

# Attività europea e internazionale dell'Aiop

MAGGIO 2019



di Alberta Sciachi | Affari internazionali AIOP - Comitato Direttivo UEHP

## COMMISSIONE EUROPEA

### A CHE PUNTO SIAMO CON LA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PAZIENTI E LA LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI?

La Commissione europea ha pubblicato il 20 luglio 2018 il **Report finale sull'accesso alle prestazioni transfrontaliere**, istituito dalla Direttiva 2011/24/UE. La normativa dell'Unione ha stabilito un ampio ventaglio di diritti dei pazienti in merito alla possibilità di farsi curare in altri Stati membri rispetto a quello di origine, ma questo potenziale resta ancora inutilizzato non solo per la carenza d'informazioni, ma anche per il persistere di barriere regolamentari e procedurali, che andranno eliminate per essere in linea la Direttiva. Attualmente si riscontra, in effetti, una generale mancanza di consapevolezza dei cittadini riguardo all'esistenza della Direttiva stessa e dei centri d'informazione, non risultano adeguate le notizie diffuse tramite i siti internet istituzionali e si registrano grandi differenze organizzative tra uno Stato membro e l'altro, riguardo al numero dei centri, al personale, ai finanziamenti, al trattamento dei pazienti.

In questo quadro generale, che impedisce ai cittadini di ottenere pari opportunità per accedere ad un trattamento sanitario all'estero, lo studio propone alcune raccomandazioni. Per il miglioramento dell'informazione, considerata uno strumento essenziale per garantire la libera prestazione di servizi e la libera circolazione dei pazienti, è necessario: che questi ultimi siano messi in grado di compiere "scelte informate" sui servizi disponibili in altri Paesi dell'Ue; che gli erogatori di cure siano informati sui diritti dei cittadini europei; che gli Stati membri siano consapevoli dei loro obblighi di legge nel garantire l'accesso ai servizi sanitari all'estero, contribuendo a diminuire gli ostacoli procedurali ed a limitare le restrizioni imposte ai pazienti, se non per ragioni imperative di interesse generale. Riguardo poi all'informazione già ora trasmessa dai siti web istituzionali, quella fornita ai pazienti in uscita è insufficiente in merito al rimborso del trattamento ricevuto all'estero, mentre quella data ai pazienti in entrata è inadeguata in merito a diritti, qualità e sicurezza.

Al di là delle inefficienze organizzative, tuttavia, esistono ragioni, indicate dal report, che scoraggiano i pazienti dal recarsi all'estero: la soddisfazione per i trattamenti sanitari nel proprio Paese, le barriere linguistiche, la mancanza d'informazione su disponibilità e qualità dei servizi all'estero, l'impossibilità di anticipare i costi, l'incertezza riguardo alla possibilità e ai tempi necessari per ottenere il rimborso.

La Commissione fornisce, inoltre, una serie di linee guida, indicatori e strumenti operativi per migliorare la situazione attuale, in modo che i Punti di contatto nazionali ottemperino alle prescrizioni della Direttiva sulla mobilità. Tali proposte mirano a: migliorare la consapevolezza dei pazienti riguardo ai loro diritti ed ai passi concreti da fare per accedere ai servizi all'estero; diffondere un'informazione chiara, accurata ed attendibile; assistere i Punti di contatto nazionali e gli erogatori di prestazioni nel fornire tali informazioni; chiarire l'interazione tra la Direttiva ed i Regolamenti di sicurezza sociale; stabilire una diffusione dell'informazione più uniforme; contribuire a fissare tempi chiari e procedure trasparenti in tutta l'Unione; attivare partnership formali e collaborazione tra i Punti di contatto, contribuendo ad un miglioramento continuo delle loro prassi.

Segnaliamo che con il **D.m. 50 del 16-4-2018** recante il nuovo «Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva» (pubblicato

in G.U. n.117) è stata ampliata la categoria di prestazioni sanitarie comprese nei Lea a carico del Ssn, anche se erogate in un altro Stato membro, ma rimborsabili solo in seguito ad autorizzazione preventiva. Ai sensi dell'art. 3 del Decreto, rientrano in questa categoria: le prestazioni di assistenza ospedaliera che richiedono un ricovero di almeno una notte, in base alla valutazione dello stato di salute da parte del medico curante, le prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di *day surgery*, le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, terapeutiche e di diagnostica strumentale, elencate in allegato. Il provvedimento ministeriale fa salva la facoltà delle Regioni di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto dei criteri fissati dalla normativa europea e nazionale, nonché degli obblighi di informazione e trasparenza. ■

### RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE PER LO SCAMBIO DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE

La Commissione europea ha pubblicato il 6 febbraio 2019 una **Raccomandazione** relativa al formato di scambio delle cartelle cliniche elettroniche nell'UE. In conformità al **Regolamento 2016/679**, infatti, i cittadini hanno diritto di accesso ai dati personali, inclusi quelli sanitari, ma attual-

troniche entro la fine del 2021. La Raccomandazione della Commissione propone di estendere il processo a tre nuove aree: test di laboratorio, dimissioni mediche e report di immagini, oltre alle prescrizioni in formato digitale.

L'accesso a registri sanitari completi e personali in tutta l'UE può offrire, in effetti, grandi benefici: il miglioramento della qualità, la riduzione dei costi e la modernizzazione dei sistemi sanitari. Tale evoluzione potrà contribuire non solo a garantire la continuità dell'assistenza ai cittadini mentre si spostano in Europa, ma anche a promuovere la ricerca sulle principali sfide sanitarie, come le malattie croniche e neurodegenerative. La trasferibilità di tali dati può inoltre favorire l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari, ad esempio attraverso la condivisione degli esami di laboratorio o radiologici di un paziente. In questo modo, un ospedale in un altro Stato membro non dovrà ripetere test simili, risparmiando tempo e riducendo i costi. Tutto ciò è ovviamente soggetto al consenso del cittadino, nel pieno rispetto del Regolamento sulla protezione dei dati.

Per sviluppare questo scambio di informazioni, sarà istituito un processo di coordinamento congiunto tra la Commissione e gli Stati membri, in cui tutte le parti interessate saranno coinvolte nello sviluppo del formato di scambio europeo delle cartelle cliniche elettroniche (EHR). Gli Stati membri, all'interno della rete e-Health, stabiliranno le linee guida per l'attuazione e il monitoraggio dei progressi realizzati. È in



mente la maggior parte di loro non gode dell'effettiva opportunità di accedere ai propri dati e di trasferirli in modo sicuro a livello transfrontaliero. La Raccomandazione stabilisce dunque un quadro per lo sviluppo di un formato europeo standardizzato per lo scambio delle cartelle cliniche informatizzate al fine di garantire, in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera, la trasmissione di dati sanitari elettronici, ed incoraggia gli Stati membri a favorire l'accesso dei cittadini ai propri dati personali. Il quadro delineato dalla Commissione comprende un insieme di principi, destinati a regolare l'accesso ai dossier sanitari informatizzati e la loro condivisione tra gli Stati membri, nonché una serie di specifiche tecniche comuni, da utilizzare come riferimento per il formato europeo standard delle cartelle cliniche necessario per la loro trasmissibilità. In realtà, il processo è già in corso in alcuni Stati membri e si prevede che diciotto Paesi scambieranno i dati dei pazienti e le prescrizioni elet-

preparazione anche una Decisione di applicazione riveduta in materia di definizione delle norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili della sanità elettronica (2011/890 /UE). La Commissione elaborerà il contributo ricevuto dalle parti interessate e pubblicherà i risultati nei prossimi mesi. ■

### LE IMPLICAZIONI ECONOMICHE ED ETICHE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

In una **Comunicazione** al Parlamento ed al Consiglio europeo (**COM 2018**), la Commissione ha dichiarato che l'UE dovrebbe avere un approccio coordinato per sfruttare le opportunità ed affrontare le sfide relative all'intelligenza artificiale (IA), considerando che non si tratta più di fantascienza, ma di uno strumento che aiuta a risolvere alcune tra le sfide più



## Attività europea e internazionale dell'Aiop • maggio 2019

ardue in campo sanitario, come il trattamento delle malattie croniche. In questo campo, l'UE si sente competitiva, poiché si colloca in ottima posizione anche nella robotica e ospita in campo sanitario industrie di punta all'avanguardia nell'adozione dell'IA. Basti citare il progetto di una ortoprotesi robotizzata per ridare mobilità agli amputati, realizzato grazie ai finanziamenti europei. L'introduzione di tali nuove tecnologie richiede che l'UE assuma un ruolo guida sulla base dei propri valori, assicurando un quadro etico e giuridico adeguato, coerente con la Carta dei diritti fondamentali e con il rispetto della privacy. A questo scopo, la Commissione ha già annunciato una serie di iniziative, tra cui è prevista anche una **Comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza**, compresa la condivisione dei dati sul genoma e altri set di dati sanitari. Un nuovo centro di supporto fornirà ad autorità pubbliche ed imprese un sostegno tecnico e legale in materia. Per affrontare i problemi morali relativi all'intelligenza artificiale, un progetto di orientamenti etici sarà, inoltre, elaborato con la cooperazione delle parti interessate. La Commissione ha agevolato quindi la creazione di un'ampia piattaforma multilaterale, l'*European Artificial Intelligence Alliance*, che potrà entrare in rapporto con il nuovo gruppo di esperti ad alto livello, costituito sempre dalla Commissione, e sarà impegnata in un dibattito aperto sulle implicazioni e le conseguenze di tale innovazione. Al riguardo, segnaliamo che l'UEHP ha già chiesto di diventare membro di tale forum. ■

### EXPERT PANEL: VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ DEI CENTRI EUROPEI DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

L'*Expert panel on effective ways of investing in health* (EXPH) ha pubblicato un'opinione sull'implementazione dei Centri europei di riferimento (ERN), istituiti dalla Direttiva sull'accesso alle prestazioni transfrontaliere. La costituzione di tali reti costituisce il primo esempio di una collaborazione volontaria e strutturata tra gli Stati membri nel campo della sanità, poiché riunisce istituzioni sanitarie specializzate per il trattamento di malattie rare e complesse, che colpiscono circa l'8% della popolazione, ponendo un serio problema di salute pubblica. Simili patologie richiedono cure altamente specialistiche e i centri di riferimento favoriscono l'accesso a livello transfrontaliero ad un pool più ampio di expertise, offrendo così maggiori chance di ottenere diagnosi e cura adeguate. L'ampia raccolta di dati concernenti queste tipo-

logie di pazienti consentirà inoltre lo sviluppo di studi clinici volti a migliorare la comprensione delle malattie rare ed a sviluppare nuovi farmaci.

Dal momento dell'introduzione del nuovo modello ospedaliero si sono costituite 24 reti di riferimento per le patologie rare o complesse, costituite da 300 ospedali situati in 26 Paesi dell'UE, tra cui anche l'Italia, con numerosi ospedali e IRCSS pubblici e privati.

Il Panel di esperti ha confermato che i criteri per costituire un Centro europeo di riferimento destinato alla cura di particolari patologie sono appropriati, in quanto prevedono che le condizioni siano rare, complesse e poco conosciute, tanto da richiedere una consultazione di esperti, e che il ricorso agli ERN sia consentito solo nei casi in cui non esistano alternative valide. Nel documento sono anche prospettate le opzioni per la costituzione di nuovi reti di riferimento e le modalità con cui esse possono essere integrate nei sistemi sanitari nazionali, al cui equilibrio non arrecano alcun danno, dal momento che il trattamento in altri Paesi è consentito solo se appropriato e giustificato, costituendo invece un vantaggio per lo scambio di conoscenze.

È stato rilevato, infine, un interesse considerevole nell'includere tra gli scopi delle ERN, al di là della diagnosi ed assistenza al singolo paziente, la ricerca e lo sviluppo di linee-guida, il training e la formazione continua professionale. Nelle raccomandazioni finali si sottolinea che le reti di riferimento offrono preziosi strumenti per sostenere un'assistenza aggiornata, *cost-effective* ed *evidence-based*, con ricadute positive sui sistemi nazionali. Restano, tuttavia, ancora irrisolti il compito dell'elaborazione di linee-guida in ambito clinico, come richiesto dalla Direttiva, ed il problema della sostenibilità finanziaria a lungo termine, anche se va considerato che attualmente solo il 5% dei cittadini europei ha ottenuto un trattamento all'estero. ■

### EXPERT PANEL: LA TRASFORMAZIONE DIGITALE DEI SERVIZI IN SANITÀ

La Commissione ha dato mandato all'Expert panel di verificare l'impatto della trasformazione digitale in sanità, in ragione della sua crescente importanza e diffusione. Nell'ultima opinione, elaborata dal gruppo di esperti e intitolata "*Assessing the impact of digital transformation of health services*", si rileva che la decisione di adottare, utilizzare e rimborsare questo nuovo genere di servizi deve essere valutata, considerandone fattori quali la destinazione per gli assi-

stiti, gli erogatori, i gestori di risorse, la raccolta di dati, ma innanzitutto l'evidenza della loro utilità rispetto agli obiettivi fondamentali dei sistemi sanitari europei, come la qualità, l'accessibilità, l'efficienza, l'equità e l'entità della spesa, al fine di trovare un equilibrio soddisfacente.

Il processo di digitalizzazione della sanità può avere importanti conseguenze sul futuro dell'erogazione dei servizi sanitari. In tale prospettiva, molti Paesi desiderano stimolare l'adozione di strumenti digitali per migliorare le performance dei loro sistemi, ma, d'altro canto, ritengono indispensabile un'attenta verifica dell'effettivo progresso realizzabile. Le soluzioni innovative, se correttamente progettate ed attuate con attenzione al rapporto costi-benefici, possono contribuire ad ottimizzare sia gli outcome, sia la sostenibilità del sistema, ma non è detto che abbiano sempre tali effetti positivi. Da qui la necessità di monitorare ogni specifico servizio digitale, che non è automaticamente valido solo perché digitale.

A causa dell'aumento della spesa pubblica sanitaria, da attribuirsi in misura significativa anche al finanziamento delle nuove tecnologie, sono indispensabili, infatti, una solida evidenza, nonché un accertamento costante dell'impatto dei servizi digitali nel contribuire a migliorare l'efficacia, l'accessibilità, la resilienza dei sistemi sanitari, senza generare ineguaglianze, soprattutto nel caso in cui abbiano un forte impatto su aspetti organizzativi ed operativi per l'erogazione dei servizi. Un quadro di regole per verificare la trasformazione digitale in sanità è, dunque, essenziale per le autorità competenti, chiamate a decidere se usare e finanziare le tecnologie digitali, in base a dati certi. A parere degli esperti della Commissione, però, per stimare la cost-effectiveness mancano proprio questi dati attendibili e verificabili sul lungo periodo. Nonostante tale difficoltà, i servizi digitalizzati sono potenzialmente suscettibili di rafforzare l'empowerment dei pazienti, senza ridurre per questo la responsabilità degli operatori e del sistema. In generale, poi, sono ritenuti rilevanti: la preparazione dei responsabili di governo per lanciare progetti di digitalizzazione su scala nazionale, la sicurezza dell'assistenza erogata attraverso questi canali, l'interoperabilità, la protezione dei dati e la cyber-security.

Le politiche dell'Unione sono sempre state favorevoli alle tecnologie digitali, per offrire un'assistenza personalizzata, efficace ed efficiente, come dimostrato dalle numerose iniziative nell'ambito dell'e-Health, ma gli esperti della Commissione ritengono necessaria una visione equilibrata, sia degli effetti della digitalizzazione sulle performance dei sistemi sanitari, sia della complessità delle interazioni con gli

## PARLAMENTO EUROPEO

### ELEZIONI

In occasione delle **elezioni al Parlamento europeo**, il dibattito sulla sanità si trova in una posizione peculiare, considerato che la maggior parte delle competenze in questo settore spettano ancora agli Stati membri. Tale situazione ha determinato negli anni scorsi un iter lungo e faticoso per le iniziative, anche legislative, proposte da Bruxelles, proprio a causa delle resistenze dei singoli Paesi. La situazione generale è, però, in piena evoluzione, dato che il 70% dei votanti dichiara di volere che l'Unione intervenga in maniera più incisiva in materia di tutela della salute e di sanità, come pubblica il noto magazine internazionale "*The Politico*". Si deve chiarire, tuttavia, che i cittadini europei, quando dichiarano di aspettarsi iniziative più efficaci in questo campo, sono, in realtà, favorevoli a una maggiore cooperazione in grado di tutelare i loro diritti, di migliorare l'efficacia e l'accessibilità delle cure, di promuovere l'efficienza dei sistemi sanitari. Tutto questo viene, però, interpretato dalle burocrazie europee e nazionali come un gioco di maggiore o minore potere, come ha dichiara-

to Robert Madelin, già Direttore generale della DG SANTE. I candidati al Parlamento europeo dovranno pertanto impegnarsi anche nel campo della sanità per non deludere gli elettori e questo tema ha, dunque, rilievo nella campagna elettorale, poiché i candidati stessi cercheranno di dimostrare ai cittadini il loro impegno, senza scontrarsi con i limiti legislativi della politica sanitaria europea nei confronti degli Stati membri.

In questo contesto, appaiono significativi alcuni progetti relativi all'organizzazione della nuova Commissione, che sarà designata dopo la costituzione del Parlamento, perché è stata avanzata da più parti la proposta che la DG per la sanità venga costituita in Dipartimento unico ed indipendente, al fine di evitare che le politiche sanitarie diventino meno rilevanti e meno orientate ai cittadini-pazienti. Una coalizione di venti gruppi ha, inoltre, chiesto che venga previsto un Vice Presidente della Commissione dedicato alla sanità, per assicurare la considerazione della prospettiva sanitaria in tutte le altre politiche comunitarie, ma senza che l'introduzione di tale nuova figura rimpiazzi la DG SANTE.

## CONSIGLIO EUROPEO

### IL PROGRAMMA PER IL 2019

Il Consiglio Europeo è stato guidato nel secondo semestre del 2018 dall'Austria e nel primo semestre 2019 dalla Romania. Si tratta di un periodo particolarmente impegnativo contraddistinto dalle negoziazioni sulla Brexit, dall'elaborazione del quadro finanziario 2021-2027, dalle procedure d'accesso degli Stati balcanici meridionali, nonché dalle elezioni al Parlamento europeo. Per quanto concerne la sanità, al di là dei tradizionali programmi di tutela della salute pubblica, l'obiettivo fondamentale è la valutazione delle innovazioni sia nel campo dei farmaci, sia in quello dell'ingegneria medica, temi d'importanza prioritaria con riferimento alle decisioni da assumere per la loro applicazione a nuove terapie. Sotto il profilo normativo, i lavori in corso riguardano la **Direttiva sulla trasparenza delle condizioni di lavoro**, il **Coordinamento dei sistemi di protezione sociale** e il **Regolamento per Health Technology Assessment**, già votato con emendamenti dal Parlamento. Su tale problematica si sono registrate significative divergenze e si sta lavorando con impegno per indurre gli Stati membri ad aderire alla bozza di progetto legislativo del Consiglio. ■

### LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La Commissione ha presentato, come già detto, una **proposta di Regolamento sull'Health Technology Assessment** (HTA), approvata in prima lettura con emendamenti dal Parlamento europeo il 3 ottobre 2018, a Strasburgo. Il nuovo provvedimento legislativo, in corso di elaborazione ed approvazione, mira a rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri per superare l'attuale processo di duplicazione delle valutazioni a livello nazionale, che determina notevoli ritardi nell'accesso dei pazienti alle terapie innovative, nonché gravami amministrativi e burocratici per i produttori. L'obiettivo è, dunque, abbattere costi e tempi per determinare il valore aggiunto di un nuovo dispositivo medico, allo scopo di fissarne il prezzo. Il provvedimento definisce le procedure per effettuare, a livello volontario, valutazioni congiunte in materia di innovazione, prendendo in considerazione la modalità di condivisione dei dati, la costituzione di organismi di coordinamento, la prevenzione dei conflitti d'interesse e la pubblicazione dei risultati. La valutazione delle tecnologie resta materia di competenza degli Stati membri, ma per tale ragione l'attuale sistema comporta, oltre alla già citata duplicazione delle valutazioni stesse, anche il fatto che esse vengono attuate in conformità a legislazioni nazionali diverse e talvolta divergenti. Gli oneri che ne derivano a livello europeo costituiscono pertanto un ostacolo, sia al buon funzionamento del mercato interno, sia alla libera circolazione di beni e servizi, in questo caso delle tecnologie sanitarie, le quali fanno parte di un mercato globale della spesa sanitaria che rappresenta il 10% del PIL dell'UE. ■

## Attività europea e internazionale dell'Aiop • maggio 2019

altri servizi di assistenza sanitaria. Per tale motivo, nel rispondere agli interrogativi posti dalla Commissione stessa, si richiamano ancora una volta alla necessità di un'attenta valutazione e di un sistematico monitoraggio degli effetti, un orientamento riassumibile nell'esplicito invito: *"Be progressive with caution"*. ■

## IL NUOVO FONDO SOCIALE EUROPEO APRE ALLA SANITÀ

Per il prossimo budget pluriennale dell'UE la **Commissione** ha presentato una proposta di regolamento per la costituzione di un Fondo sociale europeo Plus (FSE+), con l'intento di costruire un' *"Europa sociale"* più resiliente e inclusiva. Il nuovo fondo dal valore complessivo di 101.2 miliardi di euro, più semplice e flessibile di quello attuale, comprenderà al suo interno un certo numero di programmi già esistenti ed un nuovo finanziamento aggiuntivo per la sanità. La finalità generale di

FSE+ è *"investire sui cittadini"* perché sia loro assicurata una protezione sociale moderna, in linea con i principi fondamentali garantiti dall'*European Pillar of Social Rights*, adottato nel 2017. Il Pilastro europeo dei diritti sociali è stato, dunque, assunto quale riferimento fondamentale per gli investimenti nell'ambito del nuovo Fondo sociale europeo post 2020, considerando che le questioni sanitarie e sociali sono profondamente interconnesse. Nel testo, infatti, è sancito il seguente principio: *"ogni persona ha il diritto di accedere tempestivamente a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili."*

In effetti, è provato che lo status socio-economico è un fattore determinante per la salute, essendo le persone a basso reddito o meno istruite esposte a maggiori rischi. D'altro canto, è ugualmente vero che lo stato di salute incide su numerose questioni sociali, a cominciare dall'occupazione, l'impegno nella vita della società e l'economia. In questa prospettiva, fare del programma per la salute una componente del nuovo Fondo sociale serve a garantire che la spesa sociale tenga conto degli aspetti relativi alla salute e vice-

versa, includendo nel Fondo stesso una componente relativa alla spesa sanitaria. La dotazione derivante dal Fondo sociale (per la verità contenuta) servirà ad integrare l'*Health Programme* destinato ad assicurare una buona salute e una buona sanità, non solo promuovendo stili di vita corretti, ma facilitando l'accesso ad un'assistenza di qualità e contribuendo all'evoluzione di sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili. In questa prospettiva, la collaborazione della DG SANTE con le altre Direzioni della Commissione, in particolare quella per l'Occupazione e gli affari sociali, si fonda sul rispetto del principio normativo della *"sanità in tutte le politiche comunitarie"*, un approccio che consente di esaminare come la salute incida su altri aspetti e sia a sua volta influenzata da diversi fattori: la ricerca, l'istruzione, gli investimenti, le pari opportunità, l'ambiente. In conclusione, ci si attende che il coordinamento tra questioni sociali e sanitarie consenta nel prossimo futuro di operare con efficienza, ottimizzando l'impatto delle azioni di sostegno dell'UE a vantaggio dei cittadini europei, considerati la risorsa più preziosa dell'Europa. ■

## UEHP



## LA NUOVA SQUADRA UEHP: I RISULTATI DELLE ELEZIONI E IL PROGRAMMA DI ATTIVITÀ

La seduta del **Comitato Direttivo UEHP**, riunitosi a Roma il 6 dicembre 2018, è stata occasione d'incontro, in una splendida cornice, tra il Board dell'Associazione europea ed il nostro Esecutivo nazionale, per una cordiale conoscenza e uno scambio di opinioni tra i due Presidenti, **Barbara Cittadini** e **Paul Garassus**.

L'**Assemblea generale annuale** si è svolta l'8 febbraio a Bruxelles ed ha avuto carattere elettivo. Il Presidente Paul Garassus è stato confermato nel suo ruolo per il prossimo biennio, insieme alla maggior parte dei membri del Direttivo. Cambiamenti di rilievo si sono, invece, registrati nella composizione della **Delegazione italiana** di AIOP al Consiglio UEHP, di cui sono membri designati: Gabriele Pelissero, Averdardo Orta, Giancarlo Perla e Renato Cerioli, che ha sostituito Antonio Frova. Gabriele Pelissero è entrato a far parte del Comitato Direttivo ed è stato confermato nel ruolo di Presidente dell'Assemblea generale.

Con questa *"squadra"* che abbraccia le più diverse e brillanti competenze e molti dei Paesi membri di UEHP, la nostra Associazione europea si prepara ad un programma di attività intenso, come quello, svolto nello scorso anno, significativamente conclusosi con il secondo incontro con il Commissario alla sanità Andriukaitis. Per il prossimo periodo i progetti più rilevanti in programma sono: l'attività di lobbying in occasione delle elezioni al Parlamento europeo, la cartografia dell'ospedalità privata, il Factbook 2019. E' prevista, inoltre, l'organizzazione di altri workshop, dopo il successo di quello sulla gestione del rischio. I temi da approfondire nei prossimi seminari per addetti ai lavori, da tenersi a Bruxelles sempre con il supporto di sponsor del settore, tra cui SHAM leader nel campo assicurativo, potrebbero essere le strategie d'investimento e i percorsi assistenziali dei pazienti. Il primo Consiglio UEHP del 2019 si svolgerà il 7 giugno in Romania, a Bucarest.

Il 2019 ha grande importanza strategica, poiché sarà contraddistinto dalle elezioni per il **rinnovo del Parlamento europeo**, che a sua volta eleggerà i membri della nuova Commissione. Si tratta di un appuntamento strategico, considerato il ruolo di crescente importanza del Parlamento stesso nell'elaborazione di politiche e normative sanitarie. In tale prospettiva, si sta elaborando un'azione congiunta tra le Associazioni nazionali aderenti e l'UEHP, per avviare i contatti con i candidati alle europarlamentari, al fine di saggiare le loro posizioni in merito al ruolo, ai principi e alle esigenze dell'osped-

alità privata a livello europeo e in tutti gli Stati membri.

Per quanto riguarda la **cartografia**, realizzata grazie alla condivisione dei dati relativi alle strutture di tutte le Associazioni nazionali (indirizzo, attività, specialità ecc.), la creazione di una mappa interattiva sul sito dell'UEHP rende accessibile in modo semplice la collocazione geografica e le caratteristiche di ogni singolo ospedale privato, con la possibilità di collegarsi direttamente con un link al sito dell'ospedale stesso. Il progetto prevede lo sviluppo di un'ulteriore fase, che consisterà nell'analisi della distribuzione delle strutture ospedaliere private

in rapporto con gli indicatori socio-demografici delle rispettive aree di attività, per dimostrare il contributo insostituibile offerto dall'ospedalità privata europea alla tutela della salute della popolazione ed alla sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali. Tale mappa delle istituzioni sanitarie private nei Paesi membri dell'UE ha altresì un valore "politico", perché dimostra con immediatezza visiva il loro ruolo insostituibile per la tutela della salute dei cittadini e la sostenibilità dei sistemi sanitari europei.

Un'iniziativa altrettanto importante in programma è, infine, l'elaborazione del secondo **Factbook dell'ospedalità privata europea**, che vedrà un maggiore apporto di statistiche da parte delle Associazioni nazionali e sarà presentata nell'autunno 2019 ai nuovi membri del Parlamento e della Commissione europei, contando sul successo già ottenuto, in occasione della presentazione della prima edizione. I temi principali scelti per la ricerca sono l'efficienza, la soddisfazione dei pazienti e gli investimenti nel settore privato.



La finalità generale delle attività progettate, in corso di realizzazione, è ovviamente che l'immagine del nostro settore e del suo ruolo essenziale siano adeguatamente conosciuti e valorizzati in sede europea.

## I CEO DEI GRANDI GRUPPI OSPEDALIERI PRIVATI INCONTRANO IL COMMISSARIO ALLA SANITÀ

L'incontro con il Commissario alla sanità degli Amministratori delegati dei grandi gruppi ospedalieri privati in Europa è stata un'iniziativa di rilievo, sia perché è strategicamente importante incontrare i vertici delle istituzioni comunitarie, sia perché UEHP ha intenzione di costituire un gruppo di lavoro composto appunto dai CEO dei maggiori gruppi. In tale occasione, il Commissario Andriukaitis ha illustrato la sua visione del ruolo della DG SANTE, nonché del contributo dell'ospedalità privata europea. Il Commissario si è detto onorato

## UEHP 2019-2021 - MEMBRI DELEGAZIONE ITALIANA IN CONSIGLIO

G. Pelissero, A. Orta (titolari), G. Perla, D. Musumeci (supplenti)

## COMITATO DIRETTIVO - MEMBRI

Presidente	Paul Garassus	FRANCIA
Vice-presidente	Jens Wernick	GERMANIA
Vice-presidente	Cristina Contel	SPAGNA
Segretario	Andrzej Sokolowski	POLONIA
Tesoriere	Guy Nervo	MONACO
Membro del Board	Gabriele Pelissero	ITALIA
Membro del Board	Paolo Silvano	FRANCIA
Membro del Board	Grigoris Sarafianos	GRECIA

## ASSEMBLEA GENERALE PRESIDENTE

Presidente	Gabriele Pelissero	ITALIA
------------	--------------------	--------

## REVISORI DEI CONTI

Ana Machado	PORTOGALLO
Renato Cerioli	ITALIA
Rafal Szmuc	POLONIA



## Attività europea e internazionale dell'Aiop • maggio 2019



d'incontrare l'UEHP come "Federazione pan-europea rappresentativa di sistemi sanitari diversi" e i manager al vertice di ospedali, che sono all'avanguardia nell'assistenza sanitaria in Europa. Ha chiesto quindi ai provider privati di presentare alla Commissione esempi di best practice, per aiutare gli Stati membri a migliorare i propri sistemi ed a conseguire l'efficienza dei costi.

Le priorità della politica comunitaria per la sanità, sottolineate da Andriukaitis, sono la copertura universale e l'equità di accesso, la necessità di operare a livello di sistema, gli investimenti, l'integrazione dell'assistenza e le nuove tecnologie. In questa prospettiva, gli ospedali privati dovrebbero, sempre a parere del Commissario, svolgere un ruolo chiave nello screening precoce delle malattie e nella lotta alla resistenza antimicrobica. Anche nel settore dell'innovazione tecnologica - un obiettivo importante della Commissione impegnata nell'Health Technology Assessment - i privati, particolarmente all'avanguardia in questo ambito, possono contribuire alla riduzione del numero degli eventi avversi ed alla transizione verso nuove forme di assistenza, per migliorare l'efficienza e la resilienza dei sistemi sanitari. Parlando poi della Direttiva sull'accesso alle prestazioni transfrontaliere, il Commissario ha incoraggiato l'UEHP a rafforzare la

un rapporto più equilibrato tra settore pubblico e privato, sottolineando che quest'ultimo offre servizi complementari al pubblico e che solo una competizione corretta tra provider pubblici e privati può essere fonte d'innovazione e razionalizzazione dei costi, in un sistema che garantisca la centralità e la libera scelta del paziente. ■

#### GESTIONE DEL RISCHIO: IL TEMA AL CENTRO DEL SEMINARIO DI ESPERTI ORGANIZZATO DA UEHP

L'UEHP ha organizzato, presso la propria sede di Bruxelles, un seminario condotto da esperti e indirizzato a professionisti responsabili del settore sul tema risk management, una delle problematiche cliniche e gestionali attualmente più impegnative nell'attività ospedaliera. Come sottolineato dal Presidente, Paul Garassus, in un contesto di transizione multifattoriale, con cui sono confrontati tutti i sistemi sanitari europei, si manifestano una serie di complessità, dovute all'innovazione tecnologica, alla conformità alle norme nazionali e comunitarie, alla protezione dei dati sensibili, alle relazioni con i pazienti, ai mutamenti sociali ed epidemiologici. I po-

cooperazione con la rete dei Centri europei di alta specializzazione per le malattie rare.

L'aspetto più rilevante sotto il profilo "politico" è stata la convinzione, espressa da Andriukaitis, che è necessaria un'eccellente collaborazione e una significativa riduzione della sproporzione tra pubblico e privato per razionalizzare la cooperazione tra i due settori, a beneficio dei sistemi. Il Presidente Garassus, dopo aver confermato l'impegno di UEHP per lo sviluppo di un modello sanitario sostenibile e la necessità d'inserire gli ospedali in un percorso assistenziale integrato, ha ripreso il tema di

tenziali rischi stanno quindi estendendosi ad un ampio spettro di aspetti e sono necessari una formazione adeguata ed un approccio innovativo, per adattarsi ai nuovi rischi emergenti. La *master class* Bruxelles si è avvalsa di un panel ad alto livello di relatori per approfondire tali tematiche, secondo una modalità interattiva, aperta anche alla condivisione delle diverse esperienze di livello nazionale, per consentire a responsabili ed esperti di settore di confrontare le varie problematiche ed esperienze, al fine di maturare una nuova visione strategica. Il tema è stato analizzato in tre diverse sessioni: le problematiche di gestione del rischio in un contesto in mutamento, i dati delle organizzazioni sanitarie, le migliori prassi e il trattamento dei reclami. Tra i relatori segnaliamo l'intervento di Fidelia Cascini, docente ed esperta della materia, che collabora con Aiop in questa materia ed è autrice del volume "Guida teorico-pratica per la gestione del rischio sanitario" (n. 5 - Quaderni AIOP). ■

#### LA SITUAZIONE DEL SETTORE OSPEDALIERO PRIVATO NEI PAESI DELL'UNIONE EUROPEA

In Germania, nel 2000, il privato rappresentava il 22% del mercato sanitario ed ha ora raggiunto il 36%. Una tale crescita esponenziale è stata determinata dal processo di riunificazione e dalla successiva crisi finanziaria, in cui il ricorso al privato ha registrato un ulteriore incremento per la necessità di investimenti. Attualmente, tale crescita prosegue al ritmo dell'1-2% annui. Per quanto concerne le regole generali del modello tedesco, le strutture pubbliche e private, profit o non-profit, sono finanziate dalla spesa pubblica in base agli stessi criteri e devono rispondere ai medesimi requisiti. Riguardo poi alla composizione del settore, le cliniche di media dimensione hanno circa 250-300 p. l. e quelle di dimensioni maggiori tra i 1000 e i 2000 p. l., gli ospedali universitari privati contano circa 2000 letti. Altro trend molto indicativo è la presenza di grandi gruppi ospedalieri privati, che sta spingendo lo stesso settore pubblico ad organizzarsi in gruppi. Un ultimo aspetto da rilevare è che, nella misura in cui decresce l'entità dei finanziamenti pubblici, il settore privato continua a crescere in quanto è in grado d'investire ulteriori risorse in infrastrutture.

In Spagna, all'interno del Servizio sanitario nazionale composto da strutture pubbliche e private, nonché caratterizzato come il nostro dall'autonomia regionale nelle negoziazioni, il settore privato rappresenta uno dei driver economici più importanti ed assorbe il 36% della spesa pubblica coperta in convenzione. La sua presenza è maggioritaria in quanto esso rappresenta il 56% delle strutture ospedaliere, il 48% dei letti, il 33% della diagnostica, il 56% delle risonanze magnetiche, la maggioranza delle apparecchiature robotiche. Inoltre 24 ospedali universitari sono privati.

I dati di attività sono ugualmente significativi in Francia, dove il comparto privato con mille strutture rappresenta 1/3 dei p. l. ed eroga il 54% degli interventi chirurgici, il 66% della chirurgia ambulatoriale, il 32% della riabilitazione, il 17% dei letti psichiatrici, assistendo 9 milioni di pazienti ogni anno, tra cui il 50% dei malati oncologici. I provider pubblici e privati sono tenuti a rispondere agli stessi requisiti regolamentari e di qualità. Entrambi sono attualmente remunerati in base ai DRG, ma si sta studiando un metodo di finanziamento basato anche sulla qualità e sugli outcome. Il contesto è competitivo, in quanto il paziente esercita effettivamente il diritto di libera scelta, che costituisce il punto di forza del settore privato.

Questi trend si riscontrano anche in Paesi più piccoli e meno solidi dal punto di vista finanziario, come il Portogallo, dove il settore privato è in costante crescita e rappresenta 1/3 dei letti ospedalieri con punte del 50% nelle grandi città come Lisbona e Porto. La sua attività copre il 38% degli interventi chirurgici ed il 30% delle visite specialistiche. Alla gestione privata in PPP sono inoltre affidati quattro tra i maggiori ospedali pubblici, che in questo modo hanno registrato risparmi del 20%. Il settore privato collabora con il Ministero della sanità per ridurre le liste di attesa, garantendo un accesso più ampio ai servizi.

Anche nei Paesi dell'Est il settore privato, sia pur ai suoi inizi, è in crescita, come in Romania, dove è aumentato del 12%, arrivando a coprire il 60% dei trattamenti per il cancro ed il 100% sia delle cure primarie, sia della dialisi.

In tutta Europa, dunque, nonostante alcuni problemi comuni a tutti i Paesi derivanti dal persistente privilegio del pubblico, l'ospedalità privata, in una situazione di competizione regolata e correttamente gestita, può dimostrare la propria capacità di promuovere la qualità e di contenere i costi, evitando gli sprechi, in un processo di collaborazione e di coordinamento dei servizi, in cui il settore privato svolge un ruolo essenziale per la difesa del sistema europeo di welfare. ■

## OCSE

L'Unione europea, in collaborazione con l'OCSE, ha pubblicato l'edizione di *Health at Glance 2018*, in cui viene esaminata la situazione della sanità in Europa al fine di sostenere gli Stati membri nel migliorare la tutela della salute e le performance dei sistemi sanitari. La ricerca, molto ampia e dettagliata, analizza alcuni trend, considerati di primaria importanza nel contesto di una condizione generale in cui l'aumento dell'aspettativa di vita è rallentato in molti Paesi. Anche in ambiti in cui si registrano miglioramenti delle terapie, come gli infarti e vari tipi di cancro, persistono differenze significative nelle percentuali di sopravvivenza non solo tra vari Paesi, ma anche tra diversi ospedali all'interno di una stessa nazione. E' sempre più necessario, dunque, sviluppare un'assistenza sanitaria ed una prevenzione, che riducano le morti evitabili grazie ad interventi più efficaci.

Per superare gli aspetti maggiormente problematici, garantendo un'efficace tutela della salute della popolazione, i sistemi sanitari non solo devono diventare più efficienti, ma anche mettere al centro i pazienti e i cittadini. In tale prospettiva l'UE e l'OCSE hanno attivato una collaborazione con i singoli Stati, finalizzata a superare i gap riguardanti i dati relativi all'esperienza dei pazienti e agli outcome.

A tale riguardo, gli aspetti più problematici emersi in questi ultimi anni riguardano l'accesso ai servizi sanitari ed i bisogni sanitari disattesi in conseguenza delle liste di attesa, che colpiscono le classi economicamente più svantaggiate. La ricerca analizza in particolare i tempi lunghi registrati per l'accesso a servizi come la chirurgia elettiva e peggiorati negli ultimi anni, in seguito alla rapida crescita della domanda. Si tratta di fenomeni politicamente rilevanti, perché nell'Unione europea i cittadini, nel rispetto dei loro diritti sanciti dal Pilastro Sociale Europeo, devono poter accedere ai servizi sanitari dove e quando ne hanno necessità.

I sistemi sanitari devono, pertanto, diventare a loro volta più flessibili per adattarsi alla rapida evoluzione dei bisogni, riducendo gli sprechi a vantaggio della sostenibilità. Attualmente, infatti, risulta che fino ad un quinto della spesa potrebbe essere riallocato per un uso migliore. La trasformazione digitale della sanità, inoltre, è una componente chiave del Mercato unico digitale, che offre grandi potenzialità nel migliorare la gestione dei sistemi. Questa edizione di *Health at Glance* contiene poi una sezione dedicata alla salute mentale, considerata una priorità, dato che il costo totale di questo settore, tenendo conto anche dall'occupazione e dalla produttività ridotte di chi è affetto da tali problemi, è stimato circa al 4% del PIL. ■

