



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 3.2.2014
COM(2014) 44 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO
EUROPEO**

**in ottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 20, paragrafo 3, della
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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

INDICE

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO
EUROPEO in ottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 20, paragrafo 3, della 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

1.	Introduzione	3
2.	Contesto.....	4
2.1.	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	4
2.2.	Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale	5
2.3.	Rapporto tra la direttiva e i regolamenti	6
3.	Principali risultanze.....	7
3.1.	Ricorso a sistemi di autorizzazione preventiva.....	7
3.2.	Conseguenze economiche delle disposizioni relative alla liquidazione in capitale di cui ai regolamenti	8
4.	Valutazione degli impatti nelle relazioni future.....	10
4.1.	Livello zero	11
4.2.	Misurazione in seguito al recepimento della direttiva	11
4.3.	Misurazione dell'impatto.....	11
5.	Conclusioni	12

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

in ottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 20, paragrafo 3, della 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

La presente relazione valuta gli effetti della direttiva 2011/24/UE¹ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera per i pazienti assicurati che desiderino essere rimborsati per l'assistenza sanitaria ricevuta al di fuori del proprio paese di residenza e in un altro Stato membro dell'UE. Nello specifico essa valuta gli effetti potenziali dei sistemi di autorizzazione preventiva introdotti dalla direttiva 2011/24/UE e della definizione dello Stato membro responsabile per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ai pazienti. Quest'ultimo punto riguarda in particolare il caso specifico dei pensionati che hanno trasferito la propria residenza nonché, per tale motivo, il loro accesso all'assistenza sanitaria nel loro nuovo Stato membro di residenza, che differisce dallo Stato membro che ha riconosciuto al pensionato il diritto alle prestazioni di sicurezza sociale. Quest'ultimo Stato membro rimane responsabile per la copertura dei costi dell'assistenza sanitaria per tali categorie di pensionati. Tramite la presente relazione la Commissione ottempera alle prescrizioni di cui all'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva 2011/24/UE.

Dal 25 ottobre 2013 la situazione dei pazienti che intendono ricorrere all'assistenza sanitaria al di fuori del proprio paese di residenza è disciplinata da due strumenti giuridici: la direttiva 2011/24/UE (nel seguito "la direttiva") e i regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (nel seguito "i regolamenti"). Poiché la direttiva avrebbe dovuto essere recepita dagli Stati membri nei rispettivi ordinamenti nazionali entro il 25 ottobre 2013, chiaramente al momento non sono ancora disponibili dati relativi ai suoi effetti, sia come strumento legislativo individuale che nella sua interazione con i regolamenti. Questa prima relazione valuta di conseguenza gli eventuali effetti dell'applicazione congiunta dei due strumenti alla situazione dei pazienti che intendono ricorrere all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro ed è destinata a servire da punto di riferimento per le future relazioni redatte a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva.

La presente relazione illustra i due strumenti e prosegue col valutare gli eventuali effetti della loro interazione in due settori: i possibili effetti di sostituzione tra i sistemi di autorizzazione preventiva impiegati a norma dei due strumenti e l'adeguatezza della compensazione finanziaria per i costi dell'assistenza sanitaria regolati tra gli Stati membri nel quadro dei regolamenti. In quest'ultima parte si esaminano in particolare nei casi in cui gli Stati membri ricevono importi fissi destinati a coprire i costi delle prestazioni sanitarie in natura ai pensionati. Si procederà quindi spiegando che, per la precitata mancanza di informazioni disponibili, non è ancora possibile trarre alcuna conclusione chiara riguardo alle due

¹ Cfr. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>.

precedenti questioni, benché si possano tuttavia già individuare messaggi importanti per la futura gestione dei due strumenti.

La presente relazione è stata redatta con la collaborazione e l'assistenza degli Stati membri, rappresentati dai loro delegati in seno alla commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (nel seguito la "commissione amministrativa") e al comitato per l'attuazione della direttiva.

2. CONTESTO

2.1. 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

L'obiettivo generale della direttiva è facilitare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità elevata in un altro Stato membro e ottenere il relativo rimborso in conformità dei principi stabiliti dalla Corte di giustizia, nonché promuovere la cooperazione tra gli Stati membri nel campo dell'assistenza sanitaria.

La direttiva prevede che lo Stato membro di affiliazione² rimborsi una persona assicurata che riceve assistenza sanitaria transfrontaliera nel caso in cui quest'ultima rientri tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto in tale Stato membro. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera limitato a determinati tipi di assistenza sanitaria programmata a norma dell'articolo 8 (compresa l'assistenza che richieda un pernottamento in ospedale, l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose), laddove tale sistema sia giustificato e proporzionato. Tale autorizzazione preventiva non può essere rifiutata quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione e quando tale assistenza sanitaria non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico (noto anche come "indebito ritardo").

La decisione circa l'accettabilità sotto il profilo medico del tempo di attesa per le cure deve basarsi su una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata³.

Il ricorso complessivo all'autorizzazione preventiva è subordinato alla condizione che il sistema di autorizzazione preventiva sia limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere.

Al paziente può essere chiesto di pagare per l'assistenza per chiederne successivamente il rimborso. I costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera saranno rimborsati in misura corrispondente ai costi che sarebbero stati sostenuti dallo Stato membro di affiliazione nel

² Di norma lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro, a norma dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009. Nel caso di un cittadino di un paese terzo che si trovi in una situazione transfrontaliera nell'UE, lo Stato membro di affiliazione viene stabilito a norma del regolamento n. 859/2003 o del regolamento (UE) n. 1231/2010. Per quanto riguarda quest'ultimo, in casi particolari in cui nessuno Stato membro sia competente a norma dei suddetti regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro. È importante sottolineare che il concetto di Stato membro di affiliazione nella direttiva si è basato sul concetto di Stato membro competente definito dai regolamenti relativi al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.

³ Cfr. l'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva 2011/24/UE.

caso in cui l'assistenza sanitaria fosse stata prestata nel suo territorio, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

La direttiva non si applica solamente nel caso in cui il prestatore di assistenza sanitaria sia affiliato a un sistema di sanità pubblica, ma riguarda ogni tipologia di prestatori.

2.2. Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria i regolamenti si concentrano sulle persone che beneficino di un'assicurazione pubblica e sui loro familiari che risiedono o dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente⁴. L'assistenza sanitaria che si renda necessaria per ragioni mediche nel corso di un soggiorno ("assistenza sanitaria non programmata") verrà prestata senza autorizzazione preventiva e i costi verranno sostenuti dallo Stato membro competente (ad esempio ricorrendo alla tessera europea di assicurazione malattia).

I regolamenti prevedono anche che una persona assicurata che si trasferisce in un altro Stato membro possa chiedere un'autorizzazione all'istituzione competente per ricevervi assistenza sanitaria. Tale autorizzazione va concessa "qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia"⁵ e, pertanto, nelle stesse circostanze previste dalla direttiva. L'autorizzazione preventiva viene concessa al paziente tramite l'emissione di un cosiddetto formulario S2 (precedentemente E112) da parte dell'istituzione competente.

Per questa assistenza sanitaria "programmata" lo Stato membro competente è responsabile per l'assunzione dell'onere delle cure, che sono prestate in base alle norme dello Stato membro di cura; la compensazione dei costi sarà gestita a livello delle amministrazioni di sicurezza sociale senza alcun pagamento anticipato da parte del paziente diverso dai contributi vigenti nello Stato membro di cura.

I regolamenti non interessano ogni prestatore: alcuni prestatori non affiliati a un sistema sanitario pubblico non rientrano nel regime.

I regolamenti prevedono inoltre situazioni in cui alcune persone assicurate trasferiscono la propria residenza in uno Stato membro, pur continuando a essere affiliate al regime previdenziale di un altro Stato membro. In questi casi all'interessato viene rilasciato un formulario S1 con il quale può iscriversi al sistema sanitario nel proprio Stato membro di residenza. Lo Stato membro di residenza richiede il rimborso del costo dell'assistenza sanitaria allo Stato membro competente. Lo Stato membro di residenza può scegliere tra due tipi di modalità di compensazione:

⁴ Lo Stato membro in cui si è situata l'istituzione competente. A sua volta, il termine "istituzione competente" designa:

"i) l'istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni;

o

ii) l'istituzione nei cui confronti l'interessato ha diritto a prestazioni o ne avrebbe diritto se egli, un suo familiare o i suoi familiari risiedessero nello Stato membro nel quale si trova tale istituzione;

o

iii) l'istituzione designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione;

o

iv) se si tratta di un regime relativo agli obblighi del datore di lavoro per le prestazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, il datore di lavoro o l'assicuratore interessato o, in mancanza, l'organismo o l'autorità designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione".

⁵ . Articolo 20, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 883/2004.

- il rimborso in base ai costi effettivi, che impone la giustificazione delle spese effettivamente sostenute; o
- (per alcune categorie di persone) il rimborso in base a importi fissi (somme forfetarie) per gli Stati membri nei quali sia "impraticabile il rimborso sulla base delle spese effettivamente sostenute"^{6, 7}.

Quest'ultima modalità di compensazione può essere applicata solo ai pensionati e ai loro familiari, o ai familiari di una persona assicurata che risiedono in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui risiede la persona assicurata, e tale Stato membro ha optato per il rimborso in base a importi fissi.

La commissione di controllo dei conti, ovvero l'organo istituito a norma dell'articolo 74 del regolamento (CE) n. 883/2004, è responsabile della determinazione dei metodi per stabilire gli elementi necessari per il calcolo degli importi fissi. Tali elementi sono elencati nel regolamento (CE) n. 987/2009 e, nel 2015, la commissione amministrativa, organismo istituito a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, "composta da un rappresentante governativo di ciascuno Stato membro, incaricata, in particolare, di trattare ogni questione amministrativa o d'interpretazione derivante dalle disposizioni del presente regolamento e di promuovere ulteriormente la collaborazione fra gli Stati membri", presenterà una relazione specifica sulla sua applicazione e, in particolare, sugli abbattimenti applicabili per garantire che il calcolo degli importi fissi sia quanto più possibile vicino alle spese effettivamente sostenute e che gli abbattimenti non si traducano in uno squilibrio dei pagamenti o in doppi pagamenti per gli Stati membri.

Gli Stati membri che chiedono il rimborso in base a importi fissi forfetari sono Norvegia, Irlanda, Spagna, Cipro, Paesi Bassi, Portogallo, Finlandia, Svezia e Regno Unito⁸.

2.3. Rapporto tra la direttiva e i regolamenti

I punti seguenti evidenziano le principali similitudini e differenze tra gli strumenti.

Relativamente al **campo di applicazione *ratione personae***, la direttiva si applica alle persone contemplate dal regolamento (CE) n. 883/2004 nonché ai cittadini di paesi terzi e ai loro familiari che risiedono legalmente nel territorio di uno Stato membro⁹.

Come principio generale, qualora siano soddisfatte le condizioni dei regolamenti, le cure vanno prestate a norma di questi ultimi, a meno che un paziente, pienamente informato dei propri diritti, non chieda diversamente. Qualora un paziente richieda un'autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e l'applicazione dei regolamenti presenti per tale paziente maggiori vantaggi, tale autorizzazione preventiva va concessa alle condizioni di cui ai regolamenti, a meno che il paziente in questione, pienamente informato dei propri diritti, non chieda diversamente.

⁶ Ciò avviene nel caso in cui l'importo effettivo delle spese sostenute per le prestazioni non risulti dalla contabilità dell'istituzione che le ha erogate.

⁷ Cfr. l'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

⁸ Articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, elencati nell'allegato 3.

⁹ O, nel caso della Danimarca, a coloro che soddisfano le condizioni di cui alla normativa dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni e che si trovano in una situazione in cui non tutti gli elementi si collocano all'interno di un solo Stato membro.

Come precedentemente rilevato, le **procedure e il livello di rimborso** a norma dei regolamenti e della direttiva divergono. Con riferimento alle garanzie procedurali le prescrizioni relative alla trasmissione di informazioni sono essenzialmente analoghe e gli Stati membri sono invitati, nell'ambito dei regolamenti, ad applicare a vantaggio dei pazienti la procedura generale e le garanzie amministrative esplicitate nell'articolo 9 della direttiva.

Nel caso di persone assicurate che risiedono al di fuori dello Stato membro competente la direttiva non si applica rispetto all'accesso alle prestazioni sanitarie nello Stato membro di residenza.

3. PRINCIPALI RISULTANZE

La presente relazione esamina le due questioni specifiche richieste dai legislatori, in particolare:

- l'utilizzo dell'autorizzazione preventiva da parte degli Stati membri a norma della direttiva, con particolare riguardo alle implicazioni dell'obbligo di dimostrare la proporzionalità di qualsiasi sistema di autorizzazione, unitamente agli eventuali effetti di sostituzione tra i due strumenti giuridici causati dall'esistenza di due sistemi di autorizzazione preventiva;
- le conseguenze finanziarie, negli Stati membri che hanno optato per il rimborso in base a importi fissi a norma dei regolamenti, della definizione utilizzata nella direttiva del termine "Stato membro di affiliazione" (lo Stato membro responsabile di rimborsare il costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera).¹⁰

3.1. Ricorso a sistemi di autorizzazione preventiva

Come indicato in precedenza, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è disciplinata da due strumenti giuridici, che contemplano entrambi sistemi di autorizzazione preventiva. In funzione delle scelte effettuate dagli Stati membri ciò può comportare la coesistenza di due sistemi di autorizzazione preventiva.

Vi sono analogie tra i due sistemi (ad esempio in entrambi i casi una richiesta di autorizzazione può essere respinta qualora le cure possano essere prestate senza "indebito ritardo"). Tra tali sistemi esistono tuttavia anche differenze significative che è opportuno segnalare.

In forza dei regolamenti l'utilizzo dell'autorizzazione preventiva costituisce la norma mentre, in base alla direttiva, esso costituisce una facoltà - e non un obbligo - concessa agli Stati membri. Vi saranno pertanto un gran numero di cure subordinate ad autorizzazione a norma dei regolamenti, ma non della direttiva. Come illustrato nella sezione 2, in forza dei regolamenti l'autorizzazione preventiva può essere richiesta per tutte le cure mentre, in forza della direttiva, vi si può ricorrere soltanto per alcune cure. Il regime di autorizzazione in forza della direttiva riguarda ogni tipologia di prestatori mentre il regime previsto dai regolamenti non interessa alcuni prestatori non affiliati a un sistema sanitario pubblico. Inoltre, come segnalato in precedenza, è importante ricordare che il livello di copertura dei costi può variare considerevolmente tra i due strumenti.

¹⁰ A norma dell'articolo 20, paragrafo 33, della direttiva, tali conseguenze finanziarie vanno esaminate nei casi disciplinati dall'articolo 20, paragrafo 4, e dall'articolo 27, paragrafo 5, di tale regolamento. Ai fini della chiarezza e alla luce della natura metodologica della relazione, quest'ultima di concentrerà sulla questione dei pensionati, quale presentata agli Stati membri in seno alla commissione amministrativa il 17 aprile 2013, e al comitato di assistenza sanitaria transfrontaliera il 3 giugno 2013.

È importante osservare che ciò comporterà delle differenze tra i vari Stati membri nell'ambito di applicazione del sistema di autorizzazione preventiva previsto dalla direttiva (in realtà, potrebbe essere un'opzione di cui non tutti gli Stati membri si avvalgono).

La direttiva stabilisce altresì alcune garanzie procedurali che dovrebbero applicarsi ai regimi di autorizzazione, ad esempio il diritto di ricorso e l'obbligo per gli Stati membri di definire periodi di tempo entro i quali le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate. La direttiva impone inoltre che le decisioni sull'autorizzazione siano "debitamente motivate", il che implica che, qualora l'autorizzazione sia rifiutata per assenza di un "indebito ritardo", il paziente sia informato di ciò che, nel suo caso specifico, avrebbe costituito un "indebito ritardo". Queste differenze, in realtà, esplicitano i principi di buona amministrazione che andrebbero altresì applicati alle autorizzazioni a norma dei regolamenti e, pertanto, tali differenze nei testi non dovrebbero comportare un'applicazione divergente nella prassi.

Alla luce della sovrapposizione tra i due sistemi è chiaramente possibile che si verifichino effetti di sostituzione. A titolo esemplificativo:

- potrebbe essere fatto minor ricorso ai regolamenti per l'assistenza sanitaria non subordinata ad autorizzazione preventiva a norma della direttiva da parte di pazienti che non vogliono passare per la procedura di autorizzazione e che, pertanto, scelgono di avvalersi della direttiva;
- potrebbe essere fatto minor ricorso ai regolamenti da parte di pazienti che desiderano essere curati presso un prestatore privato non contemplato dal regime dei regolamenti;
- d'altro canto, potrebbe essere fatto maggior ricorso ai regolamenti da parte di pazienti che presentano una domanda di autorizzazione a norma della direttiva, che si ritiene possano trovarsi in una situazione di "indebito ritardo" e che, pertanto, presentano domanda di autorizzazione in conformità dei regolamenti (che deve essere concessa in base al criterio di "indebito ritardo") in quanto la copertura concessa da questi ultimi può essere economicamente più vantaggiosa

Il monitoraggio e la valutazione di tali effetti richiederebbe un livello di dettaglio attualmente non disponibile. Gli unici dati disponibili, allo stato attuale, sono quelli utilizzati a norma dei regolamenti (cfr. allegato 1), i quali indurrebbero a ritenere (con alcune eccezioni) che il numero di richieste di autorizzazione preventiva sia relativamente modesto, il tasso di approvazione delle richieste sia elevato e che gli Stati membri, in genere, attualmente non verifichino il tipo di cure per le quali viene chiesta l'autorizzazione.

È inoltre importante osservare che qualsiasi regime di autorizzazione a norma della direttiva è subordinato alla condizione che tale autorizzazione sia necessaria e proporzionata all'obiettivo da conseguire e non può costituire un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti. Ciò implica che gli Stati membri dovranno a fornire dati a supporto del ricorso all'autorizzazione preventiva. I dati attuali indicano che i sistemi di autorizzazione preventiva su vasta scala a norma della direttiva saranno difficili da giustificare in assenza di dati attendibili che dimostrino per quale motivo la situazione nell'ambito della direttiva sia così diversa da quella nell'ambito dei regolamenti.

3.2. Conseguenze economiche delle disposizioni relative alla liquidazione in capitale di cui ai regolamenti

Nella sezione 2 è stata descritta la situazione in cui alcuni gruppi di persone risiedono in uno Stato membro diverso da quello che ha riconosciuto loro i diritti alle prestazioni di sicurezza sociale ("Stato membro competente") e lo Stato membro di residenza opta per il rimborso in

base a importi fissi o "importi forfettari". Il metodo di calcolo impiegato per tali importi forfettari è definito all'articolo 64 del regolamento (CE) n. 987/2009 e sarà quanto più possibile vicino alle spese effettivamente sostenute. Gli importi interessati sono quindi adeguati periodicamente per tener conto di eventuali eccessi o di casi di doppi pagamenti.

Tra questi gruppi di persone la presente relazione analizza i pagamenti forfettari a favore dei pensionati mentre non li analizza per altri gruppi (ad esempio gli studenti con borsa di studio ERASMUS). Tale scelta si basa su motivi di ordine numerico in quanto i pensionati, sia per entità che per quantità di prestazioni sanitarie fruite, rappresentano in un certo senso il gruppo più significativo.

La direttiva può avere ripercussioni sui calcoli utilizzati per determinare tali importi per due motivi.

In primo luogo, a causa delle diverse norme sul trattamento dei pensionati e dei loro familiari nel rispettivo Stato membro competente a norma dei regolamenti, tutti gli Stati membri che pagano tali importi forfettari beneficiano di un abbattimento dell'importo pari al 15% a compensazione dei costi dell'assistenza sanitaria non programmata prestata ai pensionati e ai loro familiari in uno Stato membro diverso da quello di residenza. Ciò avviene perché, a norma dei regolamenti, in ultima istanza è lo Stato membro competente a sostenere tale costo (ad esempio tramite il sistema della carta europea di assicurazione malattia). Relativamente all'assistenza sanitaria nello Stato membro competente, solitamente i pensionati e le loro famiglie dispongono solo di diritti di accesso essenzialmente limitati alle cure resesi necessarie durante il soggiorno in detto Stato membro.

Alcuni Stati membri scelgono di concedere ai pensionati e ai loro familiari diritti supplementari relativamente all'accesso all'assistenza sanitaria. A compensazione di questa scelta tali Stati membri (che figurano nell'allegato IV del regolamento n. 883/2004) hanno diritto a un abbattimento degli importi forfettari pari al 20%.

Le norme stabilite dalla direttiva sono diverse. I pensionati e i loro familiari residenti in uno Stato membro che paga importi forfettari e che non è il loro Stato membro competente possono ricorrere all'assistenza sanitaria nello Stato membro competente alle condizioni previste dalla direttiva. Se lo Stato membro competente figura nell'allegato IV si applicano le stesse condizioni dei regolamenti. Se lo Stato membro competente non figura nell'allegato IV le norme variano a seconda che le cure in questione siano subordinate ad autorizzazione preventiva nello Stato membro di residenza. In tal caso si applica la norma generale per il rimborso stabilita dalla direttiva: è lo Stato membro di residenza, in qualità di Stato membro di affiliazione, ad essere responsabile per il rimborso. Se le cure non sono subordinate ad autorizzazione preventiva nello Stato membro di residenza i costi vanno sostenuti dallo Stato membro competente.

Le situazioni sopra descritte possono essere così riassunte: a norma della direttiva gli Stati membri che non figurano nell'allegato IV sono comunque tenuti a prestare l'assistenza sanitaria che non sono invece tenuti a prestare a norma dei regolamenti. Essi possono pertanto ritenere di dover sostenere una proporzione maggiore dei costi totali dell'assistenza sanitaria per le persone assicurate in questione rispetto al passato, e che tale fattore debba essere preso in considerazione nell'adeguamento degli importi forfettari.

Il secondo modo in cui la direttiva può avere ripercussioni sugli importi forfettari è in caso di assistenza sanitaria non programmata in uno Stato membro terzo prestata ai pensionati e ai loro familiari residenti in uno Stato membro che paga importi forfettari e che non sia il loro Stato membro competente. A norma dei regolamenti è lo Stato membro competente a dover sostenere i costi di tale assistenza sanitaria, come già rilevato, per la quale esso beneficia di un

abbattimento dell'importo forfettario pari al 15%. A norma della direttiva il paziente può scegliere di chiedere il rimborso direttamente allo Stato membro di residenza in quanto proprio Stato membro di affiliazione. Lo Stato membro di residenza potrebbe pertanto ritenere di dover sostenere costi per i quali non viene rimborsato tramite gli importi forfettari. Tale fattore dovrebbe essere preso in considerazione nell'adeguamento degli importi forfettari.

Il verificarsi o meno degli effetti sopra descritti dipende dalle decisioni degli Stati membri e dei singoli pazienti in merito al ricorso all'autorizzazione preventiva, dalla scelta del paese per l'assistenza sanitaria programmata, dalla preferenza relativa al sistema di rimborso e così via. Saranno pertanto necessari dati affidabili per monitorare gli eventuali effetti e valutare le loro implicazioni sugli importi forfettari.

Non sono attualmente disponibili informazioni atte a valutare le conseguenze economiche dell'applicazione della presente direttiva per gli Stati membri che pagano importi forfettari. Da una valutazione preliminare effettuata sugli Stati membri che hanno risposto ad un'indagine del marzo 2013 dal titolo "Obblighi di segnalazione a norma dell'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva 2011/24/UE" rispetto all'effetto potenziale della direttiva sull'adeguatezza degli importi forfettari, è emerso che le attese degli Stati membri sono molteplici. Alcuni ritengono che gli importi forfettari aumenteranno; altri hanno sostenuto che l'allegato IV non sarà più pertinente; secondo altri non ci sarà alcun effetto significativo; altri ritengono che gli effetti interesseranno solamente le cure non subordinate ad autorizzazione preventiva, effetti che non sono tuttavia attualmente quantificabili.

Alla luce della mancanza di dati non è al momento possibile valutare eventuali sperequazioni. Qualsiasi disaccordo tra Stati membri in merito a eventuali sperequazioni nel pagamento e nel ricevimento di importi forfettari rispetto al costo effettivo dell'assistenza sanitaria prestata dovrà essere affrontato in un secondo momento.

In base all'articolo 64, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 987/2009, la commissione amministrativa deve presentare una relazione sull'applicazione dell'articolo 64 del regolamento (CE) n. 987/2009, in particolare sugli abbattimenti di cui all'articolo 64, paragrafo 3, entro il 1° maggio 2015. Obiettivo dell'analisi è garantire che il calcolo degli importi fissi sia quanto più possibile vicino alle spese effettivamente sostenute e che gli abbattimenti di cui all'articolo 64, paragrafo 3, non si traducano in uno squilibrio dei pagamenti o in doppi pagamenti per gli Stati membri. La relazione potrà comprendere proposte relative a emendamenti che si dimostrino necessari alla luce dell'esperienza conseguita nell'applicazione della suddetta disposizione. In breve, ogni Stato membro è invitato a fornire una nota contenente un'analisi intesa a stabilire se l'abbattimento di base applicato ai costi medi sia realistico. Nella misura del possibile l'analisi dovrebbe essere suffragata da dati e prove di tipo quantitativo. Gli Stati membri devono presentare i dati e le note di accompagnamento alla commissione di controllo dei conti entro il 30 giugno 2014.

4. DATI PER LE FUTURE RELAZIONI

Al fine di poter valutare le ripercussioni della direttiva sul numero di pazienti che ricorre ai regolamenti occorre stabilire un "livello zero" di riferimento in modo da cogliere la mobilità dei pazienti nell'ambito dei regolamenti prima dell'attuazione della direttiva. Tale "livello zero" deve essere confrontato con un'altra misurazione che verrà effettuata in seguito al recepimento della direttiva 2011/24/UE.

Sarà quindi necessario migliorare l'attuale situazione caratterizzata dalla carenza di dati statistici sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Nella maggior parte dei casi sarà inoltre necessario un miglioramento significativo dei dati per consentire agli Stati membri che introducono un sistema di autorizzazione preventiva a norma della direttiva di dimostrare che tale sistema soddisfa le prescrizioni generali di proporzionalità.

4.1. Livello zero

Per le analisi future nell'ambito della presente relazione è necessario un livello zero di riferimento in base al quale valutare le ripercussioni future. La Commissione ha constatato che tale livello non può essere stabilito tramite i dati storici. Nell'allegato 1 sono presentati ed esaminati i dati statistici disponibili sulla mobilità dei pazienti a norma dei regolamenti per l'assistenza sanitaria programmata. Si osserva che in tutti gli Stati membri i dati disponibili sono incompleti e non consentono di determinare se, nello Stato membro in questione, l'assistenza sanitaria rientri nell'insieme delle prestazioni in regime pubblico. Non sono inoltre disponibili dati sulla tipologia di assistenza sanitaria.

Per le future relazioni sulla mobilità dei pazienti nell'ambito del sistema di autorizzazione preventiva di cui alla direttiva sono necessari ulteriori dati, per il 2012 e il 2013, a un maggior livello di dettaglio. A tal fine nell'ambito della commissione amministrativa è stato avviato un nuovo ciclo di raccolta di dati. Alcuni Stati membri hanno tuttavia comunicato che non forniranno dati per il 2012 o il 2013. Relativamente agli Stati membri disposti a fornire dati per il 2012 e/o per il 2013, non vi è tuttavia alcuna garanzia che i dati forniti saranno caratterizzati dal livello di dettaglio necessario, quale la differenziazione tra le cure che rientrano nel paniere delle prestazioni o meno.

Al fine di stabilire il livello zero di riferimento più verosimile per tutti gli Stati membri si renderanno pertanto probabilmente necessarie l'estrapolazione e l'interpolazione dei pochi dati disponibili.

4.2. Misurazione in seguito al recepimento della direttiva

Ai fini della valutazione del funzionamento generale della presente direttiva i dati per il 2014 saranno raccolti nell'ambito del comitato per l'attuazione della direttiva.

Ai fini delle analisi è opportuno che i dati relativi all'autorizzazione preventiva:

- siano raccolti in base all'anno di richiesta;
- siano raccolti dallo Stato membro di affiliazione cui è stata indirizzata la richiesta;
- riguardino richieste di tipologie di assistenza sanitaria che rientrino nel paniere dei servizi/dei beni offerti in regime pubblico nello Stato membro di affiliazione;
- indichino il numero o la percentuale di richieste accordate;
- indichino possibilmente il numero o la percentuale di richieste accordate per le quali è risultato applicabile il criterio dell'indebito ritardo;
- indichino la percentuale di richieste rifiutate e i principali motivi del rifiuto;
- si differenzino possibilmente per tipologia di paziente (ad esempio i pazienti affetti da malattie rare).

4.3. Misurazione dell'impatto

Solo una volta stabilito il livello zero e quello successivo al recepimento della direttiva la Commissione potrà analizzare:

- gli effetti di sostituzione (in diretto rapporto con il livello zero) come, ad esempio, una riduzione delle autorizzazioni a norma dei regolamenti spiegabile con un

aumento delle autorizzazioni a norma della direttiva e se ciò dipenda da una scelta consapevole dei pazienti (ad esempio, ricorso alla direttiva ai fini della libera scelta del prestatore);

- gli impatti dinamici come, ad esempio, un'analisi volta a stabilire se l'aumento di pazienti che beneficiano di un'autorizzazione preventiva a norma dei regolamenti derivi dalla disponibilità di maggiori informazioni per i pazienti sul ritardo indebito a norma della direttiva o da una maggiore consapevolezza dei diritti dei pazienti.

5. CONCLUSIONI

In questo momento, immediatamente successivo alla scadenza del termine per il recepimento della direttiva, è chiaramente impossibile per la Commissione valutare l'uso che gli Stati membri hanno fatto della possibilità di introdurre sistemi di autorizzazione preventiva a norma della direttiva in questione e gli eventuali effetti di sostituzione con i regolamenti.

Per ragioni analoghe la Commissione non è in grado di concludere se sussistano o meno sperequazioni conseguenti all'attuazione della direttiva.

È a questo punto tuttavia possibile trarre alcune conclusioni al fine di affrontare in modo esaustivo entrambi questi aspetti nella relazione sul funzionamento generale della direttiva, che la Commissione è tenuta a presentare entro il 25 ottobre 2015, e che sarà la prima di una serie di relazioni triennali.

Per quanto riguarda i sistemi di autorizzazione preventiva il concetto di termine giustificabile da un punto di vista clinico dovrebbe essere lo stesso nell'ambito di entrambi gli strumenti. Analogamente, le garanzie procedurali di cui alla direttiva andrebbero applicate a qualsiasi sistema di autorizzazione a norma dei regolamenti.

Gli Stati membri che intendono introdurre un sistema di autorizzazione preventiva a norma della direttiva dovranno rivedere i loro attuali sistemi di raccolta dei dati in quanto i dati attuali, nella maggior parte dei casi, non sarebbero ritenuti sufficienti per giustificare un sistema di autorizzazione preventiva su vasta scala.

Per poter esaminare adeguatamente gli effetti della direttiva sull'utilizzo dei regolamenti e sull'adeguatezza degli importi forfettari sarebbe utile sviluppare la modalità di raccolta dei dati secondo quanto stabilito al punto 4.2.

Lo sviluppo, da parte degli Stati membri, di un sistema di monitoraggio in virtù della direttiva presenterà un problema di coordinamento con quello stabilito a norma dei regolamenti. Vanno esaminati gli aspetti metodologici per adeguare tali sistemi alle norme statistiche internazionali. Ai fini dell'efficienza gli Stati membri dovrebbero uniformare, nella misura del possibile, la raccolta di informazioni.

Allegato 1: Dati storici sui flussi di pazienti

La nota del 2008 della direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, che riferiva in merito a un questionario sul formulario E112 inviato ai delegati della commissione amministrativa, conteneva alcune osservazioni interessanti. Per la maggior parte degli Stati membri venivano segnalati numeri ridotti di richieste di autorizzazione preventiva e tassi elevati di autorizzazioni concesse rispetto alle richieste.¹¹ Con alcune importanti eccezioni, in base alle informazioni fornite dagli Stati membri le richieste di autorizzazione preventiva sono state respinte principalmente per assenza di ritardo indebito, con una percentuale assai bassa di richiedenti che hanno contestato il rifiuto¹². La mobilità dei pazienti interessa principalmente gli Stati membri confinanti o quelli in cui si utilizza la stessa lingua. Sei Stati membri (DK, EE, CY, LT, MT, NL) hanno segnalato l'esistenza parallela di altre procedure (quali accordi bilaterali specifici tra gli Stati membri) nel campo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La nota sottolinea inoltre due importanti questioni relative ai dati:

- i dati sull'indicazione clinica (diagnosi e/o procedura specifica) non rientrano nella competenza tradizionale della commissione amministrativa;
- operare una distinzione tra il numero di richieste rispetto al numero effettivo di pazienti che hanno presentato una richiesta di autorizzazione non è semplice, in quanto spesso un solo paziente è destinatario di più autorizzazioni.

Si riporta di seguito il quadro dei dati disponibili sui formulari E112 richiesti per ciascuno Stato membro per gli anni 2006, 2007 e 2008. I dati sono disponibili solamente per 24 Stati membri. Esistono forti differenze tra i vari paesi rispetto al numero e all'evoluzione delle autorizzazioni preventive rilasciate. Come illustrato nell'allegato I, i tassi più elevati (pro capite) si riscontrano in LU, AT, SI, CY (al di sopra della media nel 2008). Il tasso medio escludendo il LU (in cui sono state rilasciate 36 046 autorizzazioni per milione di abitanti) è pari a 55 autorizzazioni per milione di abitanti. Gli Stati membri al di sopra di tale media sono AT, SI, CY, SK, BE, IE, EL e LV.

È pertanto importante sottolineare che gli esercizi di raccolta di dati storici in seno alla commissione amministrativa non distinguono se l'assistenza sanitaria per cui è stata chiesta l'autorizzazione preventiva rientri nell'insieme delle prestazioni in regime pubblico nello Stato membro di residenza e non forniscono alcuna informazione sulla combinazione di indicazioni cliniche interessate.

Esse non presentano inoltre un quadro completo in quanto queste cifre non comprendono la mobilità dei pazienti nell'ambito di regimi paralleli (ad esempio un accordo bilaterale tra gli Stati membri o le regioni relativo alla programmazione o all'organizzazione dei trasferimenti di pazienti).

¹¹ Un solo Stato membro (LU) ne ha segnalate oltre 17 000 e due Stati membri (BE e AT) diverse migliaia; la maggior parte di essi ne ha segnalate alcune centinaia (CZ, DK, IE, EL, CY, HU, PT, RO, SI, SK, SE, UK), e i rimanenti (BG, EE, LT e PL) meno di 100.

¹² Inferiore all'1% per la maggior parte degli Stati membri.

Numero di formulari E112 richiesti per anno di ricezione della richiesta

Stato membro	2006			2007			2008
	Richiesti	Rilasciati	% rilasciati/richiesti	Richiesti	Rilasciati	% rilasciati/richiesti	
AT	3.643	3.566	98	2.946	2.835	96	2.935
BE	1.222	1.066	87	1.322	1.094	83	1.165
BG	NA	NA		81	4	5	10
CY	NA	NA		156	156	100	146
CZ	NA	NA		425	411	97	328
DK	396	65	16	733	64	9	84
EE	8	8	100	1	1	100	5
IE	656	630	96	690	648	94	372
EL	813	768	94	795	770	97	816
ES	NA	722		NA	722		800
FR	1.169	695	59	NA	NA	NA	NA
HU	209	193	92	185	215	116	232
LT	7	6	86	19	14	74	12
LU	17.825	17.290	97	17.280	16.800	97	17.439
LV	46	29	63	132	110	83	127
MT	NA	NA	NA	0	0		0
NL	3.482	2.912	84	NA	NA	NA	NA
PL	12	10	83	25	13	52	NA
PT	218	200	92	207	178	86	166
RO	NA	NA		213	124	58	562
SE	163	81	50	330	115	35	NA
SI	493	340	69	504	262	52	442
SK	679	640	94	792	743	94	685
UK	560	366	65	634	552	87	NA

Fonte: COMMISSIONE AMMINISTRATIVA PER IL COORDINAMENTO DEI REGIMI DI SICUREZZA SOCIALE

Numero di formulari E112 rilasciati per milione di abitanti per anno di ricezione della richiesta

Stato membro	2006	2007	2008
MEDIA	110	112	163
AT	432	342	353
BE	101	103	109
BG		1	1
CY		200	185
CZ		40	32
DK	12	12	15
EE	6	1	4
IE	150	150	85
EL	69	69	73
ES	16	16	18
FR	11		
HU	19	21	23
LT	2	4	4
LU	36.859	35.280	36.046
LV	13	48	56
MT		0	0
NL	178		
PL	0	0	
PT	19	17	16
RO		6	26
SE	9	13	
SI	170	130	220
SK	119	138	127
UK	6	9	

Fonte: calcoli propri in base ai dati della COMMISSIONE AMMINISTRATIVA PER IL COORDINAMENTO DEI REGIMI DI SICUREZZA SOCIALE