



Roma, 25 novembre 2013

*Direttiva sui diritti dei pazienti relativi
all'assistenza sanitaria transfrontaliera*



Enrique Terol

DG SANCO

Unit D2 Healthcare systems



Indice de la presentazione

- 1. Contesto*
- 2. Disposizioni principale*
- 3. Principali differenze tra Direttiva e Regolamento*
- 4. Processo di trasposizione*
- 5. Sfide*
- 6. Passaggi successivi*
- 7. Area di cooperazione*





Messaggi chiave

- ✓ Il diritto dei pazienti di **scegliere cure all'estero** è migliorato e semplificato
- ✓ Aumento delle **informazioni accessibili ai pazienti** su diritti transfrontalieri e sistemi sanitari in generale
- ✓ **Insieme minimo di diritti dei pazienti** valido per tutti i trattamenti sanitari nella UE





Contesto

- ✓ Assistenza sanitaria transfrontaliera **non è un tema nuovo** – le cure programmate e non (EHIC) sono trattate nei Regolamenti già dagli anni 70
- ✓ **La giurisprudenza** della Corte Europea di Giustizia, 1997 – 2006 ha creato **ulteriori diritti basati sulla libertà di movimento**
- ✓ Tentativo iniziale di codificarli attraverso la **Direttiva servizi** – è necessario un altro strumento legislativo
- ✓ Trattative controverse, 2008 - 2011





Disposizioni Direttiva (1): diritti dei pazienti

- ✓ I pazienti hanno **diritto ad un rimborso** quando ricevono un trattamento sanitario in un altro Stato Membro
- ✓ Il valore massimo del rimborso corrisponde al **costo del trattamento nel paese di affiliazione**
- ✓ Vigè la legislazione in materia di **qualità e sicurezza del paese in cui il trattamento è ricevuto**





Disposizioni Direttiva (2): autorizzazione preventiva

- ✓ Autorizzazione preventiva applicabile per a) **ricovero**, b) **trattamenti sanitari altamente specializzati**
- ✓ L'autorizzazione può essere **rifiutata** qualora **non ci sia ritardo indebito**
- ✓ Il **processo** di autorizzazione preventiva **deve essere ragionevole**



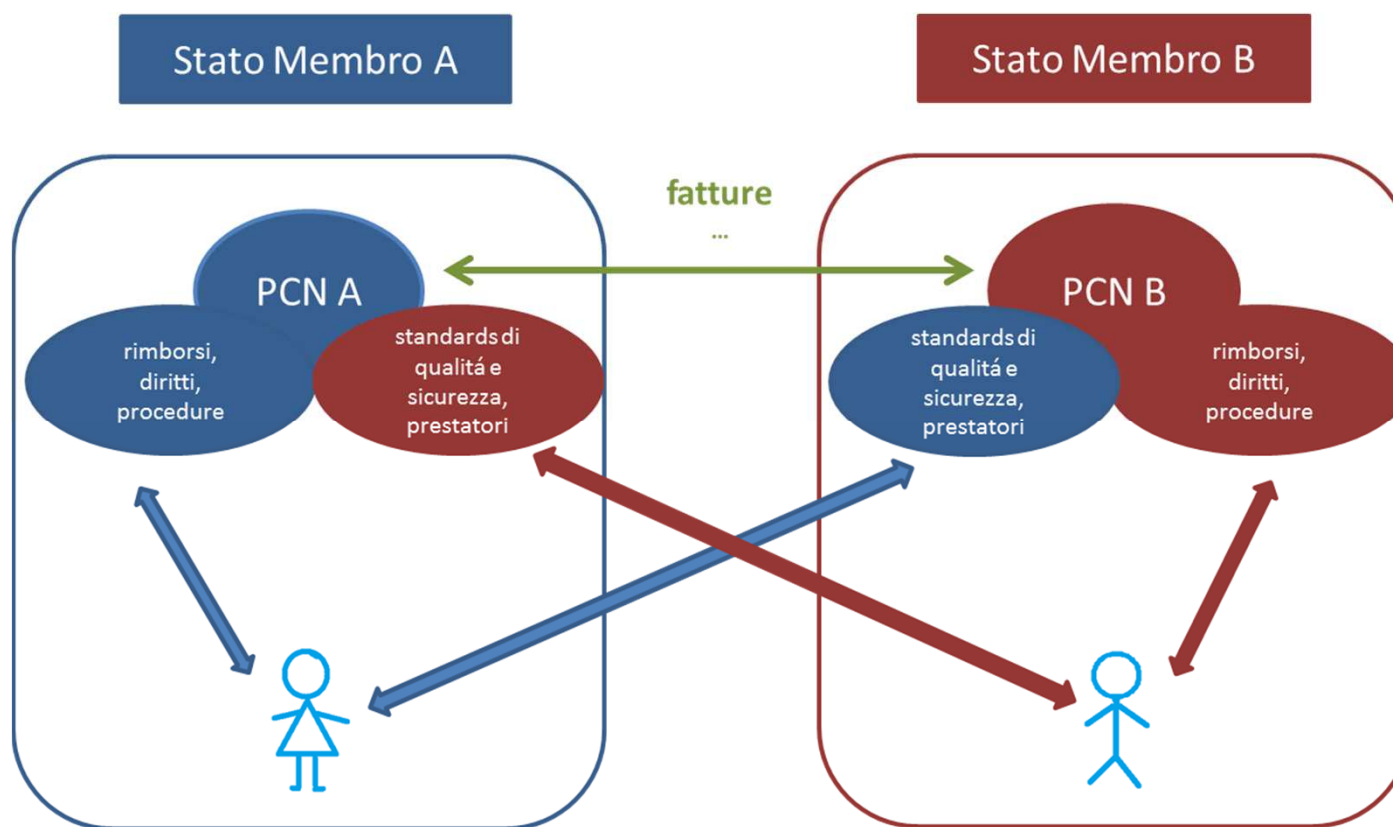


Disposizioni Direttiva (3): Punti di Contatto Nazionali (PCN)

- ✓ Ciascun Stato Membro deve istituire un PCN
- ✓ PCN informa i pazienti riceventi trattamenti all'estero su: diritti, modalità di rimborso e modalità di appello
- ✓ *PCN informa i* affiliati ad altri Stati Membri su: standard e orientamenti di qualità e sicurezza vigenti, procedure di denuncia e meccanismi di tutela
- ✓ PCN ha **l'obbligo di consultare** le organizzazioni dei pazienti, i fornitori di servizi sanitari e le compagnie di assicurazione



Punti di Contatto nazionali Funzionamento





Disposizioni Direttiva (4): prezzi, accesso, informazioni e prescrizioni

- ✓ **I prestatori di assistenza sanitaria** devono fornire informazioni su:
 - trattamenti possibili,
 - qualità e sicurezza
 - Prezzi
 - autorizzazioni e copertura assicurativa

- ✓ Accesso ai trattamenti **senza discriminazioni**;
 - stesse tariffe vigenti per i pazienti nazionali

- ✓ **Prescrizioni transfrontaliere** in modo da aiutare i pazienti a spostarsi tra Stati Membri





Principali differenze tra Direttiva (DT) e Regolamento (RG)

Prestatori:

- ✓ RG: settore pubblico o fornitori convenzionati;
- ✓ DT: tutti i prestatori pubblico o privato

l'autorizzazione preventiva per cure programmate

- ✓ RG: è la norma
- ✓ DT: eccezioni

Copertura costo delle cure:

- ✓ RG: costo Stato Membro dove il trattamento avviene;
- ✓ DT: costo Stato Membro di affiliazione

**La Direttiva introduce misure di supporto:
informazione, garanzie per il paziente, ecc.**



Processo di trasposizione

- ✓ Coinvolgimento bilaterale con le capitali degli Stati Membri
- ✓ Incontri del comitato ufficiale a Bruxelles
- ✓ Workshops periodici sulla trasposizione
- ✓ Note guida su alcuni temi specifici





Sfide: rimborsi e autorizzazioni

- ✓ Come **coniugare** la Direttiva con il Regolamento?
- ✓ Come **spiegarlo** in modo efficace ai pazienti?
- ✓ Come stabilire se un **ritardo** è "indebito"?
- ✓ Come fanno i pazienti a sapere **quali sono i loro diritti**?





Sfide: **prezzi e tariffe**

- ✓ *Quale è la tariffa per il rimborso?*
- ✓ *Quale tariffa applicare per pazienti affiliati ad altri Stati membri?*
- ✓ *Quale è la relazione tra I due?*
- ✓ *Come evitare possibili discriminazioni?*





Sfide: **informazioni**

- *Quale struttura è **più adatta** ad essere il PCN?*
- *Quale **livello di informazione** è necessario ed utile?*
- *Con quali modalità dovrebbero cooperare I PCN?*
- *Che informazioni dovrebbero fornire I prestatori su **qualità e sicurezza**?*
 - ✓ Cosa è utile?
 - ✓ Come dovrebbe essere presentato?





Passaggi successivi:

- *Scadenza trasposizione e controllo dell'effettiva trasposizione*
- *Riflessioni tra COM e PCN sul funzionamento di questi ultimi*
- *Regolari informazioni dalla COM (includendo richieste di dati agli Stati Membri)*
- *Controllo della trasposizione da parte degli individui e dei portatori di interesse*





Transposition “state of the art”

- ✓ *So far the Commission has received information from **12 Member States** on full or partial implementation of the Directive*
- ✓ ***Deadline check:** infringement process if no notification*
- ✓ ***Transposition check:** exhaustive review of national legislation*





Cooperazione

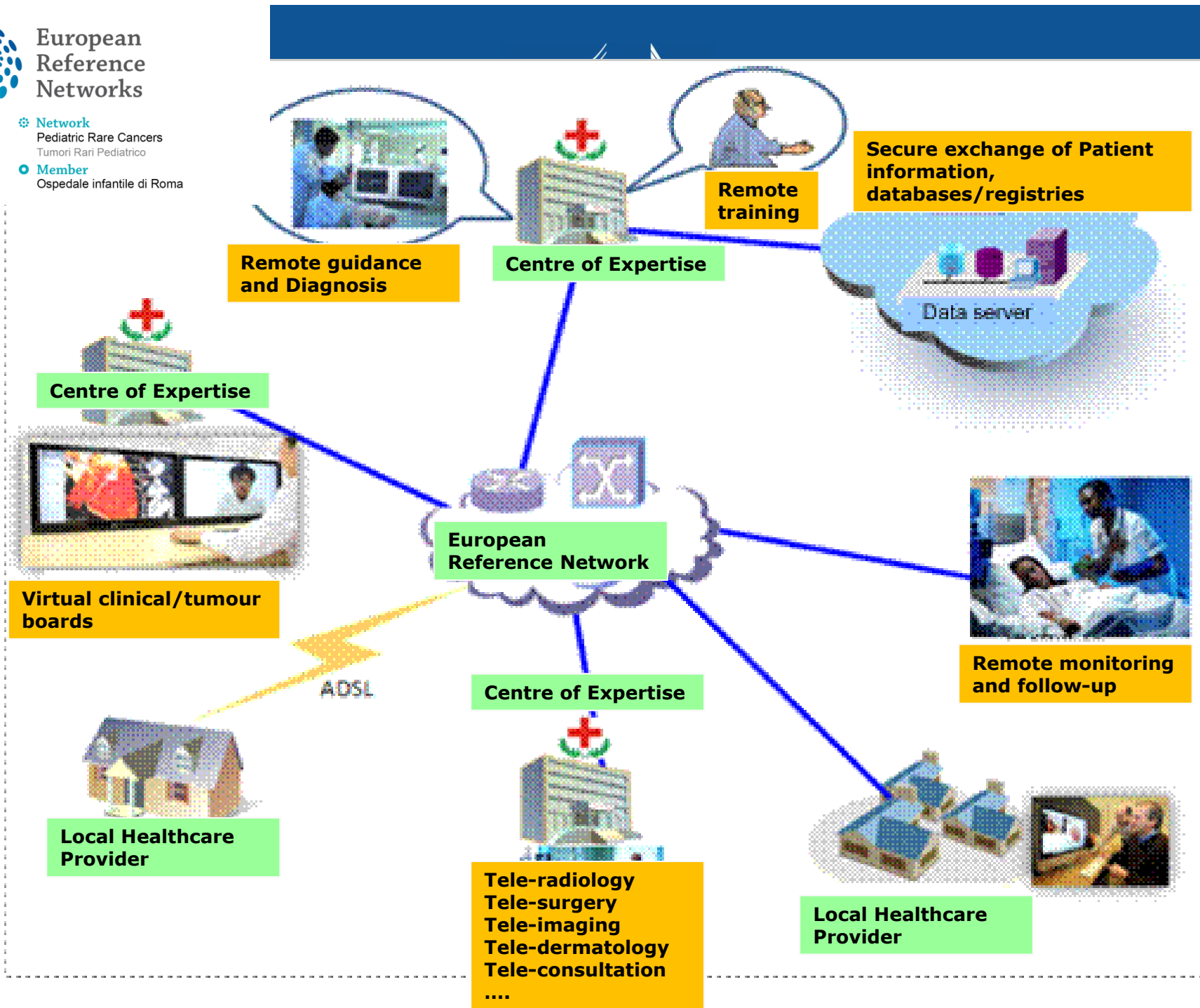
- *Riconoscimento ricetta reciproco (2012)*
- *Cooperazione in materia de qualità e la sicurezza delle cure*
- *Reti di riferimento europee (2014)*
- *HTA:Valutazione e Gestione delle Tecnologie Sanitarie (2013)*
- *Ehealth: sanità elettronica (2012)*
- *Malattie rare: diagnosi più rapide*
- *Collaborazione Bilaterale*





European Reference Networks

- Network**
Pediatric Rare Cancers
Tumori Rari Pediatrico
- Member**
Ospedale infantile di Roma





HTA network

- ✓ First meeting October 16 2013
- ✓ Multiannual work programme adopted
 - On **sustainability** of EU cooperation on HTA after EU funding (wg chair by Italy)
 - **Reuse of joint EU work** at national level;
 - Facilitate **synergies between regulatory and HTA issues.**

HTA Network focus on strategic issues, while EUnetHTA on scientific issues. The two are complementary.

Information on the Directive

http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_it.htm



Commissione europea

Come ricevere cure mediche in un altro Stato membro dell'UE: i tuoi diritti

Forse non sapevi che...

Hai il diritto di ricevere cure mediche in un altro Stato membro dell'UE e il diritto di farti rimborsare il costo, integralmente o in parte, dal tuo Paese.

Hai il diritto di essere informato sulle opzioni terapeutiche disponibili, su cosa fanno gli altri Paesi dell'UE per assicurare la qualità e la sicurezza nel settore sanitario, e se un determinato fornitore di cure mediche dispone di tutte le autorizzazioni di legge per offrirti i suoi servizi.

Guarda le pagine interne per saperne di più.

Salute e consumatori

07-10-2010 10:45:50



Grazie!



Maggiori informazioni:

[http://ec.europa.eu/health/cross border care/policy/index_it.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_it.htm)

