



Bruxelles, 4.9.2015
COM(2015) 421 final

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

**Relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente
l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

Relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

La direttiva 2011/24/UE¹ (in seguito denominata "la direttiva") concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera è entrata in vigore il 24 aprile 2011. Doveva essere recepita dagli Stati membri entro il 25 ottobre 2013. La direttiva fa chiarezza sul diritto dei pazienti di ottenere il rimborso dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro.

L'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva impone alla Commissione di redigere una relazione sul funzionamento della direttiva e di presentarla al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 25 ottobre 2015 e successivamente ogni tre anni. La relazione deve contenere, in particolare, le informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e dell'articolo 8, e sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali.

La presente relazione illustra lo stato attuale del recepimento della direttiva e analizza le disposizioni di maggiore rilevanza, quali quelle relative all'utilizzo dell'autorizzazione preventiva, al livello di mobilità dei pazienti, alle pratiche di rimborso, all'informazione ai pazienti e alla cooperazione a norma della direttiva. La relazione tratta inoltre dell'utilizzo dei poteri delegati a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva, che impone alla Commissione di riferire in proposito entro il 24 ottobre 2015.

Capitolo 1: stato attuale del recepimento

Il termine per il recepimento della direttiva era stato fissato al 25 ottobre 2013. Sono state avviate procedure di infrazione nei confronti di 26 Stati membri a causa della tardiva o incompleta notifica di tali misure.

Al 1° di luglio 2015 rimanevano aperte quattro procedure di infrazione, e tutti e quattro gli Stati membri interessati avevano assunto impegni rigorosi per affrontare le questioni in sospeso.

Tali infrazioni riguardano unicamente la completezza delle misure di recepimento. Il passo successivo per la Commissione consisterà nel valutare se gli Stati membri abbiano recepito correttamente la direttiva.

Capitolo 2: mobilità dei pazienti

2.1 Autorizzazione preventiva: contesto

L'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), della direttiva consente agli Stati membri di avvalersi di un sistema di autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria soggetta a esigenze di

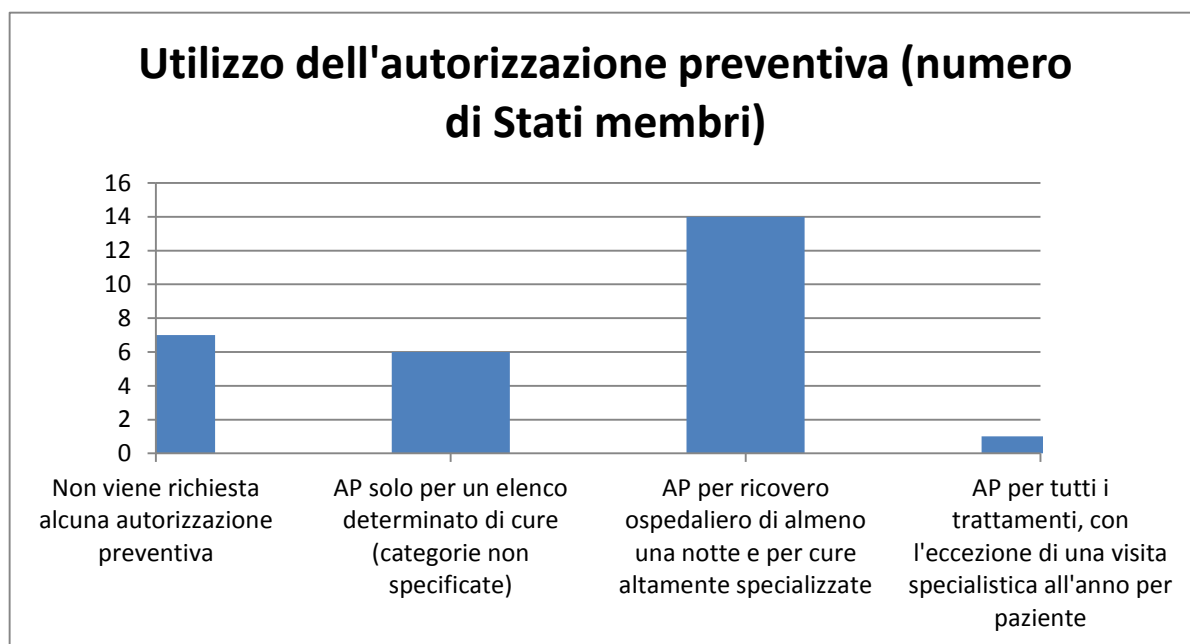
¹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

pianificazione qualora tale assistenza comporti il ricovero del paziente per almeno una notte o richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Le disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettere b) e c) consentono inoltre agli Stati membri di richiedere un'autorizzazione preventiva per le cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione, oppure per le cure fornite da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi preoccupazioni in merito alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza. In pratica, tuttavia, i sistemi di autorizzazione preventiva si basano quasi esclusivamente sull'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), al quale è pertanto dedicata la presente relazione.

Qualsiasi sistema di autorizzazione preventiva deve essere necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

L'articolo 8, paragrafo 7, della direttiva impone agli Stati membri di mettere a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva.

Di seguito sono riportate le modalità con cui gli Stati membri hanno introdotto sistemi di autorizzazione preventiva.



Quattordici paesi utilizzano pertanto entrambi i criteri ("ricovero per almeno una notte" e "cure altamente specializzate") per stabilire in quali casi l'assistenza sanitaria sia soggetta ad autorizzazione preventiva.

Nessuno dei 14 paesi che hanno utilizzato il criterio del "ricovero per almeno una notte" ha specificato quali trattamenti siano ricompresi sotto tale criterio.

Vari Stati membri richiedono l'autorizzazione preventiva se l'assistenza sanitaria rende necessario il ricovero per almeno una notte nello Stato membro di cura. È lecito chiedersi se ciò sia conforme al criterio di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), che fa riferimento al

modo in cui le cure sono prestate nello Stato membro di affiliazione e non nello Stato membro di cura.

Nove dei 14 Stati membri hanno indicato quali trattamenti ritengono soddisfino il criterio dell'"alta specializzazione", mentre gli altri cinque non l'hanno fatto.

Per tali motivi, nei 14 Stati membri sopra descritti i pazienti non sanno con esattezza quali trattamenti siano soggetti al sistema di autorizzazione preventiva, dato che l'utilizzo di almeno uno di tali criteri - a volte di entrambi - non è stato chiarito dalle autorità nazionali.

Dai colloqui con 20 compagnie di assicurazione sanitaria, svoltisi nell'ambito di uno studio valutativo² effettuato per conto della Commissione, è emerso che 15 di esse ritenevano che i pazienti nei loro paesi non sapessero se un trattamento era soggetto o no ad autorizzazione preventiva, e che di conseguenza i pazienti tendevano a richiedere un'autorizzazione preventiva anche quando quest'ultima non era necessaria.

Come indicato nel considerando 43 della direttiva, i criteri connessi alla concessione dell'autorizzazione preventiva devono essere debitamente giustificati. In generale, i dati trasmessi dagli Stati membri non sembrano giustificare sistemi di autorizzazione preventiva su vasta scala: il numero di persone che ne fanno uso è troppo ridotto. Sembra difficile sostenere, ad esempio, che un trattamento dovrebbe essere soggetto ad autorizzazione preventiva se nemmeno un paziente ha richiesto l'autorizzazione per tale trattamento nel corso di un anno (ovviamente con la possibile eccezione di trattamenti estremamente costosi o specializzati, per i quali anche un numero molto ridotto di richieste di rimborso potrebbe avere conseguenze significative). I dati di cui all'allegato A indicano che alcuni Stati membri che hanno introdotto sistemi di autorizzazione preventiva non hanno ricevuto alcuna richiesta di autorizzazione (e molti altri ne hanno ricevute pochissime).

2.2 Rimborsi e gestione

L'articolo 7, paragrafo 9, consente agli Stati membri di limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale. L'articolo 7, paragrafo 11, dispone tuttavia che tali limitazioni devono essere necessarie e proporzionate e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione. Gli Stati membri sono inoltre tenuti a notificare alla Commissione qualsiasi decisione di limitare i rimborsi a norma dell'articolo 7, paragrafo 9.

Sebbene la Commissione non abbia ricevuto notifiche specifiche, alcune delle modalità con cui gli Stati membri hanno recepito la direttiva potrebbero essere considerate atte a limitare i rimborsi.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 4, della direttiva, il criterio per determinare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere l'importo a carico del sistema quando tale assistenza sanitaria specifica è fornita da un prestatore di assistenza sanitaria pubblico o

² http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf.

L'allegato B della presente relazione contiene una nota sullo studio valutativo.

convenzionato (a seconda del modo in cui è strutturato un determinato sistema sanitario) nello Stato membro di affiliazione.

Almeno tre Stati membri hanno adottato pratiche di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera mediante le quali la quota rimborsabile ai pazienti è calcolata in base agli importi che sarebbero stati a carico dello Stato membro di affiliazione per cure fornite da prestatori di assistenza sanitaria privati o non convenzionati (importi considerevolmente inferiori a quelli per i prestatori pubblici o convenzionati) qualora tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nel territorio dello Stato membro di affiliazione.

Tre Stati membri sembrano richiedere a qualunque paziente che intenda ottenere il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di dimostrare per quale motivo, da un punto di vista medico, tale specifica assistenza sanitaria dovesse essere prestata in altro paese. È lecito chiedersi se ciò sia conforme al principio di libera circolazione dei pazienti e ai criteri di cui all'articolo 7, paragrafi 9 e 11.

L'articolo 7, paragrafo 7, della direttiva consente agli Stati membri di imporre ai pazienti che intendono ottenere assistenza sanitaria transfrontaliera le stesse condizioni e formalità che imporrebbero per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul loro territorio, purché tali condizioni e formalità non siano discriminatorie e non costituiscano un ostacolo alla libera circolazione.

Dodici Stati membri hanno fatto ricorso a tale disposizione per quanto riguarda la loro struttura di controllo (*gatekeeper*), vale a dire un sistema in cui è necessaria una prescrizione di un medico generico o di famiglia per poter accedere a cure specialistiche. Tali prescrizioni sono dunque necessarie anche per consentire ai pazienti di ottenere il rimborso delle cure specialistiche ricevute in un altro Stato membro. In base al principio del mutuo riconoscimento delle qualifiche, tuttavia, gli Stati membri dovrebbero riconoscere le decisioni in merito all'adeguatezza e alla necessità clinica prese da professionisti di pari livello in altri Stati membri. Eppure cinque di questi 12 Stati membri insistono espressamente sul fatto che la prescrizione deve essere redatta da un professionista nel loro paese.

Almeno quattro Stati membri richiedono ai pazienti di fornire una traduzione giurata delle fatture (uno di essi richiede addirittura ai pazienti di far certificare tutti i documenti dal console del loro paese nello Stato membro di cura). Tuttavia, l'articolo 10 della direttiva obbliga i punti di contatto nazionali a prestarsi mutua assistenza nella comprensione delle fatture. Tale disposizione dovrà pertanto essere analizzata alla luce delle condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 7.

L'applicazione della direttiva alla "telemedicina" (ossia i servizi sanitari prestati a distanza) ha avuto come risultato una certa mancanza di chiarezza. Alcuni Stati membri, ad esempio, offrono o rimborsano consultazioni con medici generici a distanza, mentre altri non lo fanno. Qualora un paziente di uno Stato membro in cui tali consultazioni non sono offerte o rimborsate consulti a distanza un medico generico in uno Stato membro in cui tali prestazioni sono offerte o rimborsate, non è chiaro se lo Stato membro di affiliazione possa rifiutare il rimborso. Da un lato, l'assistenza sanitaria transfrontaliera deve essere rimborsata se tali cure

sono comprese tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione (articolo 7, paragrafo 1), e lo Stato membro di affiliazione può applicare, anche in caso di assistenza sanitaria ricevuta con l'ausilio della telemedicina, le stesse condizioni e i medesimi criteri di ammissibilità previsti per l'assistenza sanitaria prestata nel proprio territorio. D'altro canto, l'articolo 4, paragrafo 1, lettera a) stabilisce il principio secondo cui l'assistenza sanitaria è prestata conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura; nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria [articolo 3, lettera d)]. Una questione rilevante in questa sede è la definizione del "paniere delle prestazioni", vale a dire l'assistenza sanitaria cui il paziente ha diritto.

2.3 Flussi di pazienti

Ai fini della presente relazione la Commissione ha chiesto agli Stati membri di partecipare ad un esercizio di raccolta di dati. Hanno risposto 26 Stati membri, fornendo informazioni relative all'anno civile 2014.

I flussi di pazienti che si avvalgono di assistenza sanitaria all'estero ai sensi della direttiva sono ridotti. Dei 21 Stati membri che hanno introdotto un sistema di autorizzazione preventiva, 17 sono stati in grado di fornire dati specifici sul numero di richieste di autorizzazione a norma della direttiva. In tali Stati membri vi sono state in totale solo 560 domande di autorizzazione (delle quali 360 sono state accettate). Due di questi Stati membri hanno comunicato di non aver accettato né rifiutato alcuna richiesta, altri due Stati membri ne hanno segnalata una sola, e solamente due Stati membri hanno ricevuto più di 100 richieste. Oltre a questi 17 Stati membri, la Francia ha segnalato di aver rilasciato 57 000 autorizzazioni; si tratta tuttavia di una cifra aggregata che combina le autorizzazioni previste sia dalla direttiva sia dai regolamenti in materia di sicurezza sociale³.

Per quanto concerne le cure non soggette ad autorizzazione preventiva la Finlandia, la Francia e il Lussemburgo hanno comunicato di aver autorizzato rispettivamente 17 142, 422 680 e 117 962 rimborsi, il che rappresenta un livello di attività significativo. Tuttavia, si tratta anche in questo caso di una cifra aggregata che combina le autorizzazioni previste sia dalla direttiva sia dai regolamenti in materia di sicurezza sociale.

Venti Stati membri hanno trasmesso dati sui rimborsi effettuati esclusivamente a norma della direttiva, che ammontano a 39 826, dei quali 31 032 sono stati comunicati solo dalla Danimarca. In totale, unicamente quattro di questi Stati membri hanno registrato più di 1 000 rimborsi. All'estremo opposto vi sono 14 Stati membri che hanno effettuato meno di 100 rimborsi (tra tali Stati membri ve ne sono sei che non hanno effettuato alcun rimborso). Ciò sembra dovuto a un numero ridotto di richieste, non a un elevato numero di rifiuti: i dati disponibili indicano che circa l'85% delle richieste di rimborso viene accettato.

Un simile livello, generalmente ridotto, di mobilità dei pazienti a fini di assistenza sanitaria programmata sembra caratterizzare anche l'assistenza sanitaria prestata a norma dei regolamenti in materia di sicurezza sociale. Nel 2013 vi sono stati 1,6 milioni di domande di

³ Regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

rimborso per cure sanitarie non programmate, mentre le richieste di assistenza sanitaria programmata all'estero a norma dei regolamenti (mediante il formulario S2 utilizzato in tali casi) sono state solamente 30 172. Di queste ultime, 29 115 richieste sono state accettate⁴, tra le quali 17 358 solo in Lussemburgo.

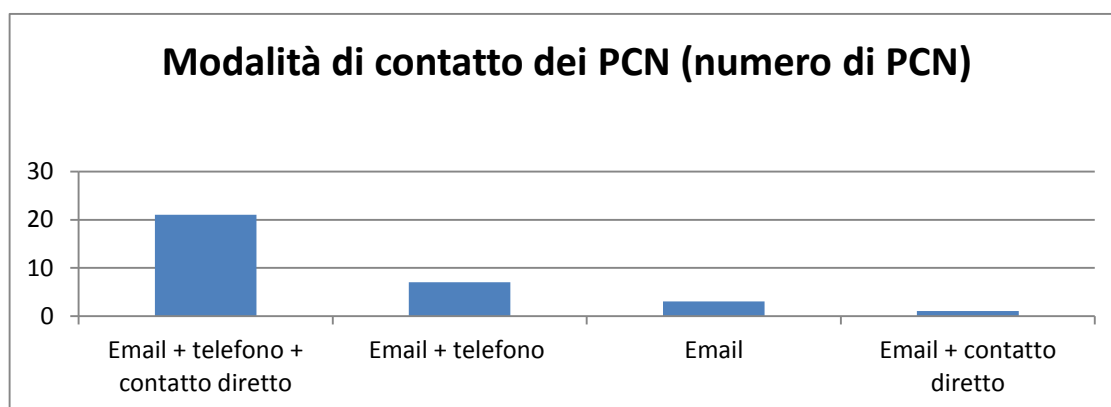
Un'analisi dettagliata dei dati è disponibile nell'allegato A, che contiene anche diverse precisazioni riguardanti l'esercizio di raccolta dei dati, non da ultimo il fatto che la direttiva è stata attuata in momenti diversi nei vari Stati membri, per cui i dati possono non riferirsi all'intero anno 2014.

All'inizio del 2014 la Commissione ha adottato la relazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva 2011/24/UE⁵, in cui osservava che l'applicazione della direttiva avrebbe potuto pregiudicare l'utilizzo dei regolamenti in materia di sicurezza sociale. Tale relazione illustra in dettaglio i dati che occorrerebbero per valutare se si sia verificato un simile effetto. Allo stato attuale tali dati non sono disponibili; per tale motivo in questo momento la Commissione non è in grado di formulare ulteriori analisi.

Capitolo 3: punti di contatto nazionali e informazioni ai pazienti

Alcuni Stati membri hanno diversi punti di contatto nazionali (PCN) a disposizione dei pazienti "in entrata" e "in uscita". Altri Stati membri hanno introdotto punti di contatto regionali riuniti nell'ambito di un PCN. Alcuni PCN sono inquadrati nel Ministero della Salute, altri presso gli enti di assicurazione malattia, altri ancora presso organismi indipendenti.

Vi sono differenze anche riguardo ai canali di comunicazione utilizzati dai PCN, come indica la tabella riportata di seguito (che interessa tutti i 28 Stati membri e i punti di contatto specifici istituiti per l'Inghilterra, la Scozia, il Galles, l'Irlanda del Nord e Gibilterra)⁶.



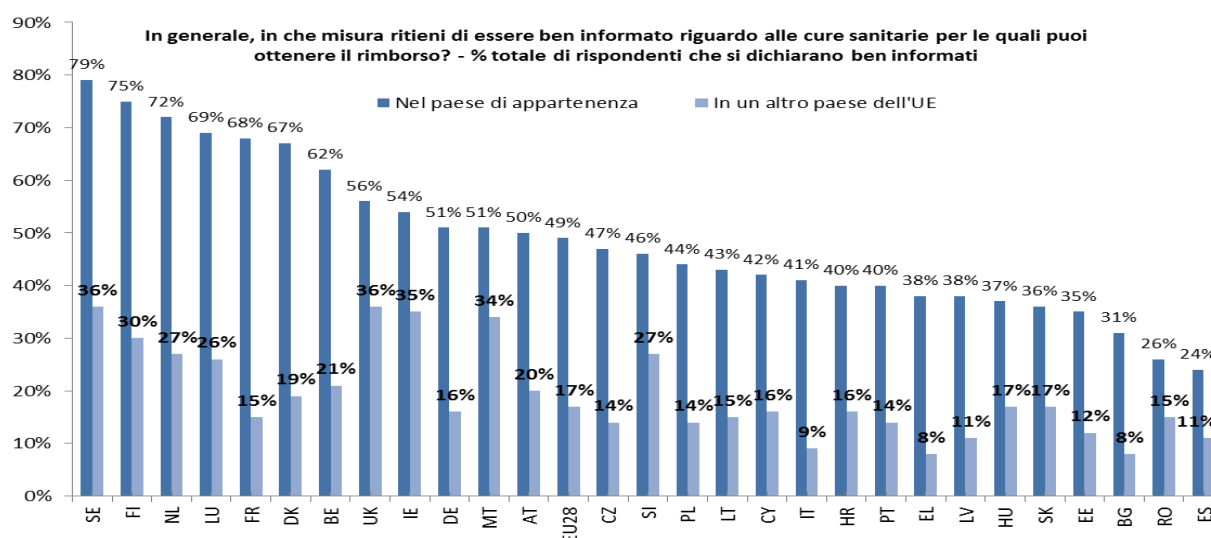
⁴ Occorre notare che i dati relativi all'assistenza programmata raccolti per mezzo dei formulari S2 riguardano solamente 22 Stati membri, in quanto per gli altri Stati membri non erano disponibili.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=EN>.

⁶ Nel Regno Unito non esiste un PCN a livello nazionale, per cui è stato necessario esaminare i diversi punti di contatto separatamente. Anche altri Stati membri hanno punti di contatto regionali, cui però si aggiunge un PCN.

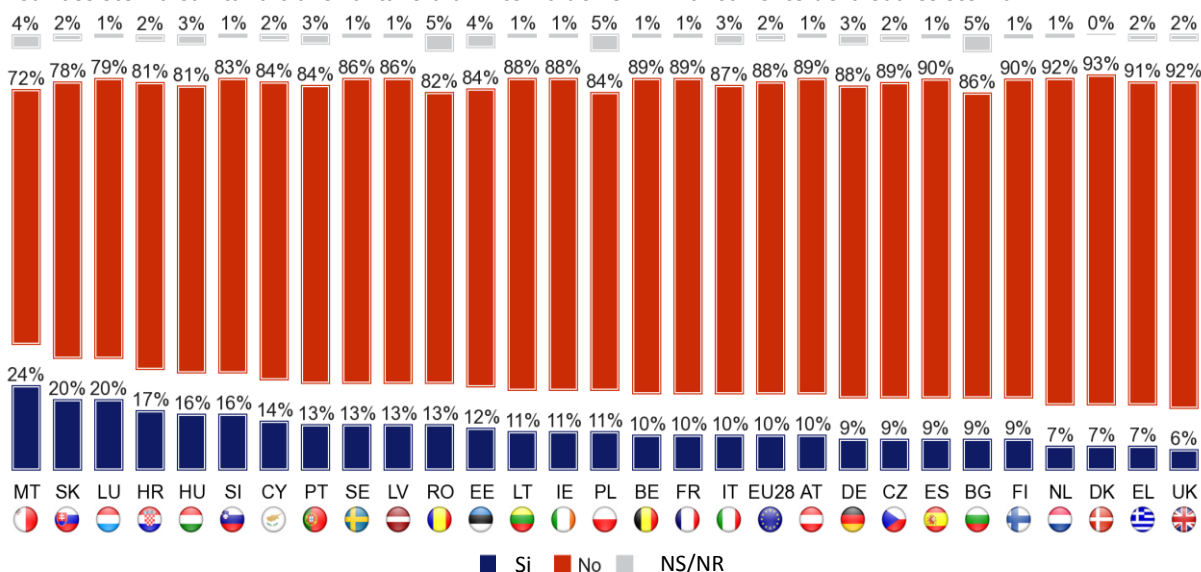
Tali informazioni provengono dallo studio valutativo, che ha altresì segnalato variazioni significative del livello di attività dei PCN. Dei nove PCN oggetto dell'inchiesta, tre hanno ricevuto meno di 10 richieste di informazioni al mese, quattro di essi ne hanno ricevute da 10 a 100 e soltanto due hanno ricevuto più di 100 richieste al mese. Tali risultanze sono in linea con i dati forniti dagli Stati membri sulle richieste di informazioni (dati presentati nell'allegato A).

Ciò non è sorprendente, data l'apparentemente scarsa sensibilizzazione dei cittadini dell'UE in merito ai loro diritti e all'esistenza dei PCN. Un recente sondaggio di Eurobarometro⁷ ha indicato che meno di due cittadini su dieci ritengono di essere informati in merito ai loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera:



Solo uno su dieci era a conoscenza dell'esistenza dei PCN:

QD 12. In ogni Stato membro dell'UE esiste un punto di contatto nazionale che fornisce informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE. Eri al corrente della sua esistenza?



⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf.

"I pazienti hanno aspettative elevate... l'opinione prevalente è che i PCN devono agevolare l'accesso all'assistenza sanitaria, non bloccarlo". — *Organizzazione di pazienti*

La direttiva impone agli Stati membri di fornire informazioni sui loro sistemi di qualità e di sicurezza. Alcuni Stati membri hanno fornito link a vari documenti giuridici; altri hanno comunicato una descrizione generale delle strategie di garanzia della qualità; un numero ridotto di Stati membri ha fornito informazioni dettagliate (compresi link a sistemi di valutazione ospedaliera che includono parametri di sicurezza convenzionali, ad esempio il tasso di mortalità, il numero di casi trattati con complicazioni); altri Stati membri rinviavano i pazienti a fonti specifiche, indicando loro siti web o nominativi concreti. Alcuni non menzionano affatto la sicurezza e la qualità.

Alcuni Stati membri continuano a esprimere preoccupazione in merito alla difficoltà di comunicare ai pazienti la complessità della situazione giuridica attuale, in cui l'assistenza sanitaria transfrontaliera è disciplinata da due diverse categorie di atti dell'UE (la direttiva e i regolamenti in materia di sicurezza sociale), nonostante la disposizione di cui all'articolo 2, lettera m), della direttiva preveda che quest'ultima si applica fatti salvi i regolamenti in materia di sicurezza sociale (si vedano anche i considerando da 28 a 31 della direttiva).

Capitolo 4: cooperazione transfrontaliera

4.1 Riconoscimento delle prescrizioni

L'articolo 11 della direttiva attua il principio del reciproco riconoscimento delle prescrizioni mediche tra gli Stati membri e conferisce alla Commissione il potere di adottare misure concrete per agevolare tale riconoscimento.

Tali misure sono state trattate per la maggior parte dalla direttiva di esecuzione 2012/52/UE⁸, che ha stabilito un elenco di elementi comuni da inserire nelle ricette mediche transfrontaliere. L'elenco include, tra gli altri elementi e con eccezioni limitate, la "denominazione comune" del prodotto (il che, in pratica, significa la denominazione comune internazionale per la grande maggioranza dei prodotti).

Il termine per il recepimento della direttiva di esecuzione coincide con quello fissato per il recepimento della direttiva 2011/24/UE, ossia il 25 ottobre 2013. Ventuno Stati membri non hanno rispettato tale termine o hanno recepito la direttiva di esecuzione in modo incompleto, determinando così l'avvio di procedure di infrazione. Due di tali procedure di infrazione risultavano pendenti al 1° luglio 2015, mentre le altre erano state archiviate in ragione del successivo recepimento da parte degli Stati membri interessati. Nelle due procedure pendenti gli Stati membri interessati si sono impegnati ad affrontare le questioni in sospeso.

⁸ Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (GU L 356 del 22.12.2012, pag. 68).

4.2 Reti di riferimento europee

L'articolo 12 della direttiva impone alla Commissione di sostenere lo sviluppo di reti di riferimento europee (RRE) di prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza (specialmente nel settore delle malattie rare) mediante l'adozione dei criteri e delle condizioni che devono essere soddisfatte da tali reti e dai prestatori che desiderano aderirvi, l'elaborazione dei criteri per l'istituzione e la valutazione di tali reti e l'agevolazione dello scambio di informazioni e competenze in relazione alle reti. Nel marzo 2014, con il sostegno unanime degli Stati membri, è stato adottato il quadro giuridico per l'istituzione e la valutazione delle reti (decisioni delegate⁹ e decisioni di esecuzione¹⁰).

Da allora, la Commissione ha avviato il processo di istituzione delle RRE, compresa l'istituzione del comitato di Stati membri che sarà incaricato di approvare le proposte per le RRE. Il primo invito relativo alle reti avrà luogo all'inizio del 2016; nel corso di tale anno ci si attende l'approvazione delle prime reti.

La Commissione sta lavorando insieme ai prestatori di assistenza sanitaria e alle autorità per sensibilizzare in merito alle possibilità offerte dalle RRE e raccogliere sostegno a favore di potenziali reti o membri di quest'ultime.

4.3 Assistenza sanitaria online

Il 22 dicembre 2011 la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione 2011/890/EU relativa alla rete di assistenza sanitaria online¹¹. La rete di assistenza sanitaria online mira a sostenere la cooperazione tra le autorità nazionali. Essa si riunisce due volte l'anno ed è sostenuta a livello operativo da un'azione congiunta nel quadro del programma in materia di salute stabilito dal regolamento (UE) n. 282/2014¹². Il lavoro della rete di assistenza sanitaria online è sostenuto da una serie di attività svolte nell'ambito del piano d'azione "Sanità elettronica 2012-2020": Una sanità innovativa per il 21esimo secolo¹³.

Sin dalla sua istituzione, la rete di assistenza sanitaria online ha adottato orientamenti in merito alle cartelle cliniche dei pazienti e alle prescrizioni elettroniche, e documenti di sintesi riguardanti: l'identificazione elettronica, l'interoperabilità, la proposta di regolamento sulla protezione dei dati e gli investimenti nel campo dell'assistenza sanitaria online da sostenere mediante il Meccanismo per collegare l'Europa (CEF). La rete sta attualmente elaborando orientamenti su metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca. Nel quadro del piano di lavoro del CEF per il 2015 sono stati assegnati finanziamenti dell'UE per attuare lo scambio delle cartelle cliniche dei pazienti e le

⁹ Decisione delegata 2014/286/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 71).

¹⁰ Decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 79).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_it.pdf.

¹² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.ENG.

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736>.

prescrizioni elettroniche. La rete di assistenza sanitaria online riesaminerà e, se del caso, aggiornerà gli orientamenti nel 2015-2016 alla luce dell'esperienza del CEF.

4.4 Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)

Le norme riguardanti la rete di valutazione delle tecnologie sanitarie, previste all'articolo 15 della direttiva, sono stabilite dalla decisione di esecuzione 2013/329/UE della Commissione¹⁴. La rete HTA mira a sostenere la cooperazione tra le autorità nazionali, anche per quanto riguarda l'efficacia relativa e a breve/lungo termine delle tecnologie sanitarie. Essa si riunisce due volte l'anno e, per le questioni scientifiche e tecniche, è sostenuta da un'azione congiunta nel quadro del programma in materia di salute, denominata EUnetHTA.

Nell'ottobre 2014 la rete ha adottato una strategia per la cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie; nell'aprile 2015 ha pubblicato un documento di riflessione sul riutilizzo nelle attività nazionali del lavoro comune in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie¹⁵.

Nel futuro la rete HTA continuerà a svolgere il proprio ruolo strategico, ma sarà essenziale una cooperazione scientifica solida ed efficiente. Gli Stati membri hanno chiesto alla Commissione di proporre misure per garantire la sostenibilità a lungo termine¹⁶.

4.5 Collaborazione transfrontaliera

La direttiva impone alla Commissione di incoraggiare gli Stati membri a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine. I lavori iniziali dalla Commissione dimostrano che esiste attualmente un numero limitato di progetti transfrontalieri che possono offrire insegnamenti importanti per il futuro. La Commissione ha inoltre individuato alcuni ambiti specifici in cui una maggiore collaborazione transfrontaliera potrebbe avere effetti notevolmente positivi sui risultati per i pazienti, ad esempio per quanto concerne l'accesso all'assistenza critica alle persone con infarto miocardico.

Una cooperazione transfrontaliera efficace richiede un'adesione significativa da parte dei soggetti interessati a livello locale, con il sostegno delle autorità nazionali. Il prossimo passo consiste nell'individuare le attività e le migliori prassi a livello dell'UE che consentiranno di ottenere una vera collaborazione transfrontaliera, capace di aggiungere valore. Devono essere inoltre identificate le aree geografiche che potrebbero beneficiare di tale collaborazione.

Capitolo 5: conclusioni

La mobilità dei pazienti in relazione all'assistenza sanitaria programmata - nell'ambito sia della direttiva sia dei regolamenti in materia di sicurezza sociale - rimane ridotta, mentre la mobilità dei pazienti in relazione all'assistenza sanitaria non programmata sembra attestarsi su

¹⁴ Decisione di esecuzione 2013/329/UE della Commissione, del 26 giugno 2013, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie (GU L 175 del 27.6.2013, pag. 71).

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.

¹⁶ Conclusioni del Consiglio sull'"innovazione a beneficio dei pazienti", riunione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" (Bruxelles, 1° dicembre 2014).
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/145978.pdf.

livelli decisamente più elevati. La Francia, il Lussemburgo e, possibilmente, la Finlandia e la Danimarca sembrano rappresentare eccezioni a questa conclusione di carattere generale. Il ricorso all'assistenza sanitaria programmata nel resto dei paesi è ben al di sotto dei livelli potenziali indicati dal numero di partecipanti all'inchiesta Eurobarometro che hanno segnalato di essere disposti a considerare il ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Un simile risultato può essere dovuto a una serie di ragioni. In primo luogo, vari Stati membri erano in ritardo nell'attuazione della direttiva, con evidenti ripercussioni sul numero di persone che hanno potuto far ricorso ad essa nel corso del 2014.

In secondo luogo, come risulta anche dall'Eurobarometro, il numero di cittadini consapevoli dei loro diritti generali al rimborso è estremamente ridotto. Anche quando i cittadini sono consapevoli dei loro diritti, in un certo numero di Stati membri risulta difficile per i pazienti saperne di più su come far valere i loro diritti nella pratica. A tale riguardo, lo studio di valutazione precedentemente citato mette in luce notevoli differenze in relazione ai risultati dei punti nazionali di contatto.

In terzo luogo, sebbene alcuni Stati membri abbiano recepito interamente la direttiva e stiano compiendo sforzi significativi per agevolare i diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera, i sistemi sanitari di numerosi Stati membri continuano a presentare ostacoli considerevoli per i pazienti; tali ostacoli, almeno in alcuni casi, sembrano essere il risultato di scelte politiche consapevoli: alcuni degli attuali sistemi di autorizzazione preventiva sono più complessi di quanto sembrerebbe ragionevole alla luce del numero attuale di richieste; in molti casi non è chiaro quali siano esattamente i trattamenti soggetti al sistema di autorizzazione preventiva; l'applicazione di quote di rimborso inferiori a quelle dello Stato membro di affiliazione rappresenta chiaramente un disincentivo; esiste una serie di condizioni amministrative particolarmente onerose, che possono facilmente dissuadere i pazienti.

È possibile che la domanda naturale di assistenza sanitaria transfrontaliera sia relativamente scarsa per una serie di motivi: riluttanza dei pazienti a viaggiare (ad esempio per la vicinanza alla famiglia o la familiarità con il sistema nazionale); barriere linguistiche; differenze di prezzo tra gli Stati membri; tempi di attesa accettabili per ricevere le cure richieste nello Stato membro di affiliazione. Va inoltre osservato che una parte della domanda esistente può essere soddisfatta nel quadro degli accordi bilaterali locali in vigore in alcuni Stati membri. Tuttavia, tenuto conto degli elementi sopra esposti, in questo momento non è possibile concludere che l'utilizzo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera corrisponda esattamente alla domanda potenziale.

Gli effetti della direttiva andrebbero tuttavia considerati su un piano più ampio rispetto a quello della mera assistenza sanitaria transfrontaliera. La direttiva ha contribuito a una serie di discussioni importanti in atto negli Stati membri a proposito della riforma dell'assistenza sanitaria.

In primo luogo, ovviamente, la direttiva contiene un numero significativo di disposizioni relative alla trasparenza in merito ai diritti dei pazienti e alla qualità e sicurezza dei servizi sanitari. La questione di quali informazioni siano necessarie ai pazienti, e di come tali

informazioni debbano essere comunicate, resterà probabilmente all'ordine del giorno ancora per un certo periodo di tempo. Ciò non è dovuto alla direttiva in sé, bensì è il riflesso di mutamenti tecnologici e sociali più ampi: le aspettative della popolazione sono radicalmente diverse oggi rispetto a qualche anno fa (e i servizi sanitari hanno poche probabilità di rimanere immuni all'impatto della valutazione degli utenti, ad esempio). Ma la direttiva ha predisposto uno spazio (e una sede di discussione, rappresentato dalla rete dei PCN, che si riunisce regolarmente) in cui la Commissione e gli Stati membri possono condividere idee sulla maniera migliore per affrontare tale sfida.

Ad oggi esistono chiaramente differenze significative tra i diversi PCN relativamente al loro modo di operare e alla qualità delle informazioni da essi fornite. Potrebbe essere utile, nell'ambito di future discussioni, esplorare impostazioni od orientamenti comuni sul lavoro dei PCN.

Analogamente, le pressioni cui si trovano a far fronte i servizi sanitari stanno suscitando un crescente interesse a migliorare l'uso delle risorse mediante la collaborazione transfrontaliera. Anche se i lavori iniziali intrapresi finora dalla Commissione hanno fatto emergere alcune proposte di azione a livello di UE (ad esempio la condivisione delle migliori prassi individuate nei progetti di maggior successo, oppure l'elaborazione di elenchi di controllo per coloro che valutano la possibilità di una collaborazione transfrontaliera), appare chiaro che tali proposte funzionerebbero unicamente a sostegno di attività nazionali o locali.

Il capo della direttiva relativo alla cooperazione tra i sistemi sanitari ha creato un nuovo quadro per la cooperazione tra gli Stati membri. Ciò potrebbe offrire vantaggi concreti ai sistemi sanitari in tutta l'UE. Per fare solo un esempio, le reti di riferimento europee potrebbero migliorare notevolmente l'accesso alle cure per le malattie rare, complesse o a bassa prevalenza, in rapporto alle quali le competenze sono rare. Per realizzare un simile potenziale saranno necessari l'impegno e il sostegno continui di tutte le parti.

La strategia HTA adottata dalla rete di valutazione delle tecnologie sanitarie ha dimostrato l'interesse ad un lavoro comune da parte degli Stati membri, ma ha anche messo in evidenza la necessità di accordi permanenti e ben fondati. Tali accordi dovrebbero facilitare il lavoro comune e, di conseguenza, consentire agli Stati membri e agli altri soggetti interessati di trarne il massimo beneficio.

Infine, il progresso tecnologico implica che i servizi di telemedicina (comprese le farmacie online) sono destinati a diventare più comuni e più rilevanti nell'immediato futuro. Potrebbe pertanto essere utile esaminare se e in che modo la normativa in vigore (ad esempio sulla legislazione applicabile, sull'accesso alle cure e sul loro rimborso) debba essere sviluppata e chiarita.

Capitolo 6: Esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma dell'articolo 17 della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

6.1 Introduzione

L'articolo 11 della direttiva 2011/24/UE riguarda il riconoscimento reciproco delle prescrizioni mediche tra gli Stati membri. L'articolo 11, paragrafo 5, conferisce alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, misure che escludano specifiche categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni, laddove ciò sia necessario per tutelare la salute pubblica.

L'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE riguarda lo sviluppo delle reti di riferimento europee (RRE). L'articolo 12, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 4, lettera a), conferisce alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare, nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea, come previsto all'articolo 12, paragrafo 4, lettera a).

L'articolo 17 della direttiva 2011/24/UE conferisce alla Commissione poteri delegati per un periodo di 5 anni a decorrere dal 24 aprile 2011, e impone alla Commissione di presentare una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. I poteri delegati sono automaticamente prorogati per periodi di identica durata, tranne qualora il Parlamento europeo o il Consiglio decida di revocarli conformemente all'articolo 18.

6.2 Esercizio della delega

Per quanto concerne l'articolo 11, paragrafo 5, il 14 febbraio 2012 è stata convocata una riunione di esperti degli Stati membri per discutere se fosse necessario escludere determinate categorie di medicinali o dispositivi medici dal riconoscimento delle prescrizioni. La conclusione di questa riunione (e dello studio di supporto effettuato) è stata che in quel momento non era necessaria alcuna esclusione. Per tale motivo la Commissione non ha ancora utilizzato i poteri delegati.

Per quanto concerne l'articolo 12, paragrafo 5, la Commissione ha collaborato strettamente con gli Stati membri in merito al contenuto dell'atto delegato prima della sua adozione il 10 marzo 2014 (cfr. il riferimento di cui al punto 4.2). Esso è entrato in vigore il 27 maggio 2014.

6.3 Conclusione

La Commissione è del parere che i poteri delegati conferiti dalla direttiva 2011/24/UE debbano rimanere in vigore.

Quello dei medicinali e dei dispositivi medici è un settore in cui i cambiamenti possono avvenire rapidamente. Anche se non sono attualmente necessarie deroghe al principio del riconoscimento reciproco delle prescrizioni, tale necessità può manifestarsi in futuro e

andrebbe affrontata rapidamente, mediante un atto delegato, al fine di tutelare la salute pubblica.

Per quanto riguarda le RRE, le prime reti saranno istituite nel 2016, e a quel punto dovranno essere valutate. Tale valutazione può implicare, con ogni probabilità, l'auspicabilità di adeguare il contenuto del vigente atto delegato in futuro.

ALLEGATO A

Dati degli Stati membri sul funzionamento della direttiva

Nel gennaio 2015 è stato inviato un questionario a tutti gli Stati membri. La scadenza ultima concordata per tale esercizio era il 30 aprile 2015. Il periodo interessato dall'esercizio era l'anno civile 2014.

Ventisei dei 28 Stati membri hanno fornito dati (non sono pervenute risposte dalla Lettonia e da Malta).

Di seguito sono presentati alcuni dei dati riportati dagli Stati membri. È opportuno tenere in considerazione gli elementi riportati qui di seguito.

Gli Stati membri hanno recepito la direttiva 2011/24/UE in momenti diversi e, in molti casi, i dati forniti riguardano solo una parte del 2014. Alcuni Stati membri hanno incontrato difficoltà nel dividere i loro casi tra la direttiva 2011/24/UE e i regolamenti in materia di sicurezza sociale [regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009]; ciò è vero in particolare per le domande di rimborso dell'assistenza sanitaria non soggetta ad autorizzazione preventiva.

Si è rivelato difficile per molti Stati membri fornire dati in merito alle richieste di informazioni ai PCN classificate in base ai mezzi di comunicazione utilizzati e al problema sollevato. È inoltre probabile che siano state talvolta incluse richieste relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera che esulano dal campo di applicazione della direttiva 2011/24/UE, ad esempio le questioni riguardanti la tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), ecc.

Alcuni Stati membri - in particolare quelli con sistemi assicurativi - hanno incontrato difficoltà nel raccogliere informazioni dai diversi enti che compongono i loro sistemi.

Trattandosi della prima volta in cui veniva utilizzato un simile questionario, nel corso dell'esercizio è stato identificato un certo numero di questioni pratiche di carattere semantico (che riflettono la varietà delle situazioni e delle pratiche a livello nazionale). Tali questioni dovranno essere affrontate negli esercizi futuri, in quanto incidono sulla comparabilità dei dati.

I dati non sono pertanto facilmente comparabili tra gli Stati membri: nel presente allegato sono presentati alcuni esempi a titolo puramente indicativo.

Richieste di informazioni ricevute dai punti di contatto nazionali

Dei 26 Stati membri che hanno risposto, tutti tranne il Lussemburgo e la Svezia sono stati in grado di fornire dati sul numero complessivo di richieste singole ricevute. Nel 2014 sono state registrate in totale 109 223 richieste. Cinque Stati membri hanno ricevuto meno di 100 richieste di informazioni (il Portogallo, ad esempio, ne ha registrate soltanto sei). Dieci Stati membri hanno ricevuto oltre 1 000 richieste di informazioni. Tre Stati membri da soli hanno

ricevuto quasi il 75% delle richieste registrate: Germania (36 602), Finlandia (25 207) e Austria (15 536). Tali cifre, molto più elevate, sono probabilmente dovute al fatto che in questi tre Stati membri le visite al sito web sono state registrate come richieste di informazioni.

Alcuni Stati membri sono stati in grado di classificare le richieste di informazioni ricevute in base al mezzo di comunicazione utilizzato. In tali casi, i dati indicano 74 050 richieste effettuate via Internet (cfr. punto precedente), 15 461 per telefono, 5 436 mediante posta elettronica e 2 179 tramite contatto diretto.

Utilizzo dell'autorizzazione preventiva

Ventuno Stati membri hanno introdotto un sistema di autorizzazione preventiva (l'Austria, la Repubblica ceca, l'Estonia, la Finlandia, la Lituania, i Paesi Bassi e la Svezia non l'hanno fatto, sebbene alcuni di essi abbiano introdotto una normativa che consente loro di introdurre un simile sistema in un momento successivo, se lo desiderano). Di questi 21 Stati membri, la Lettonia e Malta non hanno fornito dati dichiarativi. La Germania ha fornito alcune informazioni, ma non è stata in grado di trasmettere dati sull'uso dell'autorizzazione preventiva.

Dei 18 Stati membri che hanno fornito dati, la Francia rappresenta una chiara "anomalia" con 57 000 autorizzazioni concesse; si tratta tuttavia di una cifra aggregata che combina le autorizzazioni previste sia dalla direttiva sia dai regolamenti in materia di sicurezza sociale. Il numero di richieste di autorizzazione preventiva presentate specificamente a norma della direttiva e autorizzate o respinte nei restanti 17 Stati membri è stato pari a 560, di cui 360 sono state autorizzate. Due Stati membri (Polonia e Grecia) hanno comunicato di non aver autorizzato né rifiutato alcuna richiesta di autorizzazione preventiva nel 2014, mentre due Stati membri (Croazia e Portogallo) ne hanno ricevuta soltanto una per ciascuno. All'estremo opposto, l'Italia ne ha ricevute 177 (di cui 103 sono state autorizzate) e la Slovacchia 139 (di cui 121 sono state autorizzate).

Rimborso delle cure non soggette ad autorizzazione preventiva¹⁷

Dei 26 Stati membri che hanno risposto, soltanto 23 sono stati in grado di fornire dati completi sui rimborsi effettuati per i trattamenti non soggetti ad autorizzazione preventiva (la Germania e i Paesi Bassi non sono stati in grado di fornire dati; il Belgio non ha potuto fornire dati completi). Di questi 23 Stati membri, la Finlandia, la Francia e il Lussemburgo hanno fornito dati aggregati riguardanti sia la direttiva sia i regolamenti in materia di sicurezza sociale. La Finlandia ha comunicato 17 142 richieste di rimborso, la Francia 422 680 e il Lussemburgo 117 962.

Negli altri 20 Stati membri è stato effettuato un totale di 39 826 rimborsi specificamente a norma della direttiva, di cui 31 032 rimborsi sono stati effettuati nella sola Danimarca.

¹⁷ Tali dati possono comprendere un numero limitato di richieste di rimborso relative a trattamenti che avrebbero dovuto essere soggetti ad autorizzazione preventiva, ma per i quali la richiesta è stata presentata a posteriori e che sono stati successivamente rimborsati.

Quattro Stati membri hanno effettuato più di 1 000 rimborsi. Quattordici Stati membri hanno effettuato meno di 100 rimborsi; tra questi sei Stati membri (Austria, Bulgaria, Cipro, Estonia, Grecia e Portogallo) non hanno effettuato alcun rimborso a norma della direttiva.

Tempi di gestione delle richieste

Dei 16 Stati membri che hanno risposto, hanno introdotto un sistema di autorizzazione preventiva e hanno ricevuto richieste di autorizzazione preventiva, nove (Bulgaria, Croazia, Danimarca, Francia, Irlanda, Lussemburgo, Slovacchia, Spagna e Regno Unito) hanno segnalato tempi medi di gestione delle richieste pari o inferiori a 20 giorni. Solo tre Stati membri hanno segnalato tempi medi di gestione delle richieste pari o superiori a 30 giorni: Ungheria (30 giorni); Cipro (40) e Slovenia (69).

Dei 19 Stati membri che hanno fornito informazioni, hanno effettivamente ricevuto richieste di rimborso e sono stati in grado di fornire le cifre richieste in merito al rimborso dei trattamenti non soggetti ad autorizzazione preventiva, 15 sono stati in grado di fornire dati sui tempi medi di gestione delle richieste (Belgio, Lituania, Grecia e Romania non sono stati in grado di fornire tali dati). Di questi, quattro hanno fatto registrare una media inferiore a 20 giorni (Danimarca, Ungheria, Lussemburgo e Regno Unito), mentre altri tre hanno avuto tempi medi di più di 80 giorni: Finlandia (82); Slovacchia (84,3) e Svezia (150) (NB: Le cifre della Finlandia fanno riferimento sia alla direttiva sia ai regolamenti)¹⁸.

¹⁸ Le pratiche di rimborso possono variare considerevolmente tra i diversi Stati membri. Ad esempio, se uno Stato membro decide di rimborsare un paziente a norma dei regolamenti in quanto tale rimborso risulta più vantaggioso per il paziente, la procedura per stabilire l'importo del rimborso può richiedere diversi mesi.

ALLEGATO B

Lo studio valutativo sulla direttiva in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera

Tale studio prende in considerazione gli effetti della direttiva 2011/24/UE. L'obiettivo generale dello studio è fare il punto sull'attuazione della direttiva utilizzando le fonti disponibili, e identificare lacune e potenzialità di miglioramento, secondo quanto previsto all'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva. Tale studio prende spunto dalla situazione in loco e da altre preziose fonti esterne (studi precedenti, letteratura scientifica, contributi dei soggetti interessati, ecc.).

Metodologia

La metodologia comprende, oltre alla ricerca documentale e all'analisi della letteratura pertinente, un esame particolareggiato dei siti web e metodi di ricerca partecipativa ampiamente utilizzati.

Basandosi sulle precedenti attività di ricerca, è stata effettuata un'analisi di tutti i siti web del 32 PNC (sono stati analizzati 32 paesi o territori, come la Scozia, il Galles, l'Inghilterra, l'Irlanda del Nord e Gibilterra per il Regno Unito). L'analisi è stata effettuata tra il 6 ottobre 2014 e il 6 novembre 2014.

È stata utilizzata la tecnica di ricerca dello "pseudo-paziente" per tener conto della prospettiva degli utilizzatori finali. Nel novembre 2014 i punti di contatto nazionali in 12 Stati membri dell'UE (Austria, Belgio, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Slovenia, Spagna e Svezia) sono stati contattati per telefono e posta elettronica utilizzando tre diversi scenari prestabiliti. Questi "paesi prescelti" costituiscono un campione rappresentativo, selezionato in base a una serie di criteri descritti nella relazione.

Sono stati inoltre raccolti dati soggettivi basati su opinioni sia nei paesi prescelti sia a livello europeo, mediante colloqui con 59 soggetti interessati e un'inchiesta online rivolta ai 12 PCN nei paesi prescelti. Circa il 50% dei soggetti interessati contattati ha accettato di essere intervistato durante il periodo di quattro settimane. Tra i soggetti interessati vi erano fornitori

di assicurazioni mediche, prestatori di assistenza sanitaria, difensori dei diritti dei pazienti, autorità regionali e nazionali, gruppi di pazienti, organismi di audit, sindacati e organizzazioni di prescrittori di assistenza sanitaria di primo livello. Tutti i PCN hanno completato almeno una parte dell'indagine online.

Le conclusioni dello studio sono state integrate da un'analisi SWOT relativa ai servizi resi ai pazienti.

Limitazioni

Lo studio non è una valutazione formale. Le denunce, le infrazioni e le misure di recepimento non rientravano nel campo di analisi di tale studio. Data la recente adozione della direttiva e la scarsità di dati immediatamente disponibili sulla mobilità dei pazienti, una valutazione formale della direttiva sarebbe stata prematura. Uno studio valutativo, invece, offre un contributo significativo, anche se su un piano puramente qualitativo, alla valutazione della situazione di partenza e alle future attività di valutazione, in linea con il principio che richiede in primo luogo la valutazione.