



ISSN 2037-6677

2015/N.1

**Nota alla sentenza C-268/13, *Petru*, Corte di Giustizia dell'Unione Europea (terza sezione), 9 ottobre 2014.
Carenze sanitarie e mobilità transfrontaliera: si allarga il diritto "europeo" alla salute**

**Medical deficiency and cross-border movement: the broadening of the "European" right to healthcare.
Comment to the decision C-268/13, *Petru*, Court of Justice of the European Union**

Lucia Busatta

Tag: cross-border healthcare, freedom of movement, medical deficiency

www.dpce.it



Nota alla sentenza C-268/13, *Petru*, Corte di Giustizia dell'Unione Europea (terza sezione), 9 ottobre 2014. Carenze sanitarie e mobilità transfrontaliera: si allarga il diritto “europeo” alla salute

di Lucia Busatta

1. – Con la sentenza in commento (C-268/13, *Petru*, 9 ottobre 2014), la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha aggiunto un importante tassello all'ormai complesso mosaico rappresentato dall'insieme dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. I giudici di Lussemburgo hanno precisato ulteriormente, rispetto alle pronunce precedenti, quali verifiche debbano essere compiute dal giudice interno chiamato a decidere sulla legittimità del rifiuto opposto dall'amministrazione sanitaria competente alla richiesta di previa autorizzazione presentata da un paziente per ottenere il rimborso di spese mediche sostenute all'estero. Tale autorizzazione non può essere negata se le cure ospedaliere necessarie non possano essere ottenute nello Stato membro di residenza entro un termine ragionevole, a causa della mancanza di farmaci o materiali medici di prima necessità.

2. – Il procedimento C-268/13 ha ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale vertente sull'interpretazione dell'art. 22, par. 2, co. 2, del regolamento (CEE) n.1408/71, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno dell'UE. La domanda è stata sollevata nell'ambito di una controversia che opponeva, da un lato, la signora Petru e, dall'altro lato, la cassa regionale di assicurazione malattia di Sibiu (Romania) e la sua omologa nazionale, in merito al rimborso delle spese sostenute per cure ospedaliere ricevute in Germania.

La signora Petru, affetta da una grave patologia cardiovascolare, aveva subito, nel 2007, un intervento chirurgico a seguito di un infarto. Nel 2009, a fronte del peggioramento delle sue condizioni di salute, che avevano richiesto un ulteriore ricovero, e sulla base dell'esito degli accertamenti diagnostici cui la paziente era stata sottoposta, il personale medico proponeva di procedere ad un'operazione a cuore aperto per sostituire la valvola mitrale e introdurre due "stent" (una struttura metallica cilindrica, comunemente utilizzata negli interventi cardiovascolari, che ha la funzione di mantenere aperto il lume del vaso sanguineo per evitare eventuali ostruzioni e conseguenti ulteriori infarti).

La ricorrente, sostenendo di aver riscontrato, durante il periodo di degenza presso l'Istituto di malattie cardiovascolari di Timisoara, una grave carenza di materiali medici, anche di prima necessità (cfr. p.to 6 delle conclusioni dell'Avv. generale, presentate il 19 giugno 2014), decide di recarsi in Germania per sottoporsi all'intervento chirurgico. Il costo complessivo dell'operazione e della degenza postoperatoria ammonta ad euro 17.714,70.

Prima del viaggio la donna aveva chiesto alla cassa malattia di iscrizione di sostenere i costi dell'intervento (in base al procedimento richiesto dal regolamento europeo), ma la sua domanda era stata respinta poiché, secondo la struttura sanitaria, la prestazione medica richiesta era disponibile in tempi ragionevoli in Romania. Sulla base di questi fatti si instaura il giudizio principale, nel quale la ricorrente impugna il diniego opposto dall'amministrazione sanitaria rumena alla sua richiesta di rimborso delle spese mediche sostenute.

In primo grado il suo ricorso veniva respinto. Nell'atto di appello, a sostegno delle proprie argomentazioni, oltre ad evidenziare la carenza di farmaci e materiali medici di prima necessità, la signora Petru si richiama al testo dell'articolo 22 del regolamento n. 1408/71 e alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (art. 35). I giudici di secondo grado decidono, quindi, di sospendere il giudizio principale e di sottoporre alla Corte di Giustizia la questione pregiudiziale vertente sull'interpretazione dell'art. 22 del regolamento citato. In particolare, si chiedono se la mancanza di farmaci e materiali medici di prima necessità possa essere considerata una ragione che determina l'impossibilità di ottenere le cure necessarie nello Stato membro di residenza entro un lasso di tempo ragionevole.

Per i giudici di Lussemburgo si tratta, dunque, di valutare il margine di discrezionalità spettante alle autorità sanitarie territoriali nel decidere sul diniego delle autorizzazioni richieste ai sensi della disciplina europea, nel caso in cui le cure ospedaliere non possano essere prestate tempestivamente *in loco* a causa di carenze materiali della struttura sanitaria stessa.

3. – La definizione dei termini della questione interpretativa viene prospettata in maniera assai efficace nelle conclusioni dell'Avvocato generale Cruz Villalón: dopo aver effettuato una ricostruzione dei principali tratti della giurisprudenza della Corte di Lussemburgo sulla mobilità sanitaria dei pazienti nel territorio dell'Unione, egli propone

un'interessante soluzione per il caso in decisione, basata sulla distinzione tra carenza *contingente* e carenza *sistemica* di materiali sanitari. È bene anticipare sin d'ora che la Corte, pur accogliendo in gran parte i contenuti delle conclusioni, non incorpora tale distinzione, della quale non rimane traccia all'interno della sentenza.

La questione, secondo l'Avvocato generale, deve essere suddivisa in due blocchi, dei quali il primo concerne l'interpretazione del concetto di «tempo utile» per l'ottenimento di una prestazione sanitaria nel Paese di iscrizione e il secondo riguarda la tipologia di carenza di farmaci e materiali medici lamentata nel ricorso.

3.1. – Al fine di poter sciogliere il dubbio interpretativo riguardante l'estensione del fattore temporale, è necessario riprendere i principi espressi nelle precedenti pronunce della Corte, nelle quali si è proceduto per progressive precisazioni a definire sia la portata dell'espressione, sia le modalità di accertamento, da parte del giudice interno, della possibilità o impossibilità di ottenere le cure entro un termine ragionevole: la Corte ha declinato la portata di tale fattore in relazione alla condizione soggettiva del paziente, alla sua anamnesi e al possibile decorso della malattia, da valutarsi – però – non in base alle dichiarazioni dell'interessato, ma sulla scorta della documentazione medica e clinica prodotta.

La parte dell'art. 22 del regolamento di cui si chiede alla Corte di Giustizia si specificare l'interpretazione concerne l'estensione del concetto di «lasso temporale ragionevole». Si tratta dello spartiacque posto dalla legislazione europea (originariamente previsto dall'art. 22 del reg. 1408/71, «lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento», oggi sostituito dall'art. 20 del reg. 883/2004, «lasso di tempo accettabile»; il concetto è stato poi anche ripreso dall'art. 8, co. 5, della direttiva 2011/24/UE, su cui *infra*, «termine giustificabile dal punto di vista clinico») per distinguere i casi nei quali l'amministrazione sanitaria dello Stato membro di iscrizione non può rifiutare l'autorizzazione – preliminarmente al rimborso delle spese mediche poi sostenute – ad un paziente che voglia ottenere un trattamento sanitario in un altro Stato membro da quelle fattispecie in cui il diniego di tale provvedimento può essere considerato legittimo.

Si tratta, quindi, di valutare, rispetto alla fattispecie concreta, l'estensione del comma 2 dell'art. 22, che recita: «L'autorizzazione richiesta a norma del paragrafo 1, lettera c), non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi figurano fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro, nel cui territorio l'interessato risiede, se le cure stesse, tenuto conto dello stato di salute dello stesso nel periodo in questione e della probabile evoluzione della malattia, non possono essergli praticate entro il lasso di *tempo normalmente necessario* per ottenere il trattamento in questione dello Stato membro di residenza» (corsivo aggiunto).

Un primo tassello per la specificazione della locuzione *de qua* è stato fissato con la sentenza *Inizan* (C-56/01, *Inizan*, 23 ottobre 2003, p.to 45), pronunciata nell'ambito di un rinvio pregiudiziale sollevato all'interno di una controversia tra una paziente francese che

intendeva sottoporsi a una cura antidolorifica multidisciplinare in Germania e la Caisse primaire d'assurance maladie del suo luogo di residenza: secondo i giudici, l'autorizzazione può essere negata quando un trattamento *equivalente* o che presenti lo stesso grado di efficacia possa essere ottenuto dal paziente nello Stato membro di iscrizione entro un lasso di tempo ragionevole.

Per decidere se rilasciare o meno l'autorizzazione, l'ente competente dovrà valutare «se un trattamento che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza» (*Inizan*, p.to 46). A tal fine, «l'istituzione competente è tenuta a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti» (*Inizan*, p.to 46). Tale verifica spetta, secondo la Corte, al giudice interno, ma è necessario che tanto il diniego quanto i pareri clinici su cui esso si fonda siano adeguatamente e concretamente motivati, in modo tale da consentire al paziente interessato un effettivo esercizio del diritto ad impugnare il rifiuto della propria richiesta e l'ottenimento di una decisione giurisdizionale entro un lasso temporale utile (*Inizan*, p.ti 48 e 49; su cui cfr. S. Antoniazzi, *Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione di servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione amministrativa dello stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute*, Nota a CGCE 13 maggio 2003 (causa C-385/99) e CGCE 23 ottobre 2003 (causa C-56/01), in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2004, 2, 603 – 631).

La valutazione della situazione individuale del paziente è stata ulteriormente oggetto di specificazione nella sentenza *Watts*, resa nell'ambito di una domanda di pronuncia pregiudiziale sorta all'interno di una controversia tra una donna inglese che si era sottoposta ad un intervento chirurgico per sostituire una protesi all'anca in Francia e gli uffici territoriali del National Health service in cui la stessa era residente.

La soluzione prospettata nel caso *Watts* è particolarmente interessante poiché la Corte di Giustizia coniuga le esigenze mediche individuali del paziente, che devono essere valutate in relazione al singolo caso concreto, alle esigenze di organizzazione e pianificazione di un sistema sanitario di carattere universalista. In altre parole, è legittimo che una struttura sanitaria stabilisca delle priorità fra gli interventi medici da effettuare, utilizzando (come nel caso del Regno Unito) il sistema delle liste d'attesa. Tuttavia, tale meccanismo deve essere realizzato in modo sufficientemente elastico da permettere una rivalutazione della posizione di un singolo paziente all'interno dell'ordine delle priorità (o delle urgenze) in relazione al mutamento dello stato di salute o ad un aggravamento del decorso della malattia (*Watts*, p.ti 75-79, sulla sentenza cfr. anche R. Cisotta, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in *Amministrazione in cammino*, ottobre 2006).

In questi termini, la sentenza *Watts* costituisce il prodromo necessario alla pronuncia in commento, poiché fu quella la prima occasione nella quale la Corte si misurò in termini concreti con il bilanciamento tra l'organizzazione sanitaria e la necessità di coordinare il complesso delle esigenze della collettività dei fruitori del servizio sanitario, da un lato, e la posizione individuale del singolo paziente, dall'altro lato.

3.2. – Nel caso in esame, l'impossibilità di ottenere in tempi ragionevoli la prestazione medica necessaria dipende da un profilo organizzativo che, diversamente dalla necessità di gestire le priorità fra i pazienti, è legato alle carenze materiali della struttura sanitaria. Nelle sue conclusioni (p.ti 25 ss.), l'Avvocato generale propone alla Corte di distinguere l'interpretazione da fornire al diritto dell'Unione, a seconda che si tratti di carenze contingenti o sistemiche di materiali sanitari. Da un lato, infatti, una penuria momentanea dei presidi sanitari necessari ad effettuare un intervento potrebbe senza dubbio ricadere fra le cause che impediscono di ottenere l'intervento medico necessario entro un termine ragionevole, in relazione alle condizioni soggettive del paziente e al tipo di patologia. A suffragare la tesi, viene ipotizzato il caso di uno Stato membro di piccole dimensioni in cui, in presenza di condizioni dipendenti dalla fattispecie concreta o da una particolare incidenza di un fenomeno, si determini una situazione nella quale sia materialmente impossibile garantire la prestazione sanitaria necessaria entro il tempo in cui questa dovrebbe essere praticata. *Nulla quaestio*, in tale circostanza, sul fatto che una carenza contingente costituisca una ragione giustificativa dell'esercizio del diritto individuale a recarsi all'estero per sottoporsi all'intervento medico e chiedere al proprio sistema sanitario o previdenziale di assumersene i costi.

Differenti sarebbero, invece, secondo l'Avvocato Cruz Villalón, i termini giuridici della questione nel caso in cui tale penuria fosse sistemica, strutturale e generalizzata (p.to 28). In tale eventualità, infatti, la Corte di Giustizia dovrebbe tenere in considerazione quello che, sin dalle prime battute di questa intricata saga giurisprudenziale, è stato un punto fermo del ragionamento dei giudici, ovvero il limite individuato nel necessario mantenimento dell'equilibrio interno di un servizio sanitario (o sistema assicurativo, a seconda della tipologia adottata in ciascuno Stato membro). A tale proposito, è opportuno rammentare che i giudici di Lussemburgo hanno sempre riaffermato la competenza degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi sanitari; in base a tale principio, pertanto, a ciascun ordinamento spetta determinare le condizioni di accesso alle prestazioni sanitarie e le modalità di erogazione delle stesse (per tutti, cfr. C-173/09, *Elchinov*, 5 ottobre 2010, in Racc. 2010 I-08889, pto. 40 e giurisprudenza ivi citata; W. Ferrante, Un duplice aspetto della sentenza "Elchinov", in Rassegna dell'avvocatura dello stato, 2011, 2, 29 - 31). Nel fare ciò, essi devono, naturalmente, rispettare il diritto dell'Unione e tale inciso rappresenta la fessura attraverso la quale la Corte di Giustizia è riuscita, negli anni, ad estendere in modo sempre più incisivo il campo d'applicazione del diritto dei Trattati al settore della salute.

Di fatto, i sistemi sanitari e previdenziali degli Stati membri sono fra loro profondamente differenti, quanto a modalità organizzative, procedure di gestione dei pazienti, tempi e forniture. In particolare, tale divario si è accentuato con le ultime adesioni all'Unione: Romania e Bulgaria, in particolare, si trovano a vivere una situazione sanitaria decisamente più precaria rispetto alla maggior parte degli altri Stati membri (per alcuni dati, anche se non recentissimi, cfr. C. Vlădescu, G. Scîntee, V. Olsavszky, S. Allin, P. Mladovsky, *Romania: Health system review*, in *Health Systems in Transition*, 2008; 10(3): 1-172 e M. Predescu, *Quality in and Equality of Access to Healthcare Services, Country report for Romania*, European Commission, 2008). Non è del tutto casuale, quindi, che le ultime due sentenze della Corte di Giustizia sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti riguardino proprio pazienti provenienti rispettivamente dalla Bulgaria (*Elchinov*) e dalla Romania (*Petru*).

I pericoli legati all'apertura incondizionata delle prestazioni sanitarie al mercato dei servizi erano già state messe in luce dalla stessa Corte di Giustizia, che aveva evidenziato che, per effetto delle proprie statuizioni, la possibilità di ricorrere in tempi più celeri a trattamenti sanitari anche di alta qualità avrebbe potuto determinare «flussi migratori di pazienti tali da rendere vani tutti gli sforzi sia logistici che finanziari di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dallo Stato membro competente nel settore vitale delle cure sanitarie al fine di evitare i problemi di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione» (C-372/04, *Watts*, 16 maggio 2006, in Racc. 2006 I-04325, p.to 71 e giurisprudenza ivi citata). Da tutto ciò non sarebbe possibile escludere il pericolo di una grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema di assistenza sanitaria e in tale rischio la Corte ha, effettivamente, individuato un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare eventuali limitazioni al principio di libera circolazione dei servizi (*Watts*, p.ti 103-105 e giurisprudenza ivi citata). Ricorrendo tali ragioni, dunque, gli Stati membri possono legittimamente derogare, per le ragioni di tutela della salute e della vita delle persone previste dall'art. 36 TFUE, al divieto di restrizioni alla libera circolazione dei pazienti, riportando in tal modo il baricentro della tutela del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie anche in uno Stato membro diverso da quello di residenza da una logica incentrata sul singolo paziente ad una *ratio* maggiormente attenta alla dimensione collettiva del diritto alla salute. Con ciò, s'intende la necessità di salvaguardare non soltanto la posizione individuale della persona che abbisogna di un determinato trattamento sanitario entro tempi ragionevoli, ma anche l'esigenza che, nell'ambito dell'organizzazione sanitaria statale, ciascuna situazione venga valutata in relazione anche a quelle equivalenti in cui versano gli altri pazienti. In tal modo, si sottolinea pure il valore delle difficili scelte allocative che i sistemi sanitari, assicurativi o previdenziali degli Stati membri devono effettuare per garantire l'universalità e l'equità nell'accesso alle prestazioni sanitarie per tutti gli iscritti.

In virtù di tali considerazioni, dunque, il parere dell'Avvocato generale si chiude con il suggerimento, per la Corte di Giustizia, di considerare come certamente rientrante nell'interpretazione da fornire all'art. 22 del regolamento 1408/71 la carenza contingente di materiali medici e di escludere, invece, dalla lettura dell'articolo *de quo* il caso in cui le carenze lamentate siano riconducibili ad una situazione sistemica e generalizzata, onde

evitare di mettere a repentaglio l'intera sostenibilità di un sistema sanitario statale. Al giudice del rinvio spetterà, *in primis*, la valutazione circa l'effettività delle insufficienze materiali lamentate nel ricorso, accertando la situazione anche in base a perizie tecniche; in secondo luogo, egli dovrà valutare la tipologia di carenza che emerge dagli atti del fascicolo. Applicando il diritto dell'Unione, secondo l'Avvocato generale, si deve ritenere che uno Stato membro non possa negare una previa autorizzazione nel caso in cui la carenza materiale sia meramente temporanea; al contrario, qualora si tratti di una situazione strutturale, non si può ritenere che uno Stato sia obbligato ad autorizzare una prestazione all'estero.

Come si è già anticipato, nella sentenza in commento non rimane alcuna traccia della distinzione proposta dall'Avvocato generale, se non un riferimento di natura quasi incidentale agli accertamenti che il giudice del rinvio dovrà compiere una volta riassunta la causa: quest'ultimo sarà, infatti, tenuto a verificare oltre all'effettiva carenza di medicinali lamentata dalla ricorrente, anche la possibilità o meno per la stessa di ottenere l'intervento chirurgico necessario entro il tempo indicato nel referto medico (tre mesi nel caso di specie) in un'altra struttura sanitaria rumena.

D'ora in avanti, dunque, le amministrazioni sanitarie che decidono sulle autorizzazioni chieste dai pazienti per recarsi all'estero in base al sistema previsto dal regolamento, dovranno valutare l'impossibilità di ricevere la prestazione entro un tempo ragionevole in relazione alla disponibilità del complesso degli istituti ospedalieri dello Stato membro di partenza e, con riguardo alla situazione del singolo paziente, rispetto al tempo utile indicato nel referto medico.

4. – La decisione in commento allarga ulteriormente le possibilità dei pazienti europei di accedere a prestazioni sanitarie in Stati differenti da quelli di residenza, soprattutto se si tengono in considerazione le profonde differenze tra i servizi sanitari dei singoli ordinamenti. Ve ne sono alcuni, infatti, nei quali si riesce ad assicurare in modo abbastanza uniforme l'accesso alle prestazioni sanitarie necessarie secondo modalità e tempi congruenti con le situazioni individuali; ve ne sono altri nei quali, pur a fronte di un'astratta disponibilità di servizi sanitari e ospedalieri, l'alto numero delle richieste provoca lunghe liste di attesa che dilatano talvolta in modo irragionevole il periodo che prelude alla fruizione effettiva del trattamento medico necessario; vi sono, infine, alcuni casi in cui l'organizzazione sanitaria di uno Stato è messa a dura prova dall'impossibilità di garantire la sostenibilità di tutte le prestazioni che sarebbe opportuno assicurare per la tutela del diritto alla salute dei pazienti (cfr. il report dell'Agenzia Europea per i diritti fondamentali (FRA), *Inequalities and multiple discrimination in access to and quality of healthcare*, 2013).

Il quadro giuridico che è venuto a delinearsi in seguito alla giurisprudenza della Corte di Giustizia e ai successivi interventi delle altre istituzioni europee (si pensi, su tutti, all'approvazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera) è piuttosto articolato: esso coniuga la dimensione sostanziale del diritto alla salute degli assistiti europei, pur con le limitazioni

imposte dal rispetto della competenza statale nel campo sanitario, con la creazione di un complesso sistema procedurale volto ad assicurare la concreta fruizione del profilo europeo del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie (per una sintesi dell'evoluzione giurisprudenziale e legislativa, cfr. S. De La Rosa, *The Directive on cross-border healthcare or the art of codifying complex case law*, in *Common Market Law Review*, 2012, 49, 15-46).

Il punto di partenza che ha consentito un *modus operandi* tanto incisivo da parte dei giudici di Lussemburgo è rappresentato dal riconoscimento delle prestazioni sanitarie come servizi, con la conseguente applicazione dei principi generali e delle norme dei Trattati relativi alla libera circolazione. Il *la* è stato dato, seppur in via meramente incidentale nella sentenza *Luisi e Carbone*: fra i fruitori di servizi all'interno dello spazio dell'Unione vengono menzionati, oltre ai turisti e a coloro che viaggiano per affari, anche i pazienti che si recano all'estero per fruire di cure mediche (C-286/82, *Luisi e Carbone*, 31 gennaio 1984, in Racc. 1984 00377, 394, cfr. M. Inglese, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, 1, 109-138).

Si è dovuto attendere sino al 1998 per avere una conferma e specificazione di questo assunto da parte della Corte di Giustizia che, pronunciandosi su una questione pregiudiziale relativa al rimborso di spese medico-dentistiche ricevute in un altro Stato membro, ha affermato che le disposizioni del Trattato «ostano a una normativa nazionale che subordina all'autorizzazione dell'ente previdenziale dell'assicurato il rimborso, secondo le tariffe dello Stato d'iscrizione, delle prestazioni di cure dentarie fornite da un ortodontista stabilito in un altro Stato membro» (C-158/96, *Kobll*, 28 aprile 1998, in Racc. 1998 I-01931, *dispositivo*; cfr. anche la sentenza C-120/95, *Decker*, 28 aprile 1998, in Racc. 1998 I-01831).

I giudici di Lussemburgo hanno ulteriormente chiarito la portata del principio espresso nella successiva sentenza *Smits e Peerbooms* (C-157/99, *Smits e Peerbooms*, 12 luglio 2001, in Racc. 2001 I-05473), affermando che le prestazioni sanitarie sono da intendersi come servizi, secondo quanto previsto dal Trattato e senza la necessità di distinguere tra cure ospedaliere e trattamenti ambulatoriali. Nella causa C-157/99, la Corte di Giustizia, pronunciandosi su una questione pregiudiziale relativa al rimborso di spese di ospedalizzazione sostenute in uno Stato membro diverso da quello di residenza, ha affermato che gli artt. 59 e 60 del Trattato (gli attuali articoli 56 e 57 TFUE) non ostano ad una normativa nazionale che subordini il rimborso di spese per cure ospedaliere ricevute all'estero ad una previa autorizzazione da parte della cassa malattia d'iscrizione; i criteri sulla base dei quali rilasciare tale autorizzazione devono però essere conformi all'interpretazione fornita dalla Corte.

5. – Il percorso inaugurato dalla Corte di Giustizia con le sentenze *Kobll* e *Decker* nel 1998 e proseguito sino ad oggi ha determinato, da un lato, la progressiva specificazione della portata del regolamento di coordinamento tra i sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri e, dall'altro lato, la creazione di un nuovo sistema di garanzia dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, basato direttamente sulla libera circolazione dei servizi, che ha trovato la propria cristallizzazione normativa nella direttiva del 2011. Si

tratta, in altre parole, di un doppio binario, nel quale la posizione individuale del paziente si colloca su una delle due alternative, fra loro parallele.

Nella prima ipotesi, in base alle disposizioni del regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, il singolo può chiedere alle autorità sanitarie del proprio Stato di iscrizione l'autorizzazione a sottoporsi ad un trattamento medico programmato presso una struttura avente sede in un altro Stato UE. È bene sottolineare che, oggi, la fonte di riferimento per tale sistema non è più il reg. 1408/71, ma il reg. 883/2004 (art. 20) e il reg. 987/2009 (art. 26), che hanno sostituito il precedente, pur non alterandone la sostanza. In base a tale meccanismo, il paziente dovrà chiedere all'amministrazione competente l'autorizzazione preventiva a sottoporsi alle cure all'estero, provvedimento preliminare all'assunzione in carico delle spese mediche per il trattamento del paziente, da pagarsi alla struttura presso la quale queste vengono eseguite, oppure – nel caso in cui sia necessario il pagamento diretto da parte del paziente – il rimborso (cfr. G. Di Federico, *La direttiva UE per l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in RDSS, 2, 2012, p. 692).

Lo scenario creato dalla direttiva è, invece, lievemente differente. Un paziente, assistito in uno Stato membro, ha diritto a recarsi all'estero per ricevere i trattamenti sanitari di cui necessita e, una volta rientrato, può chiedere alle autorità competenti il rimborso delle spese mediche effettivamente sostenute, a condizione che queste siano già previste fra le prestazioni erogate dal proprio sistema sanitario. Secondo quanto previsto dalla direttiva, i due sistemi dovrebbero essere fra loro coordinati e coerenti, con una prevalenza – dovuta alla sua più ampia portata – per il sistema previsto dal regolamento (cfr. considerando n. 30 e 31 e art. 8, co. 3, della Direttiva). In altre parole, qualora un paziente voglia ottenere una prestazione sanitaria prevista nell'elenco delle prestazioni erogate dal proprio servizio sanitario, potrà (anzi, dovrà) ottenere la previa autorizzazione da parte delle autorità competenti, nel caso in cui il trattamento non sia disponibile entro un lasso di tempo ragionevole. Qualora, invece, la situazione individuale non presenti i presupposti per poter rientrare nell'ambito delle previsioni regolamentari (e quindi essere tendenzialmente pagata direttamente dallo Stato membro di affiliazione), il paziente avrà comunque la possibilità di chiedere l'applicazione del sistema creato dalla direttiva, al fine di ricevere il rimborso delle spese sostenute. Ciò che muta, nella sostanza (oltre ai requisiti di accesso all'uno o all'altro sistema) è il *quantum* rimborsabile. Nel primo caso, verrà coperto il costo della prestazione erogata all'estero; mentre nel secondo caso il paziente avrà diritto al rimborso delle spese (solo mediche) effettivamente sostenute e documentate, in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se la cura fosse stata ricevuta in patria (cfr. art. 7, co. 4, della direttiva).

6. – Il tema affrontato dalla sentenza qui commentata è di particolare interesse sia se posto in relazione agli ultimi sviluppi del quadro giuridico europeo relativo ai diritti dei pazienti nel campo delle cure transfrontaliere, sia perché la questione affrontata è direttamente collegata alle difficoltà che molti sistemi sanitari europei stanno affrontando, in termini di scelte allocative e sostenibilità finanziaria delle prestazioni da erogare. Non è

pertanto da escludere che la distinzione, momentaneamente accantonata, tra carenza contingente e carenza strutturale di farmaci e materiali medici di prima necessità torni ad essere oggetto di una nuova pronuncia dei giudici di Lussemburgo.

Il caso deciso dalla Corte di Giustizia rileva, quindi, per un duplice ordine di ragioni: oltre a specificare ulteriormente la portata applicativa della disposizione del regolamento oggetto del giudizio, la sentenza tratta il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per la prima volta dopo l'entrata in vigore e il recepimento da parte degli Stati membri della direttiva 2011/24/UE.

Il fenomeno della circolazione dei pazienti oltre i confini nazionali è piuttosto limitato rispetto alla totalità delle prestazioni sanitarie erogate: secondo i dati presentati nel 2013 dalla Commissione Europea, si tratta di circa l'1% della spesa sanitaria totale, per un importo approssimativo di circa dieci miliardi di euro (dati presentati dalla Commissione Europea, Bruxelles, 22 ottobre 2013, [europa.eu/rapid/press-release MEMO-13-918_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-918_en.htm)). Nonostante i timori di un annunciato flusso incontrollato di pazienti, che avrebbe messo a repentaglio la sostenibilità della gran parte dei sistemi sanitari europei, tale fenomeno appare rimanere – per il momento – ancora limitato, anche a causa del freno rappresentato dalle difficoltà linguistiche e logistiche legate alla mobilità transfrontaliera, unitamente al fatto che non tutti i pazienti possono sostenere i costi accessori legati ad un viaggio, più o meno lungo che sia.

Cionondimeno, si può comunque supporre che il sistema possa estendersi, soprattutto nell'area delle prestazioni sanitarie di eccellenza o, come previsto dalla direttiva, nel settore delle malattie rare. In questi termini, sarebbe auspicabile che, ai meccanismi della competizione fra sistemi sanitari che potrebbe essere innescata dalla prospettiva di trattare un certo numero di pazienti provenienti dall'estero a spese di altri sistemi sanitari, siano preferiti meccanismi di cooperazione fra gli Stati. Questi potrebbero essere mirati a innalzare in modo coordinato gli standard di assistenza sanitaria nello spazio europeo e, al contempo, a creare una rete di scambio di buone pratiche nel settore medico, soprattutto in un momento in cui si richiede la rivalutazione delle prestazioni da garantire e la gestione delle risorse in un settore vocato alla realizzazione del diritto alla salute, tutelato tanto dalle Costituzioni nazionali che dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Infine, non è da sottovalutare l'aspetto che maggiormente viene in rilievo nella sentenza qui commentata, e che si collega strettamente a quanto appena espresso, ossia il tema del divario fra i sistemi sanitari europei. Per effetto delle necessarie contrazioni imposte dalla crisi economica, la garanzia di prestazioni sanitarie in alcuni Stati è stata messa in discussione, e in alcuni casi rivalutata. Oltre, quindi, alla distinzione tra sistemi efficienti e sistemi non efficienti, bisogna considerare il fatto che non tutti i servizi sanitari dei Paesi dell'Unione riescono a tenere il passo con la rapida evoluzione delle tecnologie mediche. Se in *Elchinov* la Corte aveva affermato che anche una prestazione non esplicitamente inclusa fra quelle erogate dal sistema sanitario, a causa di un mancato aggiornamento della lista dei trattamenti disponibili, può costituire titolo per ottenere il rimborso delle prestazioni fruite all'estero, in questo caso si arriva stabilire che una carenza

materiale vale a considerare indebito il ritardo nella garanzia del trattamento e a costituire quindi una ragione fondativa della previa autorizzazione.

In termini complessivi, si può ritenere che tale sentenza, così come le precedenti, possa avere un duplice ed opposto ordine di effetti. Da un lato, i pazienti (soprattutto se bisognosi di prestazioni particolarmente complesse o legate a tecnologie avanzate non disponibili ovunque) saranno più incentivati a guardare oltre confine, a spese del sistema di affiliazione. Dall'altro lato, tuttavia, anche in conformità con i principi di solidarietà, si può sostenere che gli Stati membri siano maggiormente spinti alla cooperazione e ad un progressivo e coordinato raggiungimento di un grado comune – tendenzialmente elevato – di assistenza sanitari su tutto il territorio dell'Unione.

