



ISSIRFA - ISTITUTO DI STUDI SUI SISTEMI REGIONALI  
FEDERALI E SULLE AUTONOMIE "MASSIMO SEVERO GIANNINI"  
CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

44

# La cooperazione sanitaria transfrontaliera: sfide ed esperienze

a cura di Raffaella Coletti e Gabriella Saputelli



L'Istituto di Studi sui Sistemi Regionali Federali e sulle Autonomie “*Massimo Severo Giannini*” del Consiglio Nazionale delle Ricerche (ISSIRFA-CNR), è stato costituito con la denominazione “Istituto di Studi sulle Regioni” nel 1971, cioè l'anno successivo alla prima elezione dei Consigli regionali nelle Regioni a statuto ordinario.

Nell'Istituto sono presenti competenze scientifiche multidisciplinari, a partire da quelle relative al diritto – e attinenti, in particolare, agli ambiti del diritto costituzionale, pubblico, regionale e degli enti locali, privato ed agrario – e alle scienze politiche, economico-finanziarie, sociali e geografiche.

L'attività di ricerca dell'ISSIRFA riguarda il regionalismo, il federalismo e le autonomie nell'evoluzione dei sistemi costituzionali, con particolare riferimento ai seguenti aspetti: la disciplina normativa e i caratteri delle autonomie territoriali; i profili di carattere comparato; il contributo delle giurisdizioni (internazionali, sovranazionali e nazionali) nei processi autonomistici; il ruolo delle istituzioni autonome nel perseguimento degli interessi collettivi e nella garanzia dei diritti di libertà e dei diritti sociali; le relazioni multilivello; la cooperazione territoriale; l'acquisizione e la distribuzione delle risorse; le riforme costituzionali, istituzionali e amministrative; le innovazioni tecnologiche e le problematiche connesse alle transizioni.

L'Istituto collabora con Università, centri di ricerca italiani e stranieri, e con istituzioni pubbliche di rilievo statale, regionale e locale, e ha una Biblioteca specializzata che raccoglie un patrimonio di grande valore, unico sul piano nazionale, nel campo del regionalismo, del federalismo e delle autonomie.

Dal 2011, infine, l'ISSIRFA ha dato luogo alla Rivista giuridica *on-line* “Italian Papers on Federalism” ([www.ipof.it](http://www.ipof.it)), di fascia A e con cadenza quadrimestrale, ove sono pubblicati contributi, in lingua italiana e straniera, sulle tematiche del regionalismo, del federalismo, delle autonomie locali e dei processi d'integrazione europea e sovranazionale.

DIRETTORE: Giulio M. Salerno

RICERCATORI: Aida G. Arabia, Paolo Colasante, Raffaella Coletti, Antonio Ferrara, Andrea Filippetti, Alessandro Gentilini, Antonino Iacoviello, Clelia Losavio, Giulia M. Napolitano, Gabriella Saputelli, Nicola Viceconte

TECNOLOGI: Chiara Cavallaro, Luca Giachi, Francesca Proia, Fabrizio Tuzi

ASSOCIATI: Luca Castelli, Enzo Di Salvatore, Eduardo Gianfrancesco, Roberto Louvin, Michela Michetti, Francesco Rimoli, Vincenzo Tondi della Mura

REDAZIONE: Milena Guglielmi

PERSONALE TECNICO, AMMINISTRATIVO E DI BIBLIOTECA:

Chiara Cavallaro, Nicoletta Ciaraglia, Cinzia Guidi, Teresa Perri, Cinzia Spaziani

Sito internet: [www.issirfa.cnr.it](http://www.issirfa.cnr.it)

In copertina:

DOMENICO DI BARTOLO

*Cura degli ammalati*

Pellegrinaio di Santa Maria della Scala, Ospedale Santa Maria della Scala, Siena







ISSIRFA - ISTITUTO DI STUDI SUI SISTEMI REGIONALI  
FEDERALI E SULLE AUTONOMIE "MASSIMO SEVERO GIANNINI"  
CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

44

---

# La cooperazione sanitaria transfrontaliera: sfide ed esperienze

a cura di Raffaella Coletti e Gabriella Saputelli

ISBN 9788828843672

ISSiRFA-CNR

La cooperazione sanitaria transfrontaliera: sfide ed esperienze  
Milano, Giuffrè Francis Lefebvre S.p.A., 2022

ISBN 9788828843672

© Copyright Giuffrè Francis Lefebvre S.p.A. Milano - 2022  
Via Busto Arsizio, 40 - 20151 MILANO - [www.giuffrefrancislefebvre.it](http://www.giuffrefrancislefebvre.it)

La traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm, i film, le fotocopie), nonché la memorizzazione elettronica, sono riservati per tutti i Paesi.

---

Stampato da LegoDigit s.r.l. - Lavis (TN)

## INDICE

### PREFAZIONE

<i>Giulio M. Salerno</i> . . . . .	IX
------------------------------------	----

### INTRODUZIONE

#### LE CRITICITÀ E LE PROSPETTIVE DELLA COOPERAZIONE SANITARIA TRANSFRONTALIERA DOPO L'EMERGENZA PANDEMICA

*Raffaella Coletti, Gabriella Saputelli*

1. Il contesto di riferimento . . . . .	1
2. La tutela della salute nel sistema europeo multilivello, dall'Unione europea alle Regioni . . . . .	4
3. La cooperazione transfrontaliera in materia di sanità . . . . .	10
4. Le prospettive future . . . . .	15
5. Obiettivi e struttura del volume. . . . .	17

### CAPITOLO I

#### LA MOBILITÀ SANITARIA IN ITALIA E IN EUROPA: LE DIMENSIONI DEI FLUSSI INTERREGIONALI E INTERNAZIONALI

*Stefania Gabriele, Luca Giachi*

1. Introduzione . . . . .	23
2. La mobilità sanitaria in Italia . . . . .	24
3. La mobilità transfrontaliera in Europa . . . . .	27
3.1. La mobilità transfrontaliera in base ai Regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale . . . . .	28
3.1.1. Assistenza sanitaria transfrontaliera necessaria non program- mata (anno 2019) . . . . .	29
3.1.2. Assistenza sanitaria transfrontaliera programmata (anno 2019) . . . . .	31
3.1.3. Residenti in paesi diversi da quello di origine (anno 2019) . . . . .	33
3.2. La mobilità transfrontaliera in base alla Direttiva 2011/24/UE . . . . .	34
4. Conclusioni . . . . .	36
5. Appendice: informazioni per i cittadini sulla sanità transfrontaliera . . . . .	39

### CAPITOLO II

#### ASPETTI CRITICI NELL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/24/UE

*Giovanni Boggero*

1. Introduzione . . . . .	41
---------------------------	----

2.	Un'autorizzazione preventiva generalizzata . . . . .	42
3.	Le limitazioni ai rimborsi . . . . .	45
3.1.	Il tetto massimo al rimborso tra Direttiva e Regolamento . . . . .	46
3.2.	La residualità dell'ipotesi del rimborso senza autorizzazione preventiva. . . . .	48
4.	Conclusioni. . . . .	49

### CAPITOLO III

#### “BETTER REGULATION” EUROPEA. NUOVE OPPORTUNITÀ PER LA SANITÀ TRANSFRONTALIERA

*Cecilia Odone*

1.	Introduzione . . . . .	51
2.	La Direttiva 2011/24/UE. . . . .	52
3.	La nuova “Better regulation” europea . . . . .	56
4.	Il processo di valutazione della Direttiva 2011/24/UE . . . . .	58
5.	Direttiva 2011/24/UE e “Better regulation”: nuove opportunità . . . . .	60
6.	Conclusioni. . . . .	63

### CAPITOLO IV

#### I PUNTI SALIENTI DELLA MOBILITÀ SANITARIA INTERNAZIONALE

*Paolo Stocco*

1.	I viaggi per ragioni di salute. . . . .	65
2.	Le definizioni della mobilità sanitaria. . . . .	66
3.	La mobilità sanitaria in Europa e nei paesi extraeuropei . . . . .	69
4.	Perché si scelgono le cure all'estero? . . . . .	72
5.	Il ruolo dell'Italia quale <i>player</i> internazionale . . . . .	74

### CAPITOLO V

#### UN POSSIBILE APPROCCIO ITALIANO ALLA MOBILITÀ SANITARIA INTERNAZIONALE

*Mariadonata Bellentani, Stefano Bergagna, Leopoldo Comisso, Giulio Zucca*

1.	Auspici: verso un sistema sanitario europeo basato sull'universalità di cura . . . . .	77
2.	Disuguaglianze sanitarie negli Stati membri e ricadute sulle cure transfrontaliere. . . . .	79
3.	Mobilità transfrontaliera e mobilità sanitaria internazionale . . . . .	80
4.	Mobilità transfrontaliera e Turismo sanitario. . . . .	82
5.	Un possibile approccio italiano al Turismo sanitario. . . . .	83
5.1.	Idee ed aspetti di lavoro sul Turismo Sanitario Medico . . . . .	84
5.2.	Idee ed aspetti di lavoro sulla Assistenza sanitaria a turisti: Turismo Sanitario Inclusivo . . . . .	86
6.	Sistema europeo di coordinamento in materia di sicurezza sociale . . . . .	90
7.	Sistema europeo di compensazione delle partite di credito-debito generate dalle cure in Paesi diversi da quello di affiliazione sanitaria: il caso dell'Italia. . . . .	91

8.	Regolamenti UE di Sicurezza Sociale e Direttiva UE 24/2011 sulla scelta di cura . . . . .	94
9.	Conclusioni . . . . .	97

## CAPITOLO VI

## I PROGETTI FARO IN AMBITO SANITARIO NELLA COOPERAZIONE TERRITORIALE EUROPEA 2014-2020

*Carlo Lettieri, Luca Palazzo, Martina Rienzi*

1.	Introduzione . . . . .	101
2.	CoNSENSo - COmmunity Nurse Supporting Elderly iN a changing Society . . . . .	104
3.	Salute-Zdravstvo . . . . .	108
4.	Conclusioni . . . . .	109

## CAPITOLO VII

## ESPERIENZE EUROPEE DI COOPERAZIONE SANITARIA IN ZONA TRANSFRONTALIERA

*Enrico Martial*

1.	Introduzione . . . . .	113
2.	Problemi specifici per soluzioni transfrontaliere . . . . .	116
3.	La cooperazione sanitaria strutturata alla frontiera dell'Irlanda del Nord . . . . .	119
4.	Le sette zone sanitarie transfrontaliere tra Francia e Belgio . . . . .	121
5.	Progressi e difficoltà tra Belgio, Germania e Paesi Bassi . . . . .	122
6.	La cooperazione istituzionale e territoriale tra Francia e Germania . . . . .	124
7.	Europa della salute e cambiamenti normativi . . . . .	126

## CAPITOLO VIII

## LA COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA NELL'AREA DEL BRENNERO: L'AMBITO SANITARIO

*Sara Parolari*

1.	Lo sviluppo della cooperazione transfrontaliera nell'area del Brennero: cenni storici . . . . .	129
2.	Il GECT Euregio Tirolo-Alto Adige/Südtirol-Trentino . . . . .	130
3.	La cooperazione transfrontaliera in materia sanitaria . . . . .	134
4.	Conclusioni . . . . .	136

## CAPITOLO IX

## COSTRUZIONE DI UN NETWORK DI SERVIZI SANITARI TRANSFRONTALIERI (PROGETTO SALUTE-ZDRAVSTVO)

*Ivan Curzolo, Maja Radovanović*

1.	Introduzione . . . . .	139
2.	Il CUP transfrontaliero . . . . .	141

3.	Salute mentale . . . . .	142
4.	Autismo . . . . .	144
5.	Gravidanza fisiologica . . . . .	145
6.	L'inclusione sociale . . . . .	146
7.	Alcune considerazioni conclusive . . . . .	147

## CAPITOLO X

COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA INTER-OSPEDALIERA FRANCO-ITALO-MONEGASCA: IL QUADRO GIURIDICO PER I TRASFERIMENTI DEI PAZIENTI COVID-19

*Philippe Weckel*

1.	Introduzione . . . . .	151
2.	La libera scelta del paziente e la responsabilità nei suoi confronti come oggetto della cooperazione inter-ospedaliera . . . . .	152
3.	La normativa europea applicabile ai trasferimenti transfrontalieri dei pazienti.	157
4.	Gli accordi bilaterali con il Principato di Monaco . . . . .	164
5.	Conclusioni. . . . .	170

## APPENDICE

I SEMINARI DELL'ISSIRFA-CNR IN MATERIA DI COOPERAZIONE SANITARIA TRANSFRONTALIERA NEL 2021

1.	Verso una rete italiana per la cooperazione sanitaria transfrontaliera, 29 aprile 2021, organizzazione del Workshop a porte chiuse . . . . .	173
2.	Cooperation sanitaire transfrontalière dans l'espace italo-franco-monégasque Enjeux et perspectives, 17 maggio 2021, partecipazione al seminario online organizzato da Université Côte D'Azur (UCA) - Cerdacff . . . . .	174
3.	La cooperazione transfrontaliera sanitaria dell'area del Brennero: stato dell'arte e sfide future, 27 settembre 2021, co-organizzazione del webinar in collaborazione con EURAC -Istituto di studi federali comparati . . . . .	175
4.	Verso nuovi strumenti giuridici e programmatici per la cooperazione territoriale italo-francese (Vers de nouveaux outils juridiques et programmatiques pour la coopération territoriale italo-française), 29 settembre 2021, co-organizzazione del seminario ibrido (in presenza e online) in collaborazione con Cerdacff - DITER, Université Côte d'Azur . . . . .	175
5.	Salute e sanità nella prospettiva europea, 5-6 novembre 2021, partecipazione al XIX convegno nazionale di diritto sanitario . . . . .	176
6.	La mobilità sanitaria transfrontaliera, 16 novembre 2021, co-organizzazione del webinar in collaborazione con Federsanità-Anci . . . . .	177

## CAPITOLO II

### ASPETTI CRITICI NELL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/24/UE

*Giovanni Boggero* (\*)

1. Introduzione. — 2. Un'autorizzazione preventiva generalizzata. — 3. Le limitazioni ai rimborsi. — 3.1. Il tetto massimo al rimborso tra Direttiva e Regolamento. — 3.2. La residualità dell'ipotesi del rimborso senza autorizzazione preventiva. — 4. Conclusioni.

#### 1. *Introduzione.*

A ormai dieci anni dall'entrata in vigore della Direttiva 2011/24/UE restano aperti diversi interrogativi in ordine all'applicazione della composita disciplina europea sull'accesso alle cure programmate transfrontaliere. La tesi di fondo è che, dopo una prima forte espansione della libera circolazione dei pazienti grazie all'*input* dato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia UE a partire dall'interpretazione del Regolamento n. 1408/1971 (così come sostituito dal Regolamento (CE) n. 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, cui si accompagna il Regolamento (CE) n. 987/2009), il quadro normativo europeo sia andato progressivamente assestandosi, specie con l'adozione della Direttiva, in senso assai più restrittivo. Gli Stati membri hanno mostrato di voler confinare l'assistenza sanitaria transfrontaliera a un utilizzo limitato perlopiù ai territori di confine, evitando che la Direttiva potesse essere percepita come uno strumento volto espressamente a incoraggiarla. Da questa impasse l'ordinamento europeo non è ancora uscito, anche se occorre osservare come la CGUE — in due pronunce rese nel 2020 — sembra aver dato un indirizzo piuttosto

---

(\*) Ricercatore a t.d. in Istituzioni di diritto pubblico nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Torino.

chiaro: cercare ove possibile di interpretare *magis ut valeat* la Direttiva (anche rispetto al Regolamento), esplicitando garanzie o eliminando la possibilità di deroghe che la Direttiva stessa, a differenza della giurisprudenza pregressa della stessa CGUE, non escludeva più espressamente. Nel complesso, si assiste a una dinamica già nota anni addietro: Commissione e Corte promuovono l'assistenza sanitaria transfrontaliera attraverso una lettura estensiva della libertà di prestazione dei servizi *ex art. 56 TFUE* (e del suo rovescio della medaglia che è la libertà di scelta del luogo di cura da parte dei pazienti), mentre gli Stati membri tentano di confinarla a un'applicazione residuale o comunque condizionata a una serie di valutazioni di sostenibilità delle autorità nazionali, dal momento che i servizi sanitari sono da essi organizzati e finanziati. Nel dettaglio, vi sono una serie di aspetti della disciplina che evidenziano l'eterogeneità dei fini cui è andata incontro l'applicazione della Direttiva nel corso del tempo: se, infatti, l'*intentio legislatoris* era codificare una giurisprudenza favorevole alla libera circolazione, l'esito è stato, perlopiù, quello di una cristallizzazione delle sue deroghe.

## 2. *Un'autorizzazione preventiva generalizzata.*

Si consideri, anzitutto, la questione dell'autorizzazione preventiva. La Direttiva (art. 8.2) ha individuato una serie molto ampia di ragioni — tra le quali si annoverano esigenze di pianificazione sanitaria e di controllo dei costi, ma anche di sicurezza dei prestatori di assistenza sanitaria — che giustificano la predisposizione di un sistema di autorizzazione preventiva a livello nazionale, ragioni che, però, coincidono in parte con quelle che giustificano o il diniego all'autorizzazione (art. 8.6) ovvero il diniego al rimborso (art. 7.7 e 7.9). L'impostazione è già in partenza problematica perché, da un lato, la Direttiva non stabilisce il sistema di autorizzazione preventiva come formalmente obbligatorio; nondimeno, individuando ragioni piuttosto ampie che ne giustificano la previsione, finisce per renderne quasi automatica l'istituzione a livello domestico; dall'altro, talune ragioni che giustificano la richiesta di autorizzazione paiono idonee a giustificare anche il diniego, mentre altre consentono di limitare l'entità del rimborso o *tout court* la sua corresponsione. A ciò si aggiunge che in Italia la trasposizione della Direttiva con il d.lgs. n. 38/2014 è stata, se possibile, ancor più

restrittiva <sup>(1)</sup>. Per tutti gli interventi che comportano il ricovero e per tutti i trattamenti specializzati di natura ambulatoriale (più o meno costosi) è stato, infatti, previsto un sistema di autorizzazione preventiva, benché, fino al momento dell'adozione della Direttiva, la giurisprudenza della Corte di Giustizia UE <sup>(2)</sup> avesse richiesto una qualche differenziazione tra prestazioni ospedaliere e ambulatoriali. L'inclusione nell'elenco, del resto, non è ancorata alla sola complessità e costosità delle apparecchiature quanto ad altri requisiti, non previsti dalla Direttiva, tra cui rileva la natura chirurgica del ricovero. Il rischio è così quello di aver reso l'autorizzazione di nuovo la regola e non l'eccezione.

Inoltre, a livello di ordinamento interno italiano, il diniego dell'autorizzazione può essere giustificato a causa di gravi e specifiche preoccupazioni circa il prestatore dell'assistenza sanitaria quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, e ciò indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura. Anche se la Corte di Giustizia UE ha limitato il sindacato alla valutazione di conformità a quanto indicato dalla scienza medica internazionale <sup>(3)</sup>, il d.lgs. n. 38/2014 utilizza, invece, parametri puramente nazionali per dare concretezza, per così dire, "alle preoccupazioni" del legislatore (art. 9, comma 6 lett. c).

La generalizzazione dell'autorizzazione preventiva rischia, insomma, di costituire un ostacolo arbitrario alla libertà di prestazione di servizi, specie se osservata alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia UE che, a partire dai casi *Kohll e Decker*, ha progressivamente contribuito a invertire il rapporto tra regola ed eccezione e subordinato la mobilità all'autorizzazione preventiva solo a quei casi in cui vi fossero esigenze volte ad assicurare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità nel territorio dello Stato

---

<sup>(1)</sup> In proposito sia consentito rinviare a: G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2/2018, 378-412.

<sup>(2)</sup> CGUE, C-385/999, *Müller-Fauré e Van Riet*, 13 maggio 2003, ECLI:EU:C:2003:270; ma anche CGUE, C-512/08 *Commissione c. Francia*, 5 ottobre 2010, ECLI:EU:C:2010:579.

<sup>(3)</sup> CGUE, C-157-99, *Smits & Perbooms*, 12 luglio 2001, ECLI:EU:C:2001:404.

interessato, sia a garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche ed umane. A questo proposito, vero è che la Direttiva conferma il principio emerso in via pretoria in base al quale l'autorizzazione non può essere rifiutata se la cura in questione non può essere prestata entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico (ad esempio perché le liste di attesa non lo consentono, art. 8.5). Ove, tuttavia, essa annovera il termine giustificabile dal punto di vista clinico anche tra le ragioni che giustificano il diniego dell'autorizzazione (art. 8.6 lett. *d*) attribuisce sostanzialmente allo Stato membro di affiliazione la piena discrezionalità di decidere quando concedere e quando rifiutare l'autorizzazione (sul punto si noti l'ambiguità della Direttiva sin dal Considerando 45). Del resto, è senz'altro ragionevole pensare che le liste d'attesa non possano essere di per sé un elemento che impedisce di negare l'autorizzazione, ma occorre che l'accettabilità del tempo di attesa sia valutata individualmente dall'autorità sulla base dell'anamnesi e dell'evoluzione della malattia e quindi tenuto conto dell'utilità e dell'efficacia dell'intervento a fronte dello scorrere del tempo. Sul punto, sarebbe di un qualche interesse reperire dati che dessero la misura di quante autorizzazioni preventive siano state negate in Italia ove il tempo di attesa dovuto alle liste è stato ritenuto ragionevolmente congruo dalle autorità sanitarie; spesso, infatti, in assenza di ricorso al giudice amministrativo<sup>(4)</sup>, si tratta di questioni di cui non si viene a conoscenza e che, anche a livello statistico, restano parzialmente oscurate. In Italia, infatti, gli ultimi dati pubblici raccolti dal Ministero della Salute evidenziano che, nel 2019, su 120 autorizzazioni preventive richieste circa la metà è stata respinta poiché le prestazioni da erogare non erano incluse nei LEA ovvero potevano essere erogate anche in Italia; a quest'ultimo riguardo, tuttavia, non è dato conoscere secondo quali modalità e quali tempi le prestazioni avrebbero potuto essere erogate anche nel nostro Paese, ossia come le amministrazioni abbiano valutato i tempi di attesa in relazione a ciascun caso esaminato.

---

(4) Sul punto, però, vedasi, ad esempio: Consiglio di Stato, Sez. III, sent. 11 ottobre 2018, n. 5861 che ha annullato un provvedimento di diniego autorizzatorio per prestazioni all'estero motivato con riferimento alla loro possibile effettuazione in Italia, ma senza specificazione dei tempi. Cfr. ancora più di recente: T.A.R. Sicilia, Sez. I, sent. 20 gennaio 2021, n. 245 e ord. 23 dicembre 2019, n. 1390; T.A.R. Bolzano, sent. 7 marzo 2019, n. 61.

### 3. *Le limitazioni ai rimborsi.*

Per quanto riguarda il tema del rimborso, il paziente è chiamato ad anticipare il pagamento della prestazione nello Stato membro di cura senza conoscere il costo della prestazione, ma conoscendo al massimo l'entità del rimborso, sicché non potrà avere contezza del *delta* esistente tra il costo della prestazione da sostenere all'estero e l'entità del rimborso <sup>(5)</sup>, né, al proposito, è realisticamente possibile sostenere che i punti di contatto nazionale ovvero quelli regionali siano in grado di eliminare completamente una simile asimmetria informativa; anche qui il problema risiede nella Direttiva, che individua uno schema alquanto diverso da quello dell'art. 20 del Regolamento (CE) n. 833/2004, ai sensi del quale la prestazione viene erogata come se il paziente fosse assicurato nello Stato di assistenza e non in base alle cure esistenti e alle relative tariffe dello Stato di affiliazione. L'ordinamento interno italiano sembra qualificare quello al rimborso come un diritto soggettivo, per cui, una volta rilasciata l'autorizzazione, l'Amministrazione non potrebbe non rimborsare o rimborsare soltanto una parte o, quantomeno, dovrebbe pur sempre motivare in ordine al rimborso non avvenuto o avvenuto soltanto parzialmente <sup>(6)</sup>; in realtà, la giurisprudenza amministrativa pare assai più cauta nell'apprezzamento di tale interesse, dal momento che i presupposti per il riconoscimento del rimborso sono comunque solo parzialmente coincidenti con quelli per il rilascio dell'autorizzazione; così, del resto, è possibile ragionare anche a partire dalla prassi che emerge dalle statistiche divulgate dal Ministero della Salute <sup>(7)</sup>.

Ai sensi della Direttiva (art. 7.4), l'entità del rimborso è, quindi, pari al costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione e se lo supera l'autorità sanitaria può liberamente corrispon-

---

<sup>(5)</sup> L'art. 8.3 della Direttiva, del resto, fissa una "clausola di garanzia", in base alla quale le autorità degli Stati membri devono verificare se l'autorizzazione richiesta possa essere rilasciata ai sensi del Regolamento (CE) n. 833/2004. Nel caso in cui siano soddisfatte le condizioni di cui al Regolamento, non solo il rilascio dell'autorizzazione, ma anche il conseguente rimborso (integrale) dovrebbe avvenire ai sensi di quest'ultimo.

<sup>(6)</sup> Cfr. N. POSTERARO, *Cure oltre lo Stato: l'effettività del diritto alla salute alla luce del d.lgs. 38 del 2014*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), Osservatorio di diritto sanitario, 23 novembre 2016, 24-25.

<sup>(7)</sup> Delle domande di rimborso esaminate per prestazioni preventivamente autorizzate nel 2019 ben 16 su 49 sono state respinte (Dati: Ministero della Salute, 2021).

dere la differenza, ma non vi sarà obbligato; se è inferiore, invece, sarà corrisposto solo quanto anticipato<sup>(8)</sup>; anche eventuali costi aggiuntivi come i costi di viaggio e alloggio sono a discrezione dello Stato membro di affiliazione, il che, tuttavia, risulta parzialmente dissonante rispetto a una precedente interpretazione fondata direttamente sull'art. 56 TFUE, oltreché sui Regolamenti<sup>(9)</sup>. In ogni caso, anche nell'ordinamento interno italiano, la circostanza per cui i costi aggiuntivi sono rimborsabili a discrezione e secondo le diverse tariffe delle singole Regioni o Province autonome pone una serie di problemi di rispetto del principio di uguaglianza ovvero del principio di non-discriminazione nell'attuazione del diritto UE, tali per cui la Corte di Giustizia UE potrebbe essere chiamata a esprimersi sulla necessità e proporzionalità delle condizioni differenziate che limitano l'esercizio della mobilità sanitaria<sup>(10)</sup>.

### 3.1. *Il tetto massimo al rimborso tra Direttiva e Regolamento.*

Rispetto alla questione del tetto massimo per il rimborso, parametrato sulle tariffe dello Stato di affiliazione o di assistenza, il sistema di cui al Regolamento appare assai più generoso, ma, proprio per questo, paradossalmente, rischia di spingere più facilmente al diniego dell'autorizzazione da parte delle autorità dello Stato di affiliazione. Tale spiegazione si desume anche da una recente sentenza della CGUE nel caso *A contro Veselibas*<sup>(11)</sup>. Nel caso in cui prestazioni erogate in un altro Stato membro generino costi maggiori di quelli legati alle prestazioni che sarebbero state erogate nello Stato membro di residenza dell'assicurato, l'obbligo

---

<sup>(8)</sup> In precedenza si vedano, tuttavia, le sentenze della Corte di Giustizia UE nei casi CGUE, C-368/98, *Vanbraekel*, 12 luglio 2001, ECLI:EU:C:2001:400; *Watts*, C-372/04

<sup>(9)</sup> Si pensi al caso *Leichtle* per le spese connesse al trattamento terapeutico, ma anche al successivo caso *Watts* ove la Corte stabilì che la loro copertura avrebbe dovuto essere garantita qualora fosse stata prevista dalla legislazione dell'ordinamento interno. Cfr. sul punto però le osservazioni più prudenti di: M. TRESKA, *L'evoluzione della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea sulla mobilità sanitaria: dal caso Grogan al caso Petru*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 174-175.

<sup>(10)</sup> Cfr. in proposito anche: N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, n. 3/2018, 871.

<sup>(11)</sup> CGUE, C-243/19 *A contro Veselibas ministrija*, 29 ottobre 2020, ECLI:EU:C:2020:872. su cui vedasi: G. DI FEDERICO, *When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselibas Ministrija*, in *European Papers*, Vol. 6/2021, 69-80.

di un rimborso integrale ai sensi dell'art. 20.2 Regolamento (CE) n. 883/2004 può, infatti, generare costi supplementari per quest'ultimo Stato membro che, pertanto, potrà legittimamente rifiutare l'autorizzazione, visti i rischi per la stabilità finanziaria del proprio sistema sanitario. Nell'ambito della Direttiva 2011/24/UE il rimborso è calcolato, invece, sulla base delle tariffe applicabili all'assistenza sanitaria nello Stato membro di affiliazione e non supera il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta se il costo dell'assistenza prestata nello Stato membro ospitante è inferiore a quello dell'assistenza prestata nello Stato membro di affiliazione. Tenuto conto di tale doppio limite, il sistema sanitario dello Stato membro di affiliazione non corre un rischio di dover sostenere costi supplementari legati alla copertura dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e tale Stato membro non sarà, in linea di principio, esposto a un onere finanziario aggiuntivo nel caso di un'assistenza transfrontaliera. Pertanto, il rischio di uno spreco finanziario ovvero di minare la stabilità finanziaria del sistema di assicurazione malattia non può essere invocato dallo Stato membro per rifiutare l'autorizzazione o negare il rimborso ai sensi della Direttiva. Con la propria decisione, la Corte di Giustizia UE ha cercato, quindi, di dare effettività ai principi elaborati prima in *Kohll* e *Decker* e ripresi, poi, in *Smits & Perbooms*, secondo cui motivi economico-finanziari genericamente intesi non possono di per sé giustificare il diniego all'autorizzazione o alla corresponsione del rimborso. A livello interno il giudice del rinvio dovrà, tuttavia, ancora verificare se il diniego delle autorità potesse comunque essere giustificato dal diverso motivo imperativo di interesse generale di evitare rischi per la pianificazione sanitaria delle cure ospedaliere rispetto alla quale lo Stato membro conserva pur sempre il diritto di assicurare un accesso sufficiente e permanente a una gamma equilibrata di cure di elevata qualità; nel caso di specie, si trattava di cure programmate per un paziente che, pur in presenza di un trattamento disponibile in patria, lo rifiutava per motivi religiosi e ne sceglieva un altro, non disponibile nello Stato di affiliazione.

A quest'ultimo proposito, benché la Corte non si spinga a riconoscere il pieno diritto del paziente alla scelta della cura conforme ai propri principi religiosi, non nega che, nell'applicazione del regime di autorizzazione preventiva, gli Stati membri attuino il diritto UE e siano pertanto chiamati a rispettare anche le garanzie della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

(CDFUE), tra le quali rientra il divieto di discriminazione fondato sulla religione (art. 21). Del resto, il principio di scelta della cura motivata da analogo rispetto della dignità del paziente, oltreché dalla sua autodeterminazione, sembra ancor più chiaramente potersi desumere da altra recente decisione pregiudiziale, adottata però ai sensi dei Regolamenti <sup>(12)</sup>, in base alla quale il paziente non è tenuto necessariamente a sottoporsi alle sole cure che offre lo Stato membro di affiliazione, ma può, su ulteriore parere medico ottenuto in altro Stato membro, ricevere cure alternative e chiederne il rimborso se queste, a differenza delle prime, sono idonee a prevenirne uno stato di disabilità.

### 3.2. *La residualità dell'ipotesi del rimborso senza autorizzazione preventiva.*

Da ultimo, si pone la questione se sia possibile per il paziente richiedere il rimborso delle cure prestate all'estero senza il previo rilascio della necessaria autorizzazione ai sensi della Direttiva. Essa, a differenza della disciplina di cui all'art. 20 del Regolamento (CE) n. 833/2004, non prende esplicitamente in considerazione questa ipotesi. La Direttiva chiarisce, infatti, che « *lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 8* » (art. 7.8), sicché, ove si tratti di prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva, il rimborso non potrebbe essere richiesto se non vi sia stata in precedenza una richiesta di autorizzazione da parte del paziente. Del resto, come si ricava dal menzionato caso *A contro Veselibas*, quando l'autorizzazione preventiva (richiesta e negata) non si fondava su motivi imperativi di interesse generale, non potrebbe poi essere negato il rimborso atteso che quella prestazione avrebbe dovuto essere erogata in regime libero da autorizzazione. Qui, però, la questione che ci occupa è piuttosto se e in quali termini un trattamento d'urgenza possa giustificare la richiesta di rimborso senza autorizzazione ai sensi della Direttiva. In Italia, neanche dall'art. 10 d.lgs. n. 38/2014 si ricava un'indicazione esplicita in tal senso (mentre una siffatta disposizione è presente nella diversa l. n. 595/1985, *rectius* agli artt. 2, co. 3 e 7, co. 2 d.m. 3 novembre 1989 che disciplinano la fruizione di cure all'estero presso centri di altissima

---

(12) CGUE, C-538/19 *Casa Națională de Asigurări de Sănătate*, ECLI:EU:C:2021:809.

specializzazione); vero è che il legislatore delegato ha previsto una diversa e più veloce procedura d'urgenza con un termine dimezzato di 15 giorni per ottenere l'autorizzazione, ma tale previsione non può comunque essere idonea a giustificare il diniego alla corresponsione del rimborso per prestazioni d'urgenza ottenute in assenza di autorizzazione. A questo proposito, in altro recente pronunciamento <sup>(13)</sup>, la Corte di Giustizia UE ha statuito a chiare lettere, come del resto aveva già fatto nel caso *Elchinov* in un periodo antecedente all'adozione della Direttiva 2011/24/UE, che la normativa europea non può essere interpretata nel senso di impedire il rimborso, laddove il paziente abbia dovuto recarsi all'estero per ragioni connesse al suo stato di salute o alla necessità di ricevere urgentemente cure ospedaliere o cure che richiedono l'utilizzo di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, ma sia stato impossibilitato a richiedere o ad attendere l'autorizzazione preventiva richiesta in via generale dallo Stato di affiliazione per tali cure.

#### 4. *Conclusioni.*

A dieci anni dall'adozione della Direttiva 2011/24/UE, il numero di pazienti che si è avvalso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera resta molto esiguo. La scarsa mobilità è riconducibile a un insieme di condizioni che rendono il ricorso alle cure programmate all'estero un'ipotesi non particolarmente vantaggiosa: accanto a un sistema di autorizzazione preventiva pressoché onnicomprensivo (specialmente in Italia), è soprattutto l'anticipo delle spese da parte dei pazienti e l'incertezza sui tempi e sull'entità del rimborso a scoraggiare la mobilità sanitaria. Del resto, il quadro normativo che regola il ricorso alle cure transfrontaliere è complicato dalla perdurante applicabilità del regime derivante dal combinato disposto della Direttiva e dei regolamenti europei sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. In generale, il tentativo della Corte di Giustizia UE, specie quello più recente qui oggetto di brevi cenni, pare essere volto ad allineare l'interpretazione di alcune disposizioni della Direttiva alla propria giurisprudenza pregressa, così da circoscrivere la discrezionalità degli Stati membri ed evitare un'eccessiva restrizione degli spazi riservati alla mobilità sanitaria transfrontaliera.

---

<sup>(13)</sup> CGUE, C-777/18 *WO v. Vas Megyei Kormányhivatal*, ECLI:EU:C:2020:745.

