

RELAZIONE SUGLI ESITI DEL WORKSHOP RESIDENZIALE DAL TITOLO: Progetto Dir-Mi: azioni a supporto del processo di implementazione della Direttiva 2011/24/UE – PARTE 2.

Alla luce dell'imminente termine fissato per il 25 ottobre 2013 entro il quale l'Italia dovrà recepire l'ormai nota Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio recante "*applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*", adottando a tal fine tutte le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per raggiungere gli obiettivi da essa sanciti, si è svolto il secondo appuntamento dedicato alle Regioni italiane e ad i suoi operatori del caso nell'ambito del **progetto Dir-Mi**.

Il Workshop residenziale, svoltosi nei giorni 23 e 24 settembre 2013, ha visto la partecipazione di 54 persone provenienti da tutte le Regioni italiane, dal Ministero della salute, nonché dall'Istituto Superiore di Sanità e da Age.Na.S., molte delle quali avevano già presenziato al primo appuntamento dello scorso 2-3 luglio.

L'evento, nato quindi per dar seguito a quanto costruito in occasione del primo incontro, è stato un importante momento di aggiornamento reciproco sullo stato dell'arte delle iniziative attivate nell'ambito del processo di implementazione della Direttiva 2011/24/UE, in stretta collaborazione fra il Ministero della salute e le Regioni.

Dopo le presentazioni in plenaria degli obiettivi dell'evento e di un aggiornamento circa lo stato di avanzamento dei lavori da parte dei Rappresentanti del Ministero della salute e della Commissione Salute - Conferenza Stato-Regioni, la dr.ssa Cerbo (Agenas) ha dato avvio ai lavori della giornata. Il suo intervento è stato un approfondimento sulla tematica dell' Health Technology Assesment, illustrando che, grazie all'art. 15 della Direttiva 24/2011/UE, viene definita all'interno della norma comunitaria la "Rete di valutazione delle tecnologie sanitarie", ovvero una struttura permanente di cooperazione, che nasce da una base volontaria degli Stati Membri, al fine di favorire lo scambio di informazioni scientifiche e tecnologiche sanitarie. La dr.ssa Cerbo ha presentato i passi fatti fino ad oggi nella costituzione della Rete sopradescritta, sottolineando che ad oggi il livello tecnico-scientifico su cui costruire il futuro Network, poggia a sua volta su un'ulteriore Rete: "EUnetHTA" nata grazie a due Joint Action del Programma Salute Pubblica. La dr.ssa Cerbo, oltre a sottolineare le diverse problematiche che si presentano nella costituzione della rete europea, prima fra tutte quella di prevedere un Network permanente non avendo un analogo sistema di finanziamento, ha presentato la costituzione del partenariato europeo di EUnetHTA, le attività e le responsabilità italiane nell'ambito di questa rete nonché, i prossimi appuntamenti internazionali.

Le dr.sse Napolitano e Carrillo della AOU di Verona – Regione del Veneto, hanno proseguito i lavori della sessione plenaria presentando il progetto europeo Honcab, finanziato a valere sul Programma Salute Pubblica nell'anno 2012. Oltre ad elencare le caratteristiche del progetto sopracitato (obiettivi, partner e pacchetti di lavoro), le relatrici hanno presentato i criteri di eleggibilità e il dataset di informazioni da raccogliere sui pazienti oggetto di assistenza sanitaria transfrontaliera fornita dagli Ospedali partecipanti al progetto.

La dr.ssa Congiu del Ministero della Salute (ufficio II, Direzione Generale della programmazione Sanitaria) e la Dott.ssa Taruscio dell'Istituto Superiore di Sanità hanno approfondito il tema delle malattie rare in relazione sia alla Direttiva 2011/24/UE che ai principali provvedimenti raccomandazioni adottate sia a livello nazionale che internazionale.

Per quanto riguarda, infine, l'approfondimento sul tema dei farmaci, la dr.ssa Rossi del Gruppo Farmaceutica delle Regioni, ha spiegato come viene definito, ai sensi dell'art. 11 della Direttiva Cross – Border, il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro diverso da quello di

affiliazione, rimandando comunque molti dettagli sulla rimborsabilità dei farmaci prescritti, ancora non definiti a livello nazionale, al testo del futuro D.Lgs.

Nel pomeriggio, i partecipanti si sono suddivisi in 3 gruppi di lavoro così definiti:

- 1) Informazioni e punti di contatto
- 2) Formazione degli operatori sanitari e amministrativi
- 3) Reportistica obbligatoria alla C.E.

Come esito dei lavori sopracitati, ogni gruppo ha redatto un report finale (si vedano i paragrafi successivi), grazie al quale si potranno costruire precise e concrete azioni, come quelle fin'ora realizzate.

GRUPPO FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI E AMMINISTRATIVI

DOMANDE:

1. **Gruppo docenti "itinerante"**: chi lo seleziona? Deve essere a sua volta formato? Da chi deve essere composto?

I docenti verranno segnalati da:

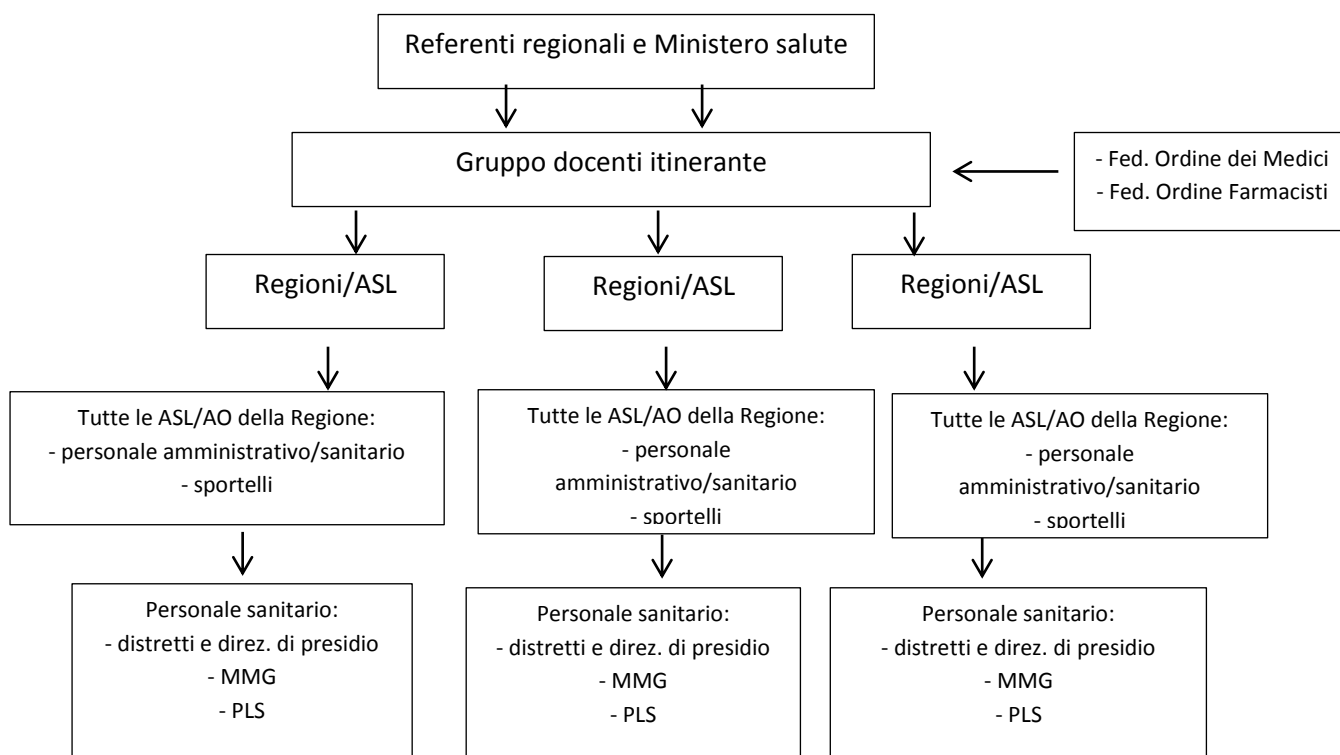
- Ministero della salute
- Regioni

I docenti si dovranno sicuramente coordinare pianificando un piano di formazione.

Quando?:

1. Creazione gruppo formatori prima del 25 ottobre;
2. dopo il D.Lgs, avvio della formazione.

SCHEMA FORMAZIONE "A CASCATA":



2. FORMAZIONE AMMINISTRATIVA - Tematiche di massima:

- a. Regolamenti /Direttiva? E quindi “il decreto” → Differenza tra regolamento e direttiva:
 - i. Delineare le casistiche (dove si applicano i regolamenti e dove si applica la direttiva)
 - ii. Informare il paziente verso la soluzione “regolamento” o verso la soluzione “direttiva”
 - iii. Dare informazioni ai cittadini italiani ma anche informazioni al cittadino straniero (→ il cittadino straniero si rivolgerà probabilmente alla sua istituzione competente dello stato di provenienza

→ Il cittadino italiano si rivolgerà alla sua ASL e al Punto di contatto nazionale)
- b. Le regole della Direttiva: il rimborso e relative tariffe, la ricetta, elenco dei LEA e prestazioni garantite, eventuale autorizzazione preventiva.
- c. Chi sono i beneficiari (aventi diritto) della Direttiva: pensionati? Familiari che vivono all'estero? Lavoratore distaccato? Stranieri non residenti iscritti al SSN? Definizione ed analisi di ogni status.

3. FORMAZIONE SANITARIA (ai prescrittori e sanitari interni) - Tematiche di massima:

- a. Standard di qualità e sicurezza: elenco dei prestatori “garantiti” degli altri SM
- b. Informazioni ai pazienti: il consenso informato

4. Gruppo **discenti o target**: ipotesi

- a. Un gruppo per Regione quindi totali 21 corsi? **NO**
- b. Più Regioni accorpate (limitrofe, con le stesse “caratteristiche” e quindi con le stesse “fenomenologie”)? **SI**: per esempio, nel caso in cui ci sarà un sistema autorizzatorio, le Regioni che l’hanno scelto avranno la stessa formazione. Un altro esempio, accorpate Regioni più piccole ecc.
- c. Chi seleziona i partecipanti? Regioni/ASL/AO
- d. Medici di base
- e. Chi fornisce il rimborso
- f. Tutti i prescrittori ecc.. VEDI SCHEMA

5. **Metodologia**: LEZIONI FRONTALI E LAVORI DI GRUPPO (Work in progress) + FAD

6. **Strumenti**:

- a. Manuale
- b. Brochure, volantini, sito internet mattone (in collaborazione con gruppo informazione)

GRUPPO INFORMAZIONI E PUNTI DI CONTATTO

Obblighi informativi ex Direttiva che coinvolgono Regioni, PP.AA. e ASL

E' stata condotta un'analisi approfondita dei contenuti della Direttiva 2011/24/UE e della nota trasmessa dalla Commissione Europea il 6 giugno u.s., in relazione agli adempimenti informativi spettanti a Ministero, Regioni e prestatori per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. Per quanto riguarda i prestatori, nell'imminenza dell'entrata in vigore del decreto di recepimento, si ritiene che si possa solo dare una indicazione delle linee essenziali per l'estensione dei contenuti informativi dei relativi siti internet, in risposta a quanto previsto dalla Direttiva, non potendo pretendere che le strutture siano in grado da subito di adeguarvisi, anche per i costi che lo sviluppo dei siti internet comporta. Si premette che ogni informazione, che si ritiene debba essere conosciuta/pubblicata sui siti di regioni e prestatori, debba esserlo almeno in due lingue (italiano ed inglese).

Punto 1: Informazioni sull'accessibilità degli ospedali per le persone con disabilità

art. 4, paragrafo 2, lettera a)

"i pazienti ricevano, su richiesta, dal punto di contatto nazionale di cui all'articolo 6, le informazioni pertinenti sugli standard e gli orientamenti di cui al paragrafo 1, lettera b) del presente articolo, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità;"

Le informazioni sono contenute sui siti delle strutture e devono essere aggiornate per l'aspetto inerente.

Il requisito dell'accessibilità si trova già nei requisiti minimi di esercizio.

Trattandosi nello specifico di accessibilità agli ospedali si può presumere che tutte le strutture siano già accessibili.

Punto 2: Informazioni sui diritti dei pazienti

art. 6, paragrafo 3

" Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera"

Anche la carta dei servizi dovrebbe rientrare nei requisiti posseduti dalle strutture.

Si può ritenere che almeno un sunto di essa, in inglese, si debba ritrovare sul sito della struttura .

Per quanto riguarda i diritti dei pazienti, i meccanismi di tutela e le procedure inerenti alle possibilità di risoluzione delle controversie, o risarcimento danni, dovrebbero essere ormai consolidate e riassumibili a livello del punto nazionale di contatto.

Punto 3: Chiarezza contenuto delle fatture

art 10, Paragrafo 1

“Gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all’attuazione della presente direttiva, compresa la cooperazione in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali ai sensi dell’articolo 6, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.”

Si ritiene debbano essere definiti a livello di “Commissione” i contenuti essenziali/obbligatori delle fatture sia per la parte contabile, sia per la parte descrittiva della prestazione/i erogate.

Nel caso siano comunque poco chiari i contenuti di una fattura si ritiene che il Punto di contatto nazionale (al quale presumibilmente può arrivare la richiesta di chiarimento) si debba rivolgere alla struttura interessata facendo da tramite con il richiedente dell’altro stato. Si può valutare l’informazione da trasmettere al referente regionale che sarà comunque chiamato in causa nel caso il punto di contatto nazionale non riesca a contattare la struttura.

Punto 4: Obblighi a carico dei prestatori di assistenza.

art. 4, paragrafo 2 lettera b

“I prestatori di assistenza sanitaria forniscano informazioni pertinenti per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata, fra l’altro sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, e che gli stessi forniscano, altresì, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale”

Si ritiene praticabile da subito l’avvio della pubblicazione sui siti Aziendali delle informazioni attualmente disponibili su liste di attesa, status di autorizzazione/ accreditamento, valutazione delle performance, buone pratiche, eccellenze, tariffe, etc.

Più difficile dare indicazioni di informazioni da garantire in applicazione della Direttiva su temi più delicati (opzioni terapeutiche, coperture assicurative – salvo verifica obblighi di legge): si invita a pubblicizzare, con la massima trasparenza, le informazioni a riguardo di tali ambiti.

Punto 5: Notifica alla Commissione delle categorie di autorizzazione preventiva e delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nel settore disciplinato dalla Direttiva.

Art 8, paragrafo 2

“Gli Stati membri comunicano alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera a) [assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva]”

Art 21, paragrafo 2

“Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.”

Il Punto di contatto notifica alla Commissione la normativa inerente all'autorizzazione che dovesse intervenire.

Si ritiene indispensabile che a livello nazionale debba essere pubblicata una sintesi del funzionamento del sistema sanitario.

Punto 6: Notifica alla Commissione dei limiti di rimborso

art 7, paragrafo 11

“Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati al paragrafo 9. [motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane]”

Nel caso si vadano a definire particolari limiti al rimborso, le regioni dovranno dare comunicazione tempestiva dei propri provvedimenti al punto di contatto nazionale, che informerà la Commissione

Punto 7: Limitazione dell'accesso agli “incoming patients”

Art. 4 paragrafo 3.

“È fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente.”

Nel caso si vadano a prevedere forme di limitazione all'accesso a particolari attività, la relativa disposizione (se non di livello nazionale) deve essere pubblicizzata e ne viene data comunicazione al Punto di contatto nazionale che la rende disponibile sul proprio sito e ne dà comunicazione alla Commissione.

I provvedimenti regionali e le informazioni di cui ai punti 5,6 e 7 sono pubblicizzate tempestivamente dalle regioni attraverso i propri canali di comunicazione.

La discussione del Gruppo è poi proseguita – e si è quindi dispersa – su: necessità dell’impegnativa SSN per eventuale rimborso, e “cosa succede il 26 ottobre se non è stato adottato il D.Lgs.?”.

GRUPPO REPORTISTICA OBBLIGATORIA ALLA C.E. **Analisi delle esigenze di reporting sulla AST nella UE**

Obblighi di reporting legati alla direttiva 2011/24 UE (art 20)

L'articolo 20 della Direttiva 24 definisce, nei primi due paragrafi, l'ambito del reporting periodico che la Commissione dovrà effettuare al Parlamento e al Consiglio Europeo

1. Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. La relazione contiene 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. A tal fine, la Commissione procede a una valutazione dei sistemi e delle prassi messi in atto negli Stati membri, alla luce degli obblighi previsti dalla presente direttiva e dalla restante legislazione dell'Unione sulla mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni.

Le informazioni da fornire sono state dettagliate in un questionario inviato dalla Commissione e da una serie di chiarimenti successivi tra il Ministero e la Commissione stessa, laddove si definisce che:

- i dati da fornire per il primo report riguardano l'attività del 2014
- dovranno essere considerate separatamente le richieste di informazioni (NCP), le autorizzazioni e i rimborsi gestiti nell'anno di riferimento, a prescindere dal momento di avvio della richiesta: volendo esemplificare, una richiesta di autorizzazione rilasciata nel 2013, per la quale venga richiesto il rimborso nel 2014, verrà considerata nel primo report solo per quanto riguarda il rimborso.
- Non dovranno essere fornite informazioni sulle reti di riferimento, in quanto nel 2014 si troveranno in fase di avvio

A valle dell'esame del questionario di reporting, si presenta di seguito di seguito una sintesi delle esigenze correlate e delle criticità che emergono, articolate per aree di rilevazione, così come presentate nel questionario stesso.

Informazioni sui National Contact Point

In questa sezione vengono richieste:

1. **informazioni anagrafiche sui NCP** istituiti nello stato membro
2. **dati numerici sulle richieste di informazioni** sulla AST pervenute ai NCP, disaggregate separatamente per:
 - a. **canale di richiesta** (Sito Web, email, Telefono, Desk, IMI, Altro da specificare)
 - b. **tipologia di informazione richiesta**; la disaggregazione richiesta ricalca da una parte le tipologie di obblighi informativi previsti dalla direttiva, ma aggiunge espressamente la rilevazione delle richieste anche in funzione della normativa di riferimento, ovvero la direttiva stessa e i regolamenti di sicurezza sociale.
 - i. Diritto di accesso all'assistenza sanitaria nella UE ai sensi della Direttiva

- ii. Diritto di accesso all'assistenza sanitaria nella UE ai sensi dei Regolamenti di Sicurezza sociale
- iii. NCP di altri Stati membri
- iv. Procedure da seguire per l'accesso all'assistenza sanitaria nella UE
- v. Cure soggette ad autorizzazione preventiva
- vi. Procedure di rimborso
- vii. Prestatori di assistenza
- viii. Trattamenti
- ix. Standard e politiche di qualità e sicurezza delle cure in Italia
- x. Tariffe
- xi. Altro (da specificare)

Per quanto riguarda l'area di rilevazione in generale, un primo interrogativo riguarda **i punti di rilevazione**, ovvero se la rilevazione debba riguardare, rispetto alla specifica situazione italiana, solo l'unico NCP centrale o anche le richieste di informazioni pervenute alle strutture territoriali coinvolte nella AST, ovvero le ASL ed eventualmente le Regioni e le Province a statuto speciale. Il questionario parla solo di NCP, ma contempla la possibilità che esistano più Punti Nazionali di Contatto.

Per quanto riguarda la rilevazione dei dati numerici sulle richieste di informazione per tipologia di informazione richiesta, è confermata l'esigenza di una **classificazione multipla delle richieste di informazioni**, per le quali è naturale attendersi la presenza di più argomenti in un singolo contatto; tale esigenza (classificazione multipla) è ulteriormente confermata dalla indicazione della necessità di classificazione in anche funzione della normativa di riferimento (Direttiva/Regolamenti). Si prospetta quindi una "squadatura" tra i totali ottenibili dalle due tipologie di disaggregazione. Il totale delle richieste dovrà essere calcolato separatamente, a prescindere dai dati parziali disaggregati, calcolando quindi un totale solo sul numero delle richieste, a prescindere della loro classificazione.

Per quanto riguarda l'aspetto qualitativo della rilevazione, ovvero "cosa" rilevare, dal questionario e dalle verifiche con la Commissione emerge sicuramente che **la rilevazione è estesa alle problematiche legate ai regolamenti** include **le richieste di informazione al di fuori del campo di azione della direttiva** (ad esempio su problematiche che ricadono nel raggio di azione della TEAM- che rientra nell'ambito dei regolamenti); non vanno invece considerate, almeno ai fini del reporting verso la Commissione, le richieste che non riguardano la normativa di derivazione comunitaria.

Da definire ancor **il momento di riferimento della rilevazione**, ovvero se debba avvenire rispetto alla domanda o rispetto alla risposta; se da una parte è pacifico che per il canale di richiesta si tratti della domanda, non lo è altrettanto per quanto riguarda la tipologia di informazione, soprattutto per la rilevazione della normativa di riferimento.

Limitazioni relative ai pazienti in ingresso

La rilevazione è molto limitata, e riguarda:

- 3. **la descrizione dei criteri** di implementazione dei meccanismi relativi a qualsiasi limitazione all'ingresso ai sensi dell'art. 4.3
- 4. **il numero** (eventualmente stimato) **di pazienti in ingresso** per i quali è stato limitato l'accesso alle cure in Italia

Per quanto riguarda quest'area di rilevazione:

- non abbiamo notizia ad oggi di una previsione normativa nazionale sulla limitazione in ingresso; è necessario valutare se esistono o possano essere adottate **limitazioni a livello territoriale** (regioni o ASL) e come rilevarle
- emergerebbe una consistente criticità per la misura del numero di pazienti qualora la limitazione venisse opposta direttamente dai prestatori di assistenza, senza obbligo di comunicazione alla ASL o alla Regione

Pazienti in uscita – cure non soggette ad autorizzazione preventiva

Per quest'area le esigenze di rilevazione sono piuttosto semplici e si concentrano sulle

5. richieste di rimborso:

- a. totale,
- b. accolte/rimborsate,
- c. lavorate entro il tempo limite
- d. valore totale dei rimborsi;

l'unica **disaggregazione** richiesta, **per stato membro di cura**, riguarda le **richieste accolte/rimborsate**. In relazione alla disaggregazione, il questionario specifica espressamente che si tratta di richieste di rimborso ai sensi della direttiva

Pazienti in uscita – cure soggette ad autorizzazione preventiva

È l'area di rilevazione più articolata, e che investe:

6. le richieste di autorizzazione preventiva:

- a. totale,
- b. autorizzate,
- c. lavorate entro il tempo limite;

7. viene richiesto inoltre il **tempo limite** (o una sua media, se questo non è unico) comunicato ai pazienti per le richieste rifiutate a fronte della possibilità di fornire la prestazione entro un tempo ragionevole (ai sensi dell'art. 8.6.d).

8. Viene richiesta inoltre una **disaggregazione delle richieste autorizzate** separatamente per:

a. stato membro di cura

b. **tipologia di cura**, laddove la classificazione richiesta corrisponde alle motivazioni per cui uno stato può assoggettare le richieste ad autorizzazione preventiva, ovvero:

- i. ricovero ≥ 1 notte;
- ii. infrastrutture/macchinari altamente specializzati/costosi;
- iii. rischio per paziente;
- iv. rischio per popolazione;
- v. prestatore "preoccupante"

9. le relative richieste di rimborso:

- a. totale,
- b. accolte/rimborsate,
- c. lavorate entro il tempo limite) e
- d. il valore totale dei rimborsi

10. le **richieste di autorizzazione respinte** laddove viene richiesta una **disaggregazione per motivo di rifiuto**, da indicare tra i seguenti (non esaustivi):

- i. rischio per paziente
- ii. rischio per popolazione

- iii. prestatore “preoccupante”
- iv. possibilità di fornire le cure sul territorio nazionale entro un termine giustificabile

È necessario prevedere **classificazioni multiple** per le rilevazioni relative a:

- Richieste autorizzate per tipologia di cure
- Richieste respinte per motivazione di rifiuto

Calcolo della **media dei giorni limite**

Al di là della singolarità della richiesta, bisognerà definire se la media debba essere una media semplice, ovvero calcolata rispetto ad un numero di giornate standard associate alla singole tipologie di cura (ammesso che questi standard siano definiti), oppure se si debba effettuare un calcolo ponderato rispetto alle singole situazioni (solo rifiuto) in cui i giorni limite siano stati comunicati all'utente in sede di richiesta di autorizzazione.

Come classificare le richieste di cure soggette ad autorizzazione preventiva per le quali l'**autorizzazione** non sia stata richiesta, ma per le quali viene richiesto il rimborso (la Commissione non ha chiarito)

Definire se debbano essere rilevate nell'ambito del punto 5 (sembra la scelta più opportuna) o del punto 6 + seguenti

Problematiche generali della rilevazione

Si riprendono sotto questo punto le problematiche di rilevazione comuni a più aree, per consentirne un inquadramento generale.

Livello territoriale di rilevazione

Se da una parte esiste il dubbio sullo spingere fino al livello territoriale la rilevazione delle richieste di informazioni al NCP, per quanto riguarda richieste di autorizzazione e/o rimborso inerenti le cure (dal punto 5 in poi) emerge sicuramente la necessità di effettuare la rilevazione a livello di ASL, visto che saranno le ASL stesse a gestire autorizzazioni e rimborsi. Si segnala infine il rischio di dover spingere la rilevazione a livello di singole strutture (prestatori di cure) qualora fossero queste ad opporre limitazioni all'ingresso di pazienti stranieri, senza comunicazione alla ASL o alla Regione.

Proposte operative

Verificare immediatamente la capacità delle Regioni e delle PP. AA. di conferire i dati richiesti, limitandosi strettamente a quanto richiesto dalla Commissione. Il Ministero definirà le modalità di conferimento dei dati, fornendo al momento della verifica un file Excel di esempio per il conferimento dei dati; sarà opportuno effettuare una “prova generale” sui dati 2013.

Successivamente alla verifica, le Regioni, le PP. AA. e il Ministero valuteranno l'opportunità di realizzare una applicazione centralizzata per l'imputazione diretta da parte delle ASL dei dati richiesti, piuttosto che per il conferimento dei file contenenti i dati stessi. In particolare, per quanto riguarda le eventuali autorizzazioni preventive, verrà valutata l'opportunità di modificare l'applicazione TECAS per consentire anche la gestione delle autorizzazioni rilasciate ai sensi della Direttiva.

Per quanto riguarda la fase di esercizio, anche in base a quanto derivabile implicitamente dal questionario, si è convenuto sull'opportunità di far confluire le informazioni richieste sul Punto di Contatto Nazionale, che provvederà alla compilazione del questionario ed al suo invio.

Conclusa la presentazione dei lavori di gruppo, la discussione è proseguita anche su alcune delicate tematiche di non immediata e semplice soluzione, delle quali si accenna brevemente di seguito.

Il tema del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in uno Stato membro.

Anche se si conviene in generale sull'obbligo di riconoscere, nel Paese di residenza del paziente, le prescrizioni rilasciategli in altro Paese dell'UE (anche in tema di continuità delle cure), non appare chiaro se, per accedere al rimborso di cure ricevute all'estero da un paziente assicurato in Italia, sia da pretendere una prescrizione medica proveniente dal servizio sanitario nazionale. Sul punto va considerato attentamente anche l'articolo 7, comma 7, della Direttiva.

Entrata in vigore della Direttiva.

Ci si chiede che cosa accadesse qualora, entro il termine previsto del 25 ottobre 2013, non entrasse in vigore il D.lgs di recepimento della Direttiva. In particolare, ci si chiede quali informazioni potranno essere date ai cittadini che si rivolgessero già a fine ottobre agli sportelli delle aziende sanitarie o delle regioni in merito a tariffe o a procedure per i rimborsi.

Si ritiene – pur con riserva di approfondimenti giuridici – che, al di là degli adempimenti di tipo organizzativo o informativo, i diritti che la direttiva riconosce ai cittadini siano direttamente applicabili – anche in considerazione del fatto che si tratta di conferma e suggello di diritti riconosciuti da sentenze della Corte europea di giustizia già dal 1998 – e che, quindi, non sarà possibile negare il rimborso di prestazioni sanitarie effettuate in altro Stato UE da parte di cittadini iscritti al servizio sanitario nazionale.

Rimborso per cure di italiani presso istituti privati in Italia.

Preso atto del fatto che la Direttiva prevede che siano rimborsati il paziente italiano che si curi, all'estero, anche presso strutture private e gli altri cittadini europei che si curino, in Italia, presso strutture private (non convenzionate con il servizio sanitario nazionale), ci si chiede se debba essere garantita la possibilità ai pazienti italiani di rivolgersi a strutture private italiane, in ossequio ai principi dell'ordinamento interno del nostro Stato (art. 3 Cost.) oppure a quelli europei sulla libera circolazione dei servizi. Anche questa rimane una questione da approfondire, sottolineando comunque che nel sistema italiano vigente delle cure all'estero per alta specializzazione, non è contemplata la possibilità di rivolgersi a strutture italiane non convenzionate; inoltre, è da tenere in considerazione anche la "Sentenza Watts" del 16 maggio 2006, causa C-372/04, punti 99 e 100.