

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

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

1) La prima valutazione compiuta dal Tavolo ha riguardato l'opportunità o meno di introdurre un sistema di autorizzazione preventiva per ottenere cure all'interno dell'Unione Europea.

Il Ministero e alcuni rappresentanti regionali hanno evidenziato perplessità circa l'introduzione di un sistema autorizzatorio e l'opportunità, almeno in una prima fase, volta a verificare la consistenza dei flussi dei pazienti in uscita, di rinviarne ad un momento successivo l'introduzione.

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

3) Il sistema di autorizzazione dovrebbe comunque prevedere:

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

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

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

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

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