
EMILIA-ROMAGNA	8.623,36 €
BASILICATA	6.000,00 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	835,00 €
P.A BOLZANO	190.775,00 €
TOTALE	226.621,08 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 56% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 37% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'85% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, l'8% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

5

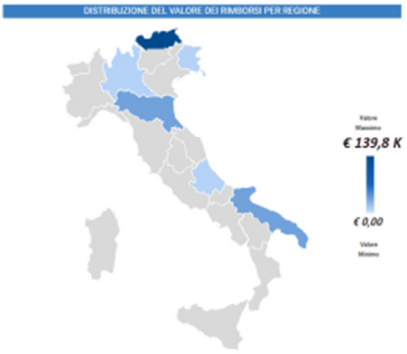
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2019 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2019

LOMBARDIA	10.941,34 €
EMILIA-ROMAGNA	24.620,00 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	11.099,00 €
P.A. BOLZANO	139.859,84 €
ABRUZZO	4.401,06 €
PUGLIA	21.476,76 €
TOTALE	212.398,00 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 74% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 18% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, il 76% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 24% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

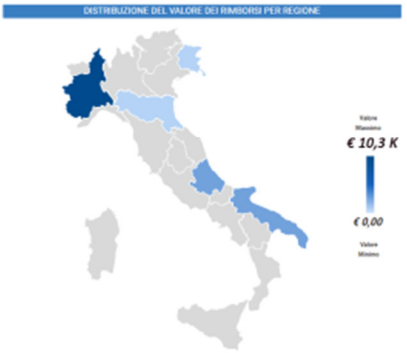
6

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2020 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2020

ABRUZZO	3.571,55 €
EMILIA-ROMAGNA	3.000,00 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	2.500,00 €
PIEMONTE	10.290,23 €
PUGLIA	3.639,02 €
TOTALE	23.000,80 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 70% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 20% richiedeva la valutazione del prestatore di assistenza

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'67% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 33% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

7

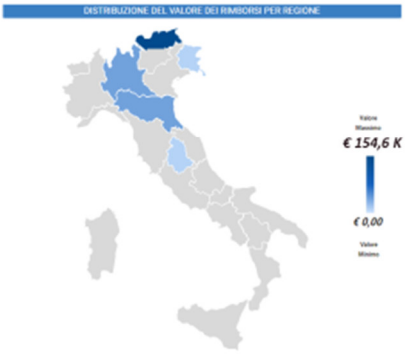
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2021 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2021

P.A BOLZANO	154.568,03 €
EMILIA-ROMAGNA	25.432,98 €
LOMBARDIA	9.317,67 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	8.991,00 €
UMBRIA	2.175,55 €
TOTALE	200.485,23 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 78% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 13% richiedeva la valutazione del prestatore di assistenza

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'88% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 12% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

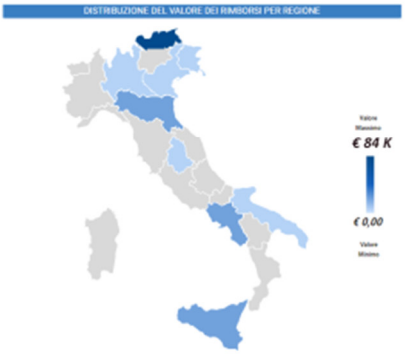
8

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2022 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2022

P.A. BOLZANO	84.040,38 €
CAMPANIA	16.759,00 €
EMILIA ROMAGNA	13.055,40 €
SICILIA	8.898,18 €
UMBRIA	5.553,60 €
VENETO	4.737,55 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	4.000,00 €
PUGLIA	1.490,29 €
LOMBARDIA	1.441,59 €
TOTALE	139.975,90 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 58% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 36% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'81% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 19% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

9

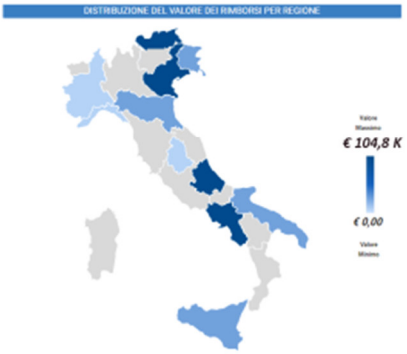
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2023 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2023

ABRUZZO	104.803,77 €
P.A. BOLZANO	101.312,64 €
VENETO	55.293,83 €
CAMPANIA	47.160,61 €
PUGLIA	25.757,40 €
EMILIA ROMAGNA	14.240,00 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	12.213,00 €
SICILIA	4.841,71 €
PIEMONTE	2.699,00 €
UMBRIA	2.008,60 €
LIGURIA	1.296,00 €
TOTALE	371.626,56 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 62% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 24% erano prestazioni che richiedevano infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, il 79% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 18% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

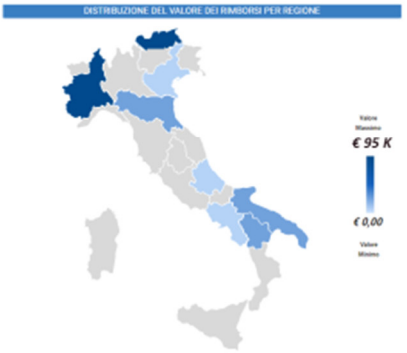
10

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2024 – **Focus**

Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2024

BASILICATA	23.990,320 €
P.A BOLZANO	95.199,61 €
ABRUZZO	3.584,03 €
PUGLIA	12.176,03 €
VENETO	7.769,17 €
EMILIA ROMAGNA	22.823,00 €
CAMPANIA	2.269,73 €
PIEMONTE	68.161,19 €
TOTALE	235.973,08 €



Principali motivazioni di autorizzazione

- Delle richieste autorizzate, il 65% erano prestazioni che richiedevano un pernottamento
- Delle richieste autorizzate, il 19% richiedeva la valutazione del prestatore di assistenza

Principali motivazioni di rifiuto

- Delle richieste rifiutate, l'67% è stato respinto poiché la prestazione richiesta poteva essere garantita sul territorio nazionale entro un termine giustificabile
- Delle richieste rifiutate, il 33% è stato respinto poiché la prestazione non era compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute

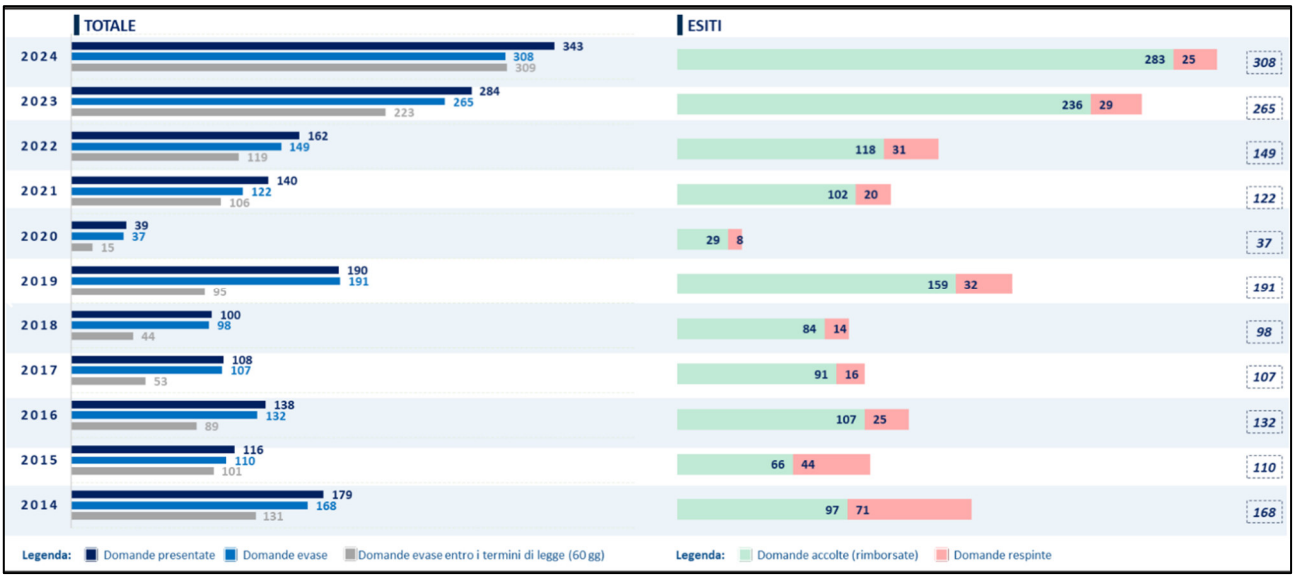
11

Nel periodo 2014 - 2024, l'ammontare complessivo dei rimborsi erogati per prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva si attesta a euro 2.567.794,16.

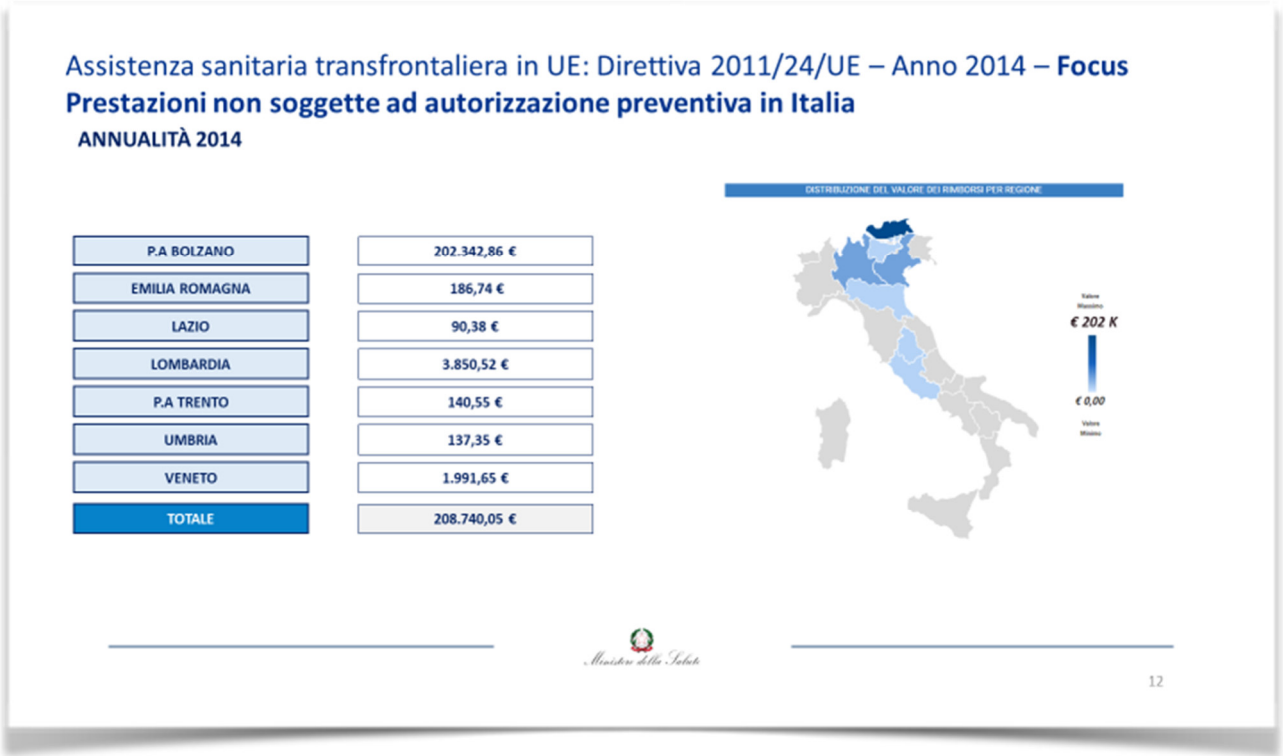
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

• Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

Il grafico di seguito riportato illustra l'andamento delle domande di prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva presentate alle ASL italiane e i relativi esiti - autorizzazioni o rifiuti - nel periodo 2014-2024.



Si riportano, altresì, per il medesimo arco temporale, i dati relativi alle domande di rimborso presentate per prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva, articolati per Regione e Provincia autonoma.



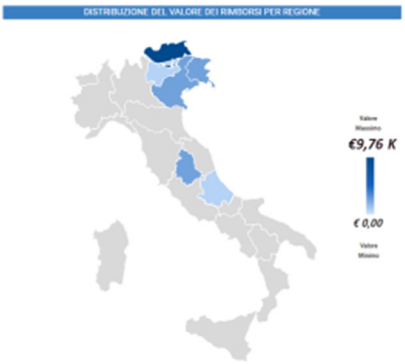
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2015 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2015

ABRUZZO	30,66 €
P.A BOLZANO	9.764,22 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.956,37 €
P.A TRENTO	96,69 €
UMBRIA	5.699,60 €
VENETO	3.086,12 €
TOTALE	21.633,66 €



Ministero della Salute

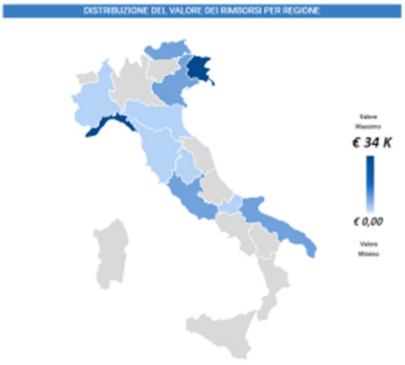
13

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2016 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2016

LAZIO	5.000,00 €
PUGLIA	8.290,64 €
UMBRIA	1.000,08 €
PIEMONTE	1.800,00 €
VENETO	3.911,00 €
EMILIA ROMAGNA	1.447,21 €
P..A BOLZANO	10.721,18 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	14.285,02 €
MOLISE	2.572,01 €
LIGURIA	34.428,96 €
TOSCANA	185,00 €
TOTALE	83.641,10 €



Ministero della Salute

14

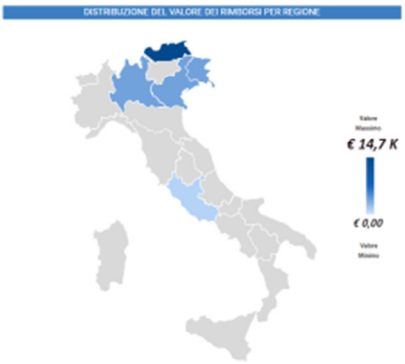
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2017 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2017

P.A BOLZANO	14.668,39 €
VENETO	5.090,40 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.795,32 €
LOMBARDIA	2.125,92 €
LAZIO	48,33€
TOTALE	24.728,36 €



Ministero della Salute

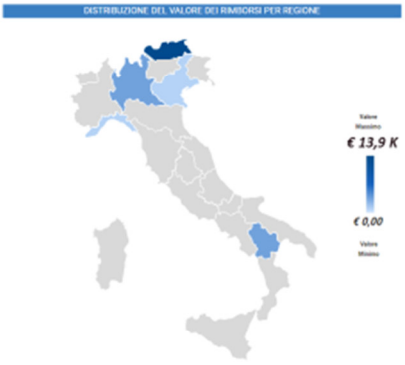
15

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2018 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2018

BASILICATA	6.000,00 €
LIGURIA	41,32 €
LOMBARDIA	4.107,43 €
P.A BOLZANO	13.934,00 €
VENETO	1.536,00 €
TOTALE	25.618,75 €



Ministero della Salute

16

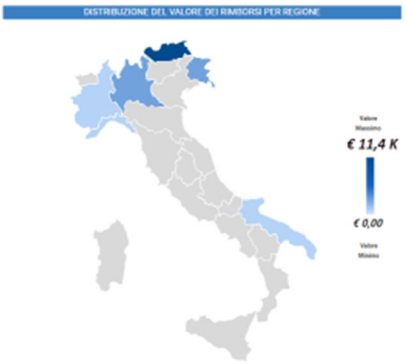
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2019 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2019

FRIULI VENEZIA GIULIA	8.944,50 €
LIGURIA	924,12 €
LOMBARDIA	4.062,56 €
P.A BOLZANO	11.423,81 €
PIEMONTE	1.194,00 €
PUGLIA	221,17 €
TOTALE	26.770,16 €



Ministero della Salute

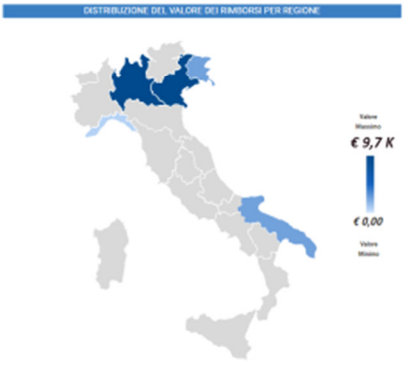
17

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2020 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2020

FRIULI VENEZIA GIULIA	1.612,59 €
LIGURIA	365,21 €
LOMBARDIA	8.033,93 €
PUGLIA	4.188,06 €
VENETO	9.783,01 €
TOTALE	23.982,80 €



Ministero della Salute

18

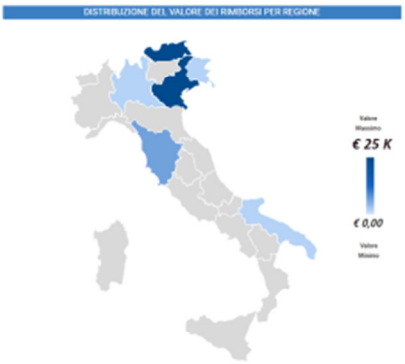
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2021 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia

ANNUALITÀ 2021

FRIULI VENEZIA GIULIA	298,99 €
LOMBARDIA	1.229,33 €
P.A BOLZANO	18.184,84 €
PUGLIA	703,66 €
TOSCANA	2.352,00 €
VENETO	25.453,35 €
TOTALE	48.222,17 €



Ministero della Salute

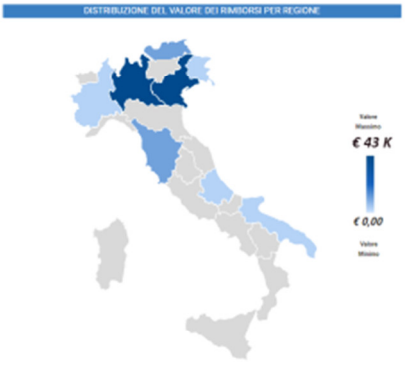
19

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2022 – **Focus**

Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia (2/2)

ANNUALITÀ 2022

ABRUZZO	2.752,78 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.161,35 €
LOMBARDIA	43.245,88 €
P.A BOLZANO	13.528,85 €
PIEMONTE	313,03 €
PUGLIA	2.313,69 €
TOSCANA	6.145,00 €
VENETO	32.110,65 €
TOTALE	102.571,23 €



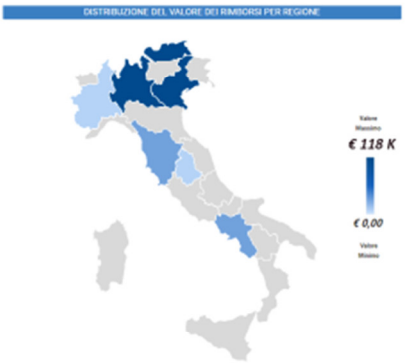
Ministero della Salute

20

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2023 – **Focus**
Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia (2/2)
ANNUALITÀ 2023

BASILICATA	4.228,70 €
CAMPANIA	39.486,63 €
LOMBARDIA	117.734,10 €
P.A BOLZANO	26.914,33 €
PIEMONTE	204,21 €
PUGLIA	6.591,52 €
TOSCANA	20.793,00 €
UMBRIA	2.768,70 €
VENETO	106.009,38 €
TOTALE	324.730,57 €

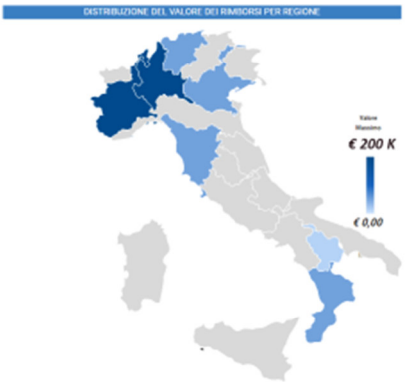


Ministero della Salute

21

Assistenza sanitaria transfrontaliera in UE: Direttiva 2011/24/UE – Anno 2024 – **Focus**
Prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva in Italia (2/2)
ANNUALITÀ 2024

PIEMONTE	21.313,63 €
BASILICATA	5.225,16 €
LOMBARDIA	200.466,00 €
P.A. BOLZANO	24.759,89 €
PUGLIA	21.536,74 €
VENETO	82.188,5 €
TOSCANA	19.004,92 €
TOTALE	374.494,84 €



Ministero della Salute

22

Nel periodo 2014 - 2024, l'ammontare complessivo dei rimborsi erogati per prestazioni non soggette ad autorizzazione preventiva ammonta a euro 1.265.133,69.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

2.3 Analisi comparativa della spesa sanitaria: transfrontaliera vs generale

Nel corso del decennio 2014-2024, i dati aggregati comunicati dalle Asl italiane in merito alle richieste di prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva e alle richieste di rimborso per prestazioni non soggette ad autorizzazione evidenziano come la mobilità dei pazienti ai sensi della Direttiva 2011/24/UE sia rimasta complessivamente contenuta. Si registra in particolare un calo significativo nel 2020, riconducibile all'emergenza pandemica e alle conseguenti restrizioni alla libera circolazione delle persone.

Al fine di inquadrare tale fenomeno in una prospettiva più ampia, la presente sezione pone a confronto la spesa transfrontaliera complessiva dell'Italia con la spesa sanitaria generale del Paese. I dati relativi a quest'ultima sono stati estratti dalla banca dati EUROSTAT – Spesa delle amministrazioni pubbliche per funzione (COFOG), voce Sanità. Nella tabella che segue, la voce "CBHC" indica la spesa nazionale relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera, mentre la voce "General" si riferisce alla spesa nazionale relativa all'assistenza sanitaria generale.

Country	Type**	2021	2022	2023	Total 21-23
Italy	CBHC	€ 248 707	€ 242 546	€ 701 563	€ 1 192 816 (<0.01%)
	General	€ 135 909 000	€ 136 822 000	€ 138 272 000	€ 411 003 000 000

Come emerge chiaramente dai dati riportati, la spesa transfrontaliera si mantiene su livelli estremamente contenuti rispetto alla spesa sanitaria complessiva del Paese, incidendo per una quota inferiore allo 0,01% nel triennio 2021-2023. Tale tendenza si conferma coerente con il quadro europeo di riferimento: nella quasi totalità degli Stati membri, la spesa CBHC rappresenta una frazione marginale della spesa sanitaria totale. Fanno eccezione alcuni Paesi che registrano valori leggermente superiori, seppur ancora molto ridotti in termini assoluti, tra cui l'Irlanda (0,02%), la Francia e la Svezia (0,03%) e la Slovacchia (0,04%).

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Capitolo 3 - Informazioni ai pazienti

Ai sensi dell'articolo 6 della Direttiva 2011/24/UE, gli Stati membri designano uno o più PCN - Punti di Contatto Nazionali (National Contact Points – NCP), incaricati di fornire ai cittadini informazioni chiare, complete e aggiornate in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, con particolare riguardo ai diritti dei pazienti, alle procedure applicabili e ai meccanismi di rimborso.

In attuazione di tale disposizione, l'articolo 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 ha istituito presso il Ministero della Salute il Punto di Contatto Nazionale italiano, con il compito di assicurare la diffusione delle informazioni e di favorire la cooperazione con i Punti di Contatto degli altri Stati membri.

Il PCN svolge un ruolo essenziale nel garantire l'effettivo esercizio dei diritti dei pazienti, promuovendo trasparenza, accessibilità e chiarezza delle informazioni relative all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro. Nonostante i progressi registrati negli ultimi anni, permangono tuttavia alcune criticità comuni a livello europeo, in particolare con riferimento alla completezza, alla fruibilità e all'accessibilità delle informazioni, soprattutto per i cittadini con disabilità o difficoltà linguistiche.

L'attività informativa del PCN si integra con quella dei Punti di contatto nazionali per l'eHealth (NCPeH), che, nell'ambito dell'iniziativa MyHealth@EU, garantiscono la componente digitale e tecnica dello scambio di dati sanitari transfrontalieri, contribuendo alla continuità dell'assistenza e all'esercizio dei diritti dei pazienti anche in formato elettronico. Per l'Italia, tale funzione è svolta dal Ministero della salute.

Il Punto di Contatto Nazionale italiano fornisce informazioni, in particolare, su:

- condizioni, termini e procedure per l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, incluse autorizzazioni preventive e rimborsi;
- modalità di accesso alle cure nell'Unione Europea, sulla base delle distinte normative (Direttiva 2011/24/UE, decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, Regolamenti di sicurezza sociale, D.M. 3 novembre 1989 e s.m.i. in materia di cure presso centri di altissima specializzazione all'estero);
- le procedure di ricorso amministrativo e giurisdizionale, per risolvere le controversie in caso di rifiuto di autorizzazioni o rimborsi, nonché sugli strumenti giuridici e amministrativi

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

disponibili in Italia a favore dei pazienti stranieri per risolvere le controversie, anche in caso di danni subiti in Italia derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera;

- dati richiesti per il riconoscimento reciproco delle ricette mediche tra Stati membri;
- gli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza del SSN;
- prestatori di assistenza sanitaria (professionisti sanitari, ospedali e altri centri di cura) operanti in Italia, comprese le informazioni su eventuali restrizioni o autorizzazioni;
- accessibilità delle strutture sanitarie per le persone con disabilità;
- diritti dei pazienti nell'ordinamento italiano.

Il PCN assicura inoltre una collaborazione costante con la Commissione Europea (DG SANTE), partecipando a incontri periodici di aggiornamento, confronto e monitoraggio per l'implementazione del decreto legislativo 38/2014.

A livello europeo, la Commissione ha promosso studi e indagini (survey) tramite università e gruppi di ricerca internazionali, tra cui Technopolis e SPARK Legal Group, per valutare il funzionamento dei PCN. Uno studio ha riguardato in particolare i portali dei National Contact Point, con analisi relative agli standard di comunicazione, tempi di risposta e accessibilità per le persone con disabilità, previsti obbligatoriamente dalla normativa europea.

Dalle valutazioni della Commissione è emerso che molti siti web dei PCN non sono ancora pienamente accessibili digitalmente per i pazienti con disabilità, come invece previsto dalla Direttiva (UE) relativa all'accessibilità dei siti web[18], e che solo il 30 % dei siti fornisce informazioni in merito all'accessibilità fisica delle strutture sanitarie.

L'Italia ha adeguato il proprio sito web ai criteri di accessibilità e usabilità previsti dall'AGID, contribuendo al miglioramento della qualità delle informazioni rese disponibili ai cittadini assicurando il rispetto delle linee guida nazionali.

Inoltre, solo 14 PCN europei forniscono informazioni sulle Reti di Riferimento Europee *(European Reference Networks – ERN)* e sulle malattie rare. Tale mancanza si configura come preoccupazione prioritaria da parte delle organizzazioni di pazienti e del Forum europeo sulla disabilità.

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

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Nel quadro delle iniziative europee, nel 2018 il Ministero della Salute, insieme agli altri referenti degli Stati membri, ha collaborato con la Commissione Europea alla definizione di principi guida per migliorare le pratiche dei PCN[19] ed assisterli nel garantire informazioni chiare, accurate e soprattutto sempre orientate al paziente.

Nel 2021 sono stati approvati ulteriori principi guida per la comunicazione di informazioni sui sistemi di autorizzazione preventiva con l'obiettivo di garantire che i pazienti ricevano informazioni chiare e complete sui loro diritti.

La Commissione Europea ha inoltre realizzato una serie di strumenti multilingue per l'assistenza sanitaria transfrontaliera[20], tra cui un manuale per i pazienti, volto a facilitare questi ultimi nella comprensione dei percorsi di accesso alle cure. Il PCN italiano ha prontamente pubblicato questo manuale sui propri canali istituzionali.

Il Ministero della Salute collabora attivamente con DG SANTE e con il Dipartimento per le Politiche Europee per l'attuazione della Direttiva 2011/24/UE e del Regolamento (UE) 2018/1724[21], che istituisce lo Sportello unico digitale europeo (Single Digital Gateway - SDG), volto a uniformare a livello europeo l'accesso ai servizi pubblici attraverso informazioni di qualità e canali di assistenza per le imprese e i cittadini dell'UE. Entrato in vigore il 12 dicembre 2020, il SDG ha lo scopo di rendere più agevole per cittadini e imprese reperire informazioni, assistenza e procedure nazionali attraverso un'interfaccia user-friendly e multilingue.

Per il settore sanitario, il Regolamento - nell'Allegato 1 Lettera F (sanità) e all'allegato 3 - prevede obblighi diretti di attuazione per Ministero della Salute e Regioni, riguardanti:

- assistenza sanitaria in un altro Stato membro;
- norme in materia di assicurazione sanitaria applicabili a soggiorni di breve o lunga durata in un altro Stato membro, comprese le modalità per richiedere la Tessera Europea di Assicurazione Malattia;
- informazioni generali sui diritti di accesso o gli obblighi di partecipazione alle misure pubbliche disponibili in materia di prevenzione sanitaria;

[19] https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf .
[20] https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_it .
[21] Regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018 che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Testo rilevante ai fini del SEE), consultabile al seguente indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1724

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot. 0026/0001098/TN

- servizi forniti mediante i numeri di emergenza nazionali;
- diritti e condizioni relativi al trasferimento in un centro di assistenza residenziale.

In tale contesto, il portale europeo "Your Europe" rappresenta uno strumento di accesso integrato alle informazioni del Punto di Contatto Nazionale, facilitando l'orientamento dei cittadini verso i servizi sanitari disponibili negli altri Stati membri[22].

Con riferimento all'attività svolta, nel 2025 il Punto di Contatto Nazionale italiano ha gestito complessivamente 1.049 richieste di informazioni, relative sia a cure pianificate sia non pianificate, in Italia e in altri Stati membri, nonché ad ulteriori tematiche connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Nell'ambito delle iniziative volte a rafforzare l'attuazione della Direttiva 2011/24/UE, nonché ad accrescere la consapevolezza dei cittadini in merito all'accesso alle cure transfrontaliere e a promuovere il coordinamento tra i diversi soggetti coinvolti, il Ministero della Salute ha ospitato, in data 11 aprile 2024, un workshop nazionale organizzato in collaborazione con la Commissione europea.

L'iniziativa, intitolata "L'assistenza sanitaria transfrontaliera: quali diritti per i pazienti e la cooperazione tra gli Stati membri dell'Unione europea", si inserisce nel programma della DG SANTE "National Workshop on Patients 'Rights and Rare Diseases", articolato in un ciclo di incontri promossi a livello europeo con il supporto dei Punti di contatto nazionali.

Il workshop ha costituito un'importante sede di confronto tra istituzioni europee, amministrazioni centrali e regionali, professionisti sanitari e rappresentanti della società civile, con una significativa partecipazione delle associazioni di pazienti. Particolare rilievo è stato attribuito al punto di vista dei cittadini, e in special modo delle persone affette da malattie rare, valorizzando il contributo delle organizzazioni impegnate nel supporto ai pazienti e alle loro famiglie.

Nel corso dei lavori sono emerse, anche attraverso testimonianze dirette, alcune criticità tuttora presenti nell'applicazione della Direttiva, tra cui la complessità delle procedure, le difficoltà di accesso alle informazioni e gli oneri economici connessi, che possono incidere sull'effettivo esercizio del diritto alla mobilità sanitaria.

Il confronto ha altresì evidenziato il valore strategico delle Reti di riferimento europee (European Reference Networks – ERN), quali strumenti fondamentali per garantire l'accesso a cure altamente

[22] https://europa.eu/youreurope/index_it.htm

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

specialistiche per pazienti affetti da patologie rare o complesse, nonché l'esigenza di una loro progressiva integrazione nei sistemi sanitari nazionali.

Tra i risultati dell'iniziativa si segnala la realizzazione, in collaborazione con la Commissione europea, di sei opuscoli informativi, in lingua italiana e inglese, finalizzati a facilitare la comprensione delle modalità di accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

L'iniziativa ha confermato l'impegno del Ministero della Salute nel promuovere un approccio partecipativo e inclusivo all'attuazione della Direttiva, nonché nel rafforzare il dialogo tra i diversi livelli di governo e gli stakeholder coinvolti, al fine di migliorare l'effettività e l'accessibilità dei diritti riconosciuti ai cittadini in ambito europeo.

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Capitolo 4 - Cooperazione tra sistemi sanitari

La Direttiva 2011/24/UE ha rafforzato il livello di cooperazione tra gli Stati membri, con particolare attenzione alla personalizzazione della cura e alla soddisfazione dei bisogni di salute individuali. La Commissione Europea pone particolare enfasi sui temi della libera circolazione del paziente, dello sviluppo di Reti di Riferimento Europee (ERN) per malattie complesse e rare, nonché dello sviluppo di sistemi informativi per l'interscambio di dati sanitari e di conoscenza sulle terapie innovative.

4.1 Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

L'articolo 11 della Direttiva 2011/24/UE dispone che ogni Stato membro garantisca la dispensazione, sul proprio territorio, dei medicinali prescritti in un altro Stato membro, purché autorizzati all'immissione in commercio ai sensi della normativa europea.

In Italia, tale principio è stato recepito dall'articolo 12 del decreto legislativo n. 38 del 2014, che ha stabilito la possibilità per i cittadini italiani di ottenere in Italia farmaci prescritti in un altro Stato membro, fatti salvi i casi in cui emergano esigenze di tutela della salute pubblica o dubbi legittimi circa l'autenticità o la comprensibilità della prescrizione.

Per rendere possibile anche lo scambio delle prescrizioni elettroniche e, più in generale, dei documenti sanitari transfrontalieri, la Commissione europea e gli Stati membri hanno sviluppato l'infrastruttura digitale di eHealth (*eHealth Digital Service Infrastructure – eHDSI*), parte integrante dell'iniziativa MyHealth@EU, la quale consente ai Paesi aderenti di condividere dati sanitari in condizioni di sicurezza, efficienza e interoperabilità, assicurando la continuità dell'assistenza durante i viaggi e i soggiorni temporanei all'estero.

Il Ministero della Salute italiano partecipa a tre progetti cofinanziati dall'Unione Europea, denominati NCPeH ITA, NCPeH Plus e NCPeH Ter, finalizzati all'implementazione del National Contact Point for eHealth (NCPeH) e allo sviluppo dei servizi digitali di scambio dei dati sanitari. Le attività hanno riguardato in una prima fase l'attivazione dei servizi di profilo sanitario sintetico (*Patient Summary*) e di prescrizione elettronica (ePrescription), con l'obiettivo di renderli disponibili sia come Paese di affiliazione (Country A) - consentendo all'estero il recupero dei dati sanitari essenziali dei cittadini italiani - sia come Paese di trattamento (Country B), abilitando la dispensazione in Italia di prescrizioni rilasciate da altri Stati membri. Nel medio-lungo periodo è prevista l'estensione dello scambio ad altre tipologie di documenti, quali

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

referti clinici, referti di laboratorio, referti di diagnostica per immagini, lettere di dimissione ospedaliera e certificazioni vaccinali.

Il progetto NCPeH ITA, ormai formalmente concluso sebbene alcune attività operative siano ancora in corso, ha consentito l'implementazione dei servizi Patient Summary ed ePrescription in qualità di Paese di affiliazione (Country A). Il progetto NCPeH Plus, attualmente in corso, prevede l'attivazione degli stessi servizi come Paese di trattamento (Country B), rendendo possibile la dispensazione in Italia di farmaci prescritti da medici di altri Stati membri. Infine, il progetto NCPeH Ter mira a estendere lo scambio, sia come Paese di affiliazione che come Paese di trattamento, anche agli ulteriori documenti sanitari previsti a livello europeo.

Il collegamento con la piattaforma MyHealth@EU è assicurato dal National Connector italiano**,** sviluppato nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, infrastruttura di titolarità del Ministero dell'Economia e delle Finanze e gestita da Sogei S.p.A**.** attraverso una convenzione con la Ragioneria Generale dello Stato**.** Tale architettura, unitamente alle risorse messe a disposizione a livello nazionale ed europeo, costituisce il presupposto tecnico e organizzativo per la piena partecipazione dell'Italia allo Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space EHDS).

Il decreto legislativo n. 38 del 2014, all'articolo 12, commi 8 e 9, ha previsto l'adozione di un decreto ministeriale volto a disciplinare la prescrizione transfrontaliera. Lo schema di decreto, predisposto dal Ministero della Salute e corredato da disciplinare tecnico e valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali, ha ottenuto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento n. 3 del 16 gennaio 2025.

Sul piano delle risorse, la legge di bilancio ha definito le dotazioni finanziarie necessarie per l'implementazione dei relativi servizi, stimate in circa 700.000 euro per i costi di sviluppo iniziali e in 800.000 euro annui per la successiva conduzione a regime.

L'iter per l'adozione del decreto risulta pertanto in fase avanzata di completamento, avendo acquisito sia il necessario avallo in materia di protezione dei dati personali sia la copertura finanziaria richiesta.

4.2 Reti di riferimento europee - European Reference Networks

Le European Reference Networks (ERN) costituiscono reti virtuali tra centri di eccellenza, fornitori di assistenza sanitaria e laboratori specializzati in tutta Europa, finalizzate alla gestione di malattie rare e condizioni complesse che richiedono competenze multidisciplinari elevate. Le ERN consentono lo scambio strutturato di conoscenze cliniche, diagnosi complesse, linee guida e percorsi terapeutici, migliorando l'accesso all'expertise anche nei Paesi privi di competenze specifiche.

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Le reti supportano inoltre ricerca collaborativa, formazione specialistica, attività di monitoraggio clinico e sviluppo di strumenti condivisi come banche dati, piattaforme per la valutazione dei casi e hub nazionali per i dati clinici.

Le ERN nascono in risposta ai bisogni specifici delle malattie rare: prevalenza molto bassa, elevata complessità diagnostica, terapie spesso costose e conseguenze invalidanti. La logica è quella di mettere in comune risorse e conoscenze per superare i limiti della singola organizzazione nazionale, assicurando percorsi assistenziali più omogenei e di qualità su scala europea. Le ERN si inseriscono in un quadro normativo europeo che ha progressivamente riconosciuto le malattie rare come priorità di sanità pubblica e ha introdotto strumenti per favorire l'innovazione terapeutica e la cooperazione transnazionale.

Le ERN sono inoltre soggette a valutazioni periodiche e a indicatori di qualità per garantire aderenza agli standard stabiliti e per misurare l'impatto clinico e organizzativo. Questo sistema di monitoraggio e la revisione quinquennale mirano a verificare efficacia, sostenibilità e reale integrazione delle reti nei sistemi sanitari nazionali.

Le 24 ERN, create nel 2017, sono attualmente al lavoro su un'ampia gamma di questioni tematiche, compresi i tumori rari. Dalla loro creazione si sono sviluppate in modo significativo, rafforzando la capacità dell'UE di mettere le migliori competenze e conoscenze in grado di salvare vite a disposizione dei pazienti con malattie complesse rare e scarsamente diffuse.

Al momento del loro avvio, nel marzo 2017, le 24 ERN comprendevano 956 unità sanitarie altamente specializzate dislocate in 313 ospedali di 26 paesi (25 Stati membri dell'UE più la Norvegia). A seguito del primo invito a presentare nuovi membri (2019 call for membership to the existing European Reference Networks (ERNs) - Public Health), il 30 settembre 2019, hanno aderito altre 620 unità. Il Consiglio degli Stati membri dell'ERN, come previsto dall'articolo 10 della decisione di esecuzione 2014/287/UE, ha approvato all'unanimità il 26 novembre 2021 i 620 candidati, portando a 1576 il numero totale dei membri delle ERN e ampliando la loro copertura geografica a tutti i 27 Stati membri ed alla Norvegia.

Nel 2020 alle ERN avevano inoltre aderito 289 partner affiliati (228 centri nazionali associati oltre a 61 centri appartenenti a quattro centri di coordinamento nazionale). Le quattro ERN che si occupano di tumori rari svolgono un ruolo importante nel piano di lotta contro il cancro per l'Europa[23] e nella

[23] https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/beating-cancer-plan-europe_it .

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

missione sul cancro dell'UE[24], collegandosi tra loro per formare la futura rete dei centri oncologici onnicomprensivi nazionali.

Nel novembre 2017 è diventato operativo il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti finanziato dalla Commissione. Questa piattaforma informatica dedicata sostiene gruppi di esperti virtuali, cui partecipano professionisti sanitari delle ERN provenienti da diversi centri di competenza in tutta l'UE, che si riuniscono per condividere le loro competenze sulla diagnosi e sulle cure dei pazienti con malattie complesse rare e scarsamente diffuse. Nel giugno 2021 è stata avviata l'attività di 2000 gruppi di esperti e il loro numero cresce quotidianamente. La Commissione sta lavorando allo sviluppo di una versione migliorata del sistema per ottimizzarne il funzionamento.

Per agevolare lo scambio di informazioni sui pazienti affetti da malattie rare e per sostenere le ERN nella raccolta e nella condivisione delle informazioni, nel 2019 la Commissione ha anche istituito la piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare (piattaforma EU RD)[25].

La Commissione ha fornito alle ERN un sostegno considerevole attraverso il terzo programma dell'UE per la salute e, dal 2021, il programma EU4Health. Tali programmi comprendono un'ampia gamma di attività, come lo sviluppo di orientamenti pratici in ambito clinico e di strumenti di supporto alle decisioni cliniche per le ERN, lo sviluppo e il mantenimento dei registri di pazienti delle ERN per facilitare la prestazione di cure, un programma di mobilità e scambio a breve termine per i professionisti sanitari delle ERN e la valutazione, il monitoraggio e l'analisi di queste ultime[26]. Le attività di ricerca clinica delle ERN sono cofinanziate dai programmi di ricerca e innovazione dell'UE. Avvalendosi dei finanziamenti di Horizon 2020, le ERN sono i principali beneficiari del programma congiunto europeo sulle malattie rare EJPRD[27] e del progetto ERICA[28], che hanno creato una piattaforma volta a integrare tutta la capacità di ricerca e innovazione delle ERN, migliorando l'accesso alle terapie. Nel 2024 il sistema delle ERN conta ormai 1619 centri specializzati, dislocati in 382 ospedali di tutti i 27 Stati membri e in Norvegia.

L'Italia aderisce a tutte e 24 le Reti ERN. Il Ministero della Salute coordina la partecipazione nazionale, la trasmissione delle candidature dei Centri di Eccellenza e la rappresentanza italiana negli organi decisionali europei, facilitando l'integrazione delle ERN nel sistema sanitario nazionale.

[24]https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en
[25] https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_it
[26] https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing
[27] https://www.ejprarediseases.org/
[28] https://erica-rd.eu/

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

In ambito europeo, l'8 marzo 2024 è stata avviata la *Joint Action on Integration of ERNs into National Healthcare Systems (JARDIN),* che mira a rafforzare l'integrazione delle Reti di Riferimento Europee (ERN) nei sistemi sanitari nazionali, con l'obiettivo di migliorare la diagnosi, il trattamento e l'assistenza per i pazienti affetti da malattie rare. La Joint Action coinvolge tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea, nonché Norvegia e Ucraina, ed è sostenuta economicamente dall'EU4Health Programme 2021-2027 e cofinanziata dagli Stati Membri. Si tratta di un'iniziativa triennale finanziata per 18,75 milioni di euro. Come la maggior parte dei progetti e delle Joint Action europee, l'obiettivo è di collegare e definire gruppi di lavoro che collaborino tra loro per raggiungere gli obiettivi comuni, i gruppi di lavoro (definiti Work Package o semplicemente WP), sono coordinati dall'Unità B della DGSANTE e sono 9, di cui quattro trasversali e cinque tecnici. Il Ministero della Salute partecipa, per il tramite della Direzione Generale della Programmazione, a 2 di questi WP.

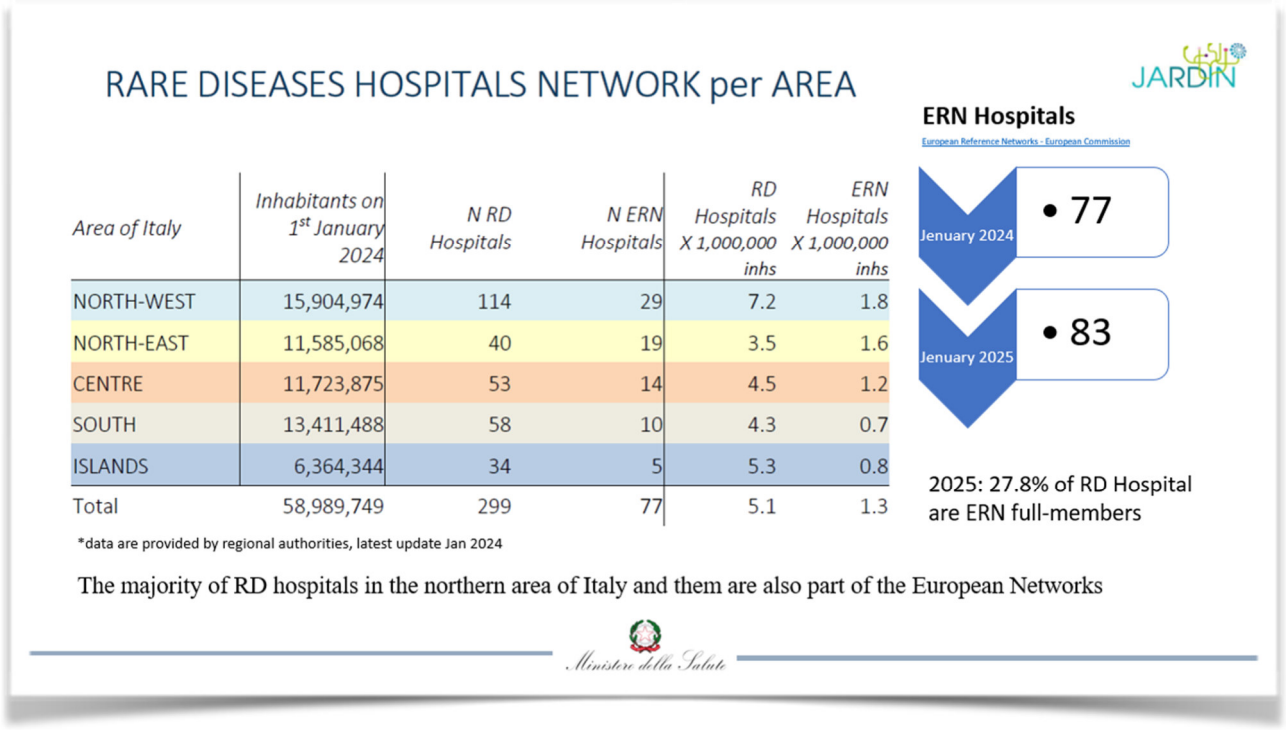
Sempre in ambito europeo, il Programma Quadro Europeo "Horizon Europe" co-finanzia, tra i suoi partenariati del Pillar II "Global challenges and European Industrial competitiveness", cluster 1 – Health, il partenariato Europeo ERDERA[29], iniziato nel 2024 come prosecuzione delle Iniziative di Programmazione Congiunta sulle malattie rare cofinanziate dal PQ "Horizon 2020". Tale partenariato mira a rafforzare gli European Reference Networks (ERN) supportandoli nella ricerca e nella traduzione clinica delle malattie rare, fornendo infrastrutture dati condivise, strumenti per la collaborazione con l'industria, consulenze specialistiche e coordinamento strategico a livello europeo per migliorare diagnosi, terapie e trial clinici. Il Ministero della Salute partecipa al partenariato co-finanziando progetti di ricerca sanitaria internazionale presentati dagli IRCCS nel settore malattie rare.

In ambito nazionale, l'accordo 121/CSR del 24 maggio 2023, oltre al Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026, in attuazione dell'articolo 9 della Legge n. 175 del 10 novembre 2021, approva il documento per il "riordino della Rete Nazionale delle Malattie Rare" che disciplina i compiti e le funzioni dei Centri Regionali di Coordinamento, dei Centri di Riferimento e dei Centri di Eccellenza che partecipano allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN", precisando che la rete nazionale di assistenza per le persone con malattia rara è composta dall'insieme delle reti regionali ed interregionali esistenti e dai loro elementi costituenti (figura 1 a e b).

[29] https://erdera.org/#

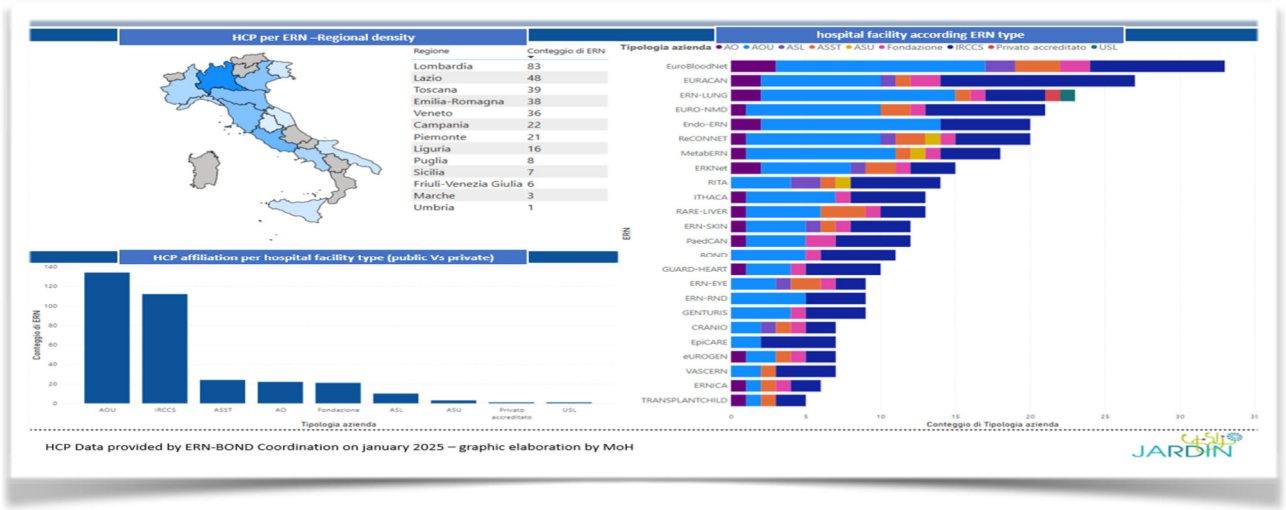
Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Figura 1. a) Centri di eccellenza in Italia e partecipazione alla rete ERN



Area of Italy	Inhabitants on 1st January 2024	N RD Hospitals	N ERN Hospitals	RD Hospitals X 1,000,000 inhs	ERN Hospitals X 1,000,000 inhs
NORTH-WEST	15,904,974	114	29	7.2	1.8
NORTH-EAST	11,585,068	40	19	3.5	1.6
CENTRE	11,723,875	53	14	4.5	1.2
SOUTH	13,411,488	58	10	4.3	0.7
ISLANDS	6,364,344	34	5	5.3	0.8
Total	58,989,749	299	77	5.1	1.3

Figura 1. b) distribuzione geografica dei centri ERN in Italia.



I dati in possesso dei referenti regionali per le malattie rare (MR) presentati durante il meeting della partnership italiana JARDIN[30] ospitato al Ministero della Salute il 20 giugno 2024, restituiscono alcune informazioni importanti sulla rete assistenziale delle Malattie Rare:

- I Centri di Riferimento per MR (RD Hospitals), sono 299 (dati regionali ultimo aggiornamento a gennaio 2024), dislocati sul territorio Nazionale, con una presenza

[30] https://jardin-ern.eu/

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

significativa al Nord-ovest. Nell'83% dei casi si tratta di ospedali/strutture pubbliche (AO, AOU, IRCCS) ed in minima parte di privato accreditato puro.

- I dati risalenti a gennaio 2024 indicano che i Centri di Riferimento che aderiscono alle ERN in qualità di full members e quindi definiti ERN Hospitals sono 83 (27.7% - dato di gennaio 2025 da Commissione Europea), con un aumento del 2% rispetto all'anno precedente. Nel 2024 i centri di riferimento ERN full member erano 77.

- Vi sono 5.1 Centri di Riferimento per milione di abitanti e 1.3 ERN Hospitals per milione di abitanti.

4.3 Assistenza sanitaria online

L'articolo 15 del decreto legislativo n. 38 del 2014 prevede la partecipazione dell'Italia alla rete volontaria di cooperazione tra Stati membri in materia di assistenza sanitaria online, istituita dall'articolo 14 della Direttiva 2011/24/UE.

La rete, nota come eHealth Network, è coordinata dalla Commissione europea (DG SANTE) e riunisce le autorità sanitarie nazionali al fine di garantire la cooperazione e lo scambio di informazioni per l'interoperabilità dei sistemi sanitari digitali. Essa elabora linee guida comuni, promuove lo scambio sicuro dei dati sanitari nel rispetto del GDPR, sostiene lo sviluppo della telemedicina e coordina l'attuazione della piattaforma MyHealth@EU.

L'Italia partecipa attivamente ai lavori della rete, sia negli incontri periodici sia nei sottogruppi tecnici dedicati all'elaborazione dei requisiti operativi e all'individuazione di nuovi modelli di collaborazione.

4.4 Valutazione della tecnologia sanitaria

L'articolo 15 ha fornito una base giuridica per promuovere la cooperazione europea nella valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment – HTA*), che costituisce una parte importante del processo decisionale evidence-based in materia sanitaria. Il 31 gennaio 2018 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento relativo alle HTA volta a rafforzare e a rendere sostenibile la cooperazione europea in tale settore. Il nuovo regolamento è stato adottato il 15 dicembre 2021 ed è entrato in vigore il 12 gennaio 2022[31] abrogando l'articolo 15 della Direttiva. Parallelamente ai negoziati sulla proposta della Commissione, sono proseguite le attività della rete HTA, integrate dal lavoro tecnico dell'azione congiunta EUnetHTA 3, che durante la pandemia 2020,

[31] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GUCE L 458 del 22.12.2021).

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

ha sviluppato e pubblicato le sue "revisioni collaborative a rotazione" per diverse terapie farmacologiche e non farmacologiche.

4.5 Cooperazione transfrontaliera e regionale

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

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

Tuttavia, le complesse procedure di fatturazione e di rimborso dei servizi di assistenza sanitaria nei diversi sistemi sanitari costituiscono ancora un problema. Ciò può influenzare significativamente il benessere delle persone che vivono nelle regioni di confine, dove risiede oltre il 40% della popolazione dell'UE.

Dalla valutazione sono emersi alcuni elementi che indicano che la Direttiva fornisce un ulteriore strumento per facilitare l'assistenza sanitaria nelle regioni di confine, dato che l'autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria transfrontaliera non è necessaria per le cure ambulatoriali di routine. L'Associazione delle Regioni Frontaliere Europee ha concluso che il meccanismo di rimborso previsto dalla Direttiva non è generalmente l'opzione prescelta, in quanto il pagamento anticipato dei costi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera costituisce un disincentivo[32].

Diversi accordi regionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria offrono modelli di cooperazione per superare gli ostacoli finanziari e amministrativi.

La regione del Reno superiore, per esempio, ha sviluppato un manuale per i pazienti di facile consultazione[33], che funge da modello di buone prassi nella cooperazione tra i PCN e gli enti di assicurazione sanitaria, per fornire informazioni chiare volte a soddisfare le esigenze specifiche del paziente.

La pandemia ha rafforzato l'importanza della cooperazione regionale transfrontaliera. Diverse regioni dell'UE hanno svolto un ruolo fondamentale durante la crisi sanitaria, mettendo a disposizione a

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

[33] https://www.trisan.org/fr/outils/... de mobilité des patients

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

livello transfrontaliero oltre 300 posti di terapia intensiva per ridurre la pressione sugli ospedali sovraccarichi. Gli orientamenti della Commissione Europea sull'assistenza d'emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria hanno istituito un meccanismo di coordinamento a livello di Unione e hanno richiamato l'attenzione sui diritti dei pazienti relativi al rimborso, al trasferimento delle cartelle cliniche, alla continuità delle cure e al riconoscimento delle prescrizioni quando i pazienti ricevono assistenza sanitaria all'estero. La valutazione ha messo in luce che la Direttiva ha contribuito alla riduzione dell'enorme ritardo nella prestazione delle cure di routine non urgenti rinviate a causa della pandemia, laddove oltre confine sia disponibile capacità non utilizzata di fornire assistenza sanitaria.

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Capitolo 5 - Relazioni di altre istituzioni e di altri organismi dell'UE

Le istituzioni dell'Unione europea hanno svolto un ruolo attivo nel monitoraggio e nella valutazione dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE, evidenziando criticità e formulando indirizzi di miglioramento.

In particolare, il Parlamento europeo ha rilevato[34] la persistente presenza di ostacoli nell'applicazione della Direttiva, sottolineando l'esigenza di semplificare le procedure amministrative e di rafforzare la qualità e l'accessibilità delle informazioni fornite ai cittadini, anche attraverso il potenziamento del ruolo dei Punti di Contatto Nazionali.

La Corte dei conti europea ha, da parte sua, evidenziato[35] come la Commissione abbia esercitato un'adeguata attività di vigilanza sul recepimento e sull'attuazione della Direttiva da parte degli Stati membri. Tuttavia, è stato rilevato che, nonostante i progressi compiuti in termini di cooperazione tra Stati, l'impatto concreto sui pazienti risulta ancora limitato. Le raccomandazioni invitano a rafforzare il sostegno ai Punti di Contatto Nazionali, a promuovere lo sviluppo degli scambi transfrontalieri di dati sanitari e ad intensificare le iniziative dell'Unione europea nel settore delle malattie rare e delle Reti di riferimento europee.

Le conclusioni del Consiglio[36] si pongono in linea con tali indicazioni, invitando la Commissione a proseguire nelle azioni di supporto ai Punti di Contatto Nazionali, al fine di migliorare l'informazione ai pazienti sui diritti connessi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, inclusi gli strumenti offerti dalle Reti di riferimento europee.

Il Comitato Europeo delle Regioni[37] ha, inoltre, evidenziato l'importanza dell'autorizzazione preventiva quale strumento utile, ove necessario, a garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, nonché l'opportunità di favorire forme di informazione preventiva ai pazienti, in modo da assicurare maggiore chiarezza in merito ai costi delle prestazioni e agli obblighi derivanti dalla Direttiva.

[34] Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 sull'attuazione della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (2018/2108(INI)).
[35] Relazione speciale n. 7/2019 della Corte dei conti europea Le azioni intraprese dall'UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio, 4.6.2019.
[36] Conclusioni del Consiglio sulla relazione speciale n. 7/2019 della Corte dei conti europea, 12913/19 FIN, 23.10.2019.
[37] Parere del Comitato europeo delle Regioni Attuazione e prospettive future dell'assistenza sanitaria transfrontaliera CDR 4597/2019, 14.10.2020.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Capitolo 6 - Prospettive di governance e attuazione graduale del regolamento EHDS

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2025/327, istitutivo dello Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space – EHDS), si delinea un nuovo assetto di governance a livello europeo e nazionale, destinato a evolvere l'attuale modello basato sulla rete eHealth Network.

A livello dell'Unione, il Regolamento prevede l'istituzione di un EHDS Board, composto da rappresentanti degli Stati membri – designati rispettivamente per l'uso primario e per l'uso secondario dei dati sanitari – nonché da rappresentanti della Commissione europea. A tale struttura si affiancano uno Stakeholder Forum e specifici gruppi di lavoro dedicati allo sviluppo e al funzionamento delle infrastrutture MyHealth@EU e HealthData@EU. Tali organismi sono chiamati a svolgere funzioni di indirizzo strategico, coordinamento, definizione di standard tecnici e monitoraggio dell'attuazione del sistema.

Per quanto concerne l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, il Regolamento dispone che ciascuno Stato membro designi uno o più organismi nazionali di accesso ai dati sanitari (Health Data Access Bodies – HDAB), incaricati di valutare le richieste di accesso ai dati per finalità di ricerca, innovazione e programmazione sanitaria, nel rispetto delle condizioni e delle garanzie previste dalla normativa europea.

Con riferimento all'uso primario dei dati – connesso alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione – le strutture nazionali già esistenti, tra cui il Punto di Contatto Nazionale per l'eHealth (NCPeH) e le infrastrutture digitali sanitarie, saranno progressivamente integrate nel nuovo sistema, assicurando la continuità operativa e il coordinamento con le autorità competenti.

Il nuovo quadro di governance prevede una fase transitoria durante la quale le funzioni attualmente esercitate dalla rete eHealth Network saranno progressivamente trasferite o integrate nei nuovi organismi istituiti dal Regolamento. Tale processo sarà disciplinato mediante atti delegati e attuativi, volti a definire le modalità di cooperazione, i requisiti di interoperabilità, gli standard tecnici e i modelli di accountability.

Le tempistiche previste includono l'adozione degli atti attuativi entro il 2027 e l'avvio progressivo delle principali funzionalità transfrontaliere entro il 2029, con una successiva estensione ad ulteriori categorie di dati entro il 2031.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

Il nuovo assetto si caratterizza per una governance multilivello e integrata, finalizzata a garantire uno sviluppo coordinato dello scambio dei dati sanitari nell'Unione europea, nel rispetto dei principi di sicurezza, protezione dei dati personali, trasparenza e cooperazione tra Stati membri.

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Capitolo 7 – Esiti dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE: un bilancio decennale

L'attuazione della Direttiva 2011/24/UE è oggetto di monitoraggio da parte della Commissione europea e della Corte dei conti europea. In particolare, nel 2018 ha condotto una specifica attività di audit presso il Ministero della Salute nell'ambito della verifica sull'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'Unione europea. Nel corso di tale attività, l'Italia ha illustrato le principali iniziative adottate al fine di agevolare la libera scelta del luogo di cura da parte dei cittadini, garantire la sicurezza delle prestazioni sanitarie e rafforzare il coordinamento tra i diversi livelli del sistema sanitario, nazionale e regionale.

A più di dieci anni dall'entrata in vigore della riforma, il quadro complessivo che emerge dall'analisi dei dati e dalle valutazioni condotte a livello europeo consente di tracciare un bilancio articolato, che dà conto tanto dei progressi conseguiti quanto delle criticità ancora irrisolte.

7.1 Risultati conseguiti

Sul piano normativo e istituzionale, l'Italia ha completato il recepimento della Direttiva adottando tutti i principali provvedimenti attuativi previsti: il decreto ministeriale n. 50 del 16 aprile 2018 sull'autorizzazione preventiva, le linee guida nazionali adottate d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e l'istituzione del Punto di Contatto Nazionale presso il Ministero della Salute. L'iter per l'adozione del decreto ministeriale sulla prescrizione transfrontaliera, avviato ai sensi dell'articolo 12, commi 8 e 9 del decreto legislativo n. 38 del 2014, risulta in fase avanzata di completamento.

Sul piano della cooperazione europea, la Direttiva ha favorito lo sviluppo di strumenti strutturati di confronto tra Stati membri, contribuendo all'evoluzione delle Reti di riferimento europee per le malattie rare, al rafforzamento delle iniziative in materia di sanità digitale e alla cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie. Le ERN, in particolare, hanno consentito la condivisione di competenze specialistiche ad alto livello e hanno rappresentato un catalizzatore per la ricerca clinica nell'ambito delle patologie complesse e rare, con l'Italia partecipante a tutte e 24 le reti attive.

Sul piano informativo, il Punto di Contatto Nazionale ha progressivamente ampliato la propria attività, gestendo informazioni e contribuendo attivamente agli strumenti informativi sviluppati in sede europea, tra cui il manuale per i pazienti e i principi guida per i sistemi di autorizzazione preventiva.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

7.2 Criticità persistenti

Le valutazioni condotte a livello della Commissione europea e le relazioni della Corte dei Conti europea evidenziano, insieme ai progressi descritti, il permanere di criticità che limitano ancora la piena efficacia della Direttiva.

Il livello di conoscenza dei diritti da parte dei cittadini rimane insufficiente. Le informazioni fornite dai Punti di contatto nazionali non appaiono pienamente omogenee tra gli Stati membri, e la fruibilità delle stesse risulta ancora inadeguata per specifiche categorie di utenti, in particolare le persone con disabilità e coloro che incontrano difficoltà linguistiche.

I procedimenti amministrativi connessi all'autorizzazione preventiva e al rimborso delle prestazioni si presentano, in diversi casi, complessi e disomogenei. L'obbligo di anticipazione dei costi delle cure all'estero costituisce per una parte dei pazienti un rilevante ostacolo economico, che può generare disuguaglianze nell'accesso effettivo ai diritti riconosciuti dalla Direttiva.

Permane, inoltre, una scarsa chiarezza nella percezione del rapporto giuridico e operativo tra la Direttiva e il sistema dei Regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale, che rende difficile per i cittadini orientarsi tra i due regimi e scegliere la soluzione più favorevole con piena consapevolezza delle implicazioni finanziarie.

Sul versante delle ERN, la loro integrazione nei sistemi sanitari nazionali richiede ancora interventi specifici: semplificazione dei flussi amministrativi, sviluppo tecnico del sistema di gestione dei dati clinici, nonché la definizione di meccanismi chiari per la fatturazione e il rimborso dei servizi resi dai professionisti coinvolti nelle reti.

7.3 Priorità di intervento

Sulla base del quadro descritto, e in continuità con le indicazioni formulate dalla Commissione europea e dalla Corte dei conti europea, emergono quattro aree prioritarie sulle quali è necessario concentrare gli interventi nei prossimi anni.

La prima riguarda la semplificazione e la digitalizzazione delle procedure: l'adozione di soluzioni digitali interoperabili per la gestione delle autorizzazioni preventive, delle richieste di rimborso e delle prescrizioni elettroniche può ridurre significativamente gli oneri amministrativi e rendere più accessibile l'esercizio dei diritti.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN

La seconda attiene al rafforzamento dell'informazione ai pazienti: i Punti di contatto nazionali devono collaborare in modo più strutturato con le organizzazioni dei pazienti, i professionisti sanitari e gli enti assicurativi, al fine di garantire informazioni chiare, inclusive e facilmente accessibili.

La terza riguarda la verifica della conformità delle misure nazionali: è necessario intensificare il dialogo con gli Stati membri per assicurare che i sistemi di rimborso, le procedure di autorizzazione preventiva e le tariffe applicate ai pazienti di altri Stati membri siano conformi ai principi di proporzionalità e non discriminazione sanciti dalla Direttiva.

La quarta, infine, concerne l'integrazione delle ERN nei percorsi assistenziali nazionali: gli Stati membri devono investire nel raccordo tra le reti europee e i sistemi sanitari di riferimento, garantendo ai pazienti con malattie rare un accesso effettivo alle competenze specialistiche disponibili a livello europeo.

Camera dei Deputati **ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN**

Conclusioni

La Direttiva 2011/24/UE ha segnato una tappa fondamentale nel processo di integrazione europea nel settore sanitario. Essa ha sancito diritti esigibili per i cittadini dell'Unione — parità di trattamento, accesso alle cure in un altro Stato membro, diritto al rimborso entro criteri predefiniti — e ha promosso forme strutturate di cooperazione tra sistemi sanitari nazionali che, al di là dei flussi di mobilità, hanno prodotto risultati significativi in ambiti strategici quali le malattie rare, la sanità digitale e la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Il bilancio decennale, illustrato nel precedente capitolo, conferma che l'Italia ha adempiuto ai principali obblighi di recepimento e ha partecipato attivamente agli strumenti di cooperazione europea. Permangono tuttavia margini di miglioramento rilevanti, sui quali il Ministero della Salute intende concentrare le proprie azioni nel prossimo periodo.

Il quadro normativo europeo è nel frattempo profondamente evoluto con l'adozione del Regolamento (UE) 2025/327, istitutivo dello Spazio europeo dei dati sanitari, e del Regolamento (UE) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie. Tali regolamenti ampliano e rafforzano le finalità originarie della Direttiva, proiettandole verso una dimensione digitale e di governance multilivello che richiede un impegno rinnovato da parte degli Stati membri.

Per l'Italia, questo impegno si traduce in un duplice obiettivo: tutelare e facilitare l'esercizio dei diritti dei pazienti italiani che scelgono di curarsi all'estero, garantendo trasparenza, sicurezza e certezza dei rimborsi e valorizzare le eccellenze del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di attrarre pazienti dall'estero, incrementare la competitività del sistema e favorire ricadute positive in termini di investimenti e risorse.

Il Ministero della Salute proseguirà e intensificherà il confronto con la Commissione europea, con gli altri Stati membri e con tutti gli stakeholder coinvolti — compresi i pazienti, i professionisti sanitari e gli enti assicurativi — per rimuovere le barriere ancora esistenti e garantire che la Direttiva, insieme ai nuovi strumenti europei, operi pienamente a vantaggio della salute e del rispetto dei diritti dei cittadini.

Camera dei Deputati ARRIVO 30 giugno 2026 Prot: 2026/0001098/TN