



SANT'ANNA LEGAL STUDIES

STALS RESEARCH PAPER 3/2023

Damiano Fuschi

**La tutela multilivello del diritto alla salute. Istanze convergenti
tra necessità sovranazionali e nuovi modelli di governance**

Scuola Superiore Sant'Anna

Pisa

<http://stals.sssup.it>

ISSN: 1974-5656

Editors

Paolo Carrozza (+)
Giuseppe Martinico
Giacomo Delledonne
Filippo Fontanelli

This page was intentionally left blank

La tutela multilivello del diritto alla salute. Istanze convergenti tra necessità sovranazionali e nuovi modelli di governance

Damiano Fuschi*

Abstract

Lo studio presentato analizza la problematica derivante dall'emergere di una situazione sistemica di crisi dei bilanci pubblici, portando, di conseguenza, a una crisi del modello del welfare state, in particolare per quanto riguarda il diritto alla salute. I differenti livelli di efficienza dei sistemi nazionali hanno creato una situazione competitiva tra le strutture sanitarie. Di conseguenza, si osserva una significativa mobilità dei pazienti sia all'interno degli Stati sia tra gli Stati membri dell'Unione. Nel caso della mobilità interstatale, sono da considerare diversi aspetti, in particolare le spese sostenute dal Sistema sanitario ricevente e il conseguente rimborso che deve essere sostenuto dallo Stato di residenza del paziente. Nell'ultima parte dello studio viene descritto un modello teorico di miglioramento basato sulla dottrina Value Based Health Care e si illustra l'implementazione di alcuni punti di questo modello in recenti leggi italiane.

Parole chiave: salute; crisi finanziaria; diritto alla salute; value based health care; Unione europea.

* Ricercatore di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Milano Statale

La tutela multilivello del diritto alla salute. Istanze convergenti tra necessità sovranazionali e nuovi modelli di governance

Damiano Fuschi

Sommario: 1. Introduzione; 2. Cenni essenziali sul diritto alla salute in Italia; 3. I profili di bilancio e spesa; 4. La mobilità dei pazienti nello spazio UE: un rafforzamento del principio di uguaglianza nell'Unione Europea; 5. Il "Value-Based Geography Model of Care"; 6. Conclusioni.

1. Introduzione

La costante evoluzione scientifica in ambito sanitario porta a problemi di gestione del paziente che non sempre trovano immediata risposta nel contesto giuridico vigente¹. La norma è, talvolta, in "ritardo" quando deve occuparsi di una nuova fattispecie determinata dall'evoluzione scientifica e tecnologica. La ricerca scientifica introduce delle specificità non inquadrabili perfettamente negli schemi giuridici in vigore e, di conseguenza, il Legislatore è chiamato a disciplinare il modificato contesto. Un quadro normativo non aggiornato può produrre effetti di ritardo nell'approdo di nuove evoluzioni tecniche ovvero ad una situazione di stallo della ricerca. Inoltre, un processo di aggiornamento rapido e sommario rischia di non cogliere a pieno le potenzialità del settore che si sta disciplinando. Un *corpus* normativo non appropriato genera incertezza e, inoltre, cambiamenti repentini nella normativa di un dato settore portano a situazioni non favorevoli anche sul piano degli investimenti e dei mercati; pertanto, approcciando il concetto *Value Based Health Care*, si deve tenere presente, sicuramente, la portata innovativa che potrebbe avere nel nostro ordinamento sul piano organizzativo, tuttavia i percorsi ad oggi individuati paiono un tentativo di trasposizione di modelli giuridici propri di altri ordinamenti e mediati da quelle che sono le ovvie rigidità del nostro sistema. Fattispecie che, certamente, rappresenta un punto di partenza ma che dovrà essere attenzionata dal

¹ Ranchordás, Sofia. "Innovation-friendly regulation: the sunset of regulation, the sunrise of innovation." *jurimetrics* (2015): 201-224.

Legislatore in maniera organica, specialmente per quei passaggi che disciplinano il rapporto tra la struttura sanitaria pubblica e il fornitore privato di dispositivi medici, farmaci e servizi.²

L'assistenza sanitaria è sempre meno pertinenza di una singola specialità medica, è sempre più necessario agire in contesti multi-specialistici e multiprofessionali in cui l'elemento centrale diviene il coordinamento e l'integrazione tra servizi e professionalità che intervengono in momenti diacronici di uno stesso percorso o contemporaneamente sullo stesso paziente, per questo motivo considerare anche la gestione logistica del paziente e la disposizione sul territorio delle strutture sanitarie è utile ad individuare quali siano i punti deboli di un sistema sanitario.

L'analisi qui proposta permette di descrivere, da un lato, il quadro giuridico attuale e vigente in tema di mobilità dei pazienti, basato sul classico concetto di rimborso a prestazione e, dall'altro, un modello, in parte teorico, di ottimizzazione geografica in cui il paziente è indirizzato alla struttura più competente secondo una logica di ottimizzazione delle cure.

2. Cenni essenziali sul diritto alla salute in Italia

Considerato il sistema pubblico di erogazione delle cure mediche italiano, in cui la spesa sanitaria è finanziata tramite la tassazione e solo una minima parte è coperta dal paziente³, è evidente quanto sia urgente, in un contesto di penuria di risorse finanziarie, per di più condizionato dai vincoli costituzionali posti a bilancio, un intervento di efficientamento dei servizi sanitari. Trasformazione da configurare in modo tale che sia funzionale alla sostenibilità economica e all'integrazione di azioni e competenze nella gestione dell'intero *iter* di cura del paziente. È proprio in funzione dell'integrazione dell'assistenza sanitaria e della trasformazione dei servizi che i principi e i concetti della c.d. *Value Based Health Care* (VBHC)⁴ rappresentano una possibile ed efficace soluzione per garantire l'evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale.

La nostra Carta costituzionale proclama il diritto alla salute all'art. 32, che è sancito come «diritto fondamentale dell'individuo»⁵. È immediato e di facile comprensione il valore che i Costituenti hanno conferito a questa materia: non si parla di cittadini, di italiani, o di altre categorizzazioni rispetto allo

² Sui profili legati all'incertezza del diritto si vedano, *ex multis*, G. FEDEL, *Riflessioni sulla crisi delle istituzioni. L'incertezza del diritto* (1980); G. ZACCARIA, *Introduzione. Crisi della fattispecie, crucialità del caso, concetto di legalità*, «Ars interpretandi», 24/1 (2019), pp. 7–14

³ F. LONGO – A. RICCI, *“Il sistema sanitario italiano: un sistema in equilibrio che ha appreso la meccanica dell'innovazione, incerto sul senso di marcia* (2018)

⁴ Per approfondimenti si rimanda a M. E. PORTER – E. O. TEISBERG, *Redefining health care: creating value-based competition on results*, Harvard business press, 2006

⁵ Art. 32 Cost. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

status giuridico della persona, si fa riferimento all'individuo in generale⁶, nozione mirabilmente lungimirante se accostata a quanto poi, successivamente, è stato disciplinato in seno al diritto europeo e alla possibilità di richiedere cure sanitarie su tutto il territorio dell'Unione. Questa precisazione è necessaria poiché, in ultima analisi, i parametri sono quantificabili, innanzitutto, in relazione al target di individui che possono accedere direttamente al servizio preso in considerazione.⁷

Il termine "individuo", pertanto, mette in evidenza come il sistema italiano sia configurato in maniera assistenzialistica, poiché valorizza la generale condizione di essere umano e non lo status giuridico della persona a cui prestare cure mediche⁸. Aspetto, questo, che incrementa il capitolo di spesa sanitaria.⁹

Riguardo, invece, il termine "fondamentale" utilizzato nell'art. 32 Cost., la dottrina non è unanime nella sua interpretazione. Si può individuare un indirizzo che rileva in questo termine i requisiti di essenzialità e inviolabilità; altri Autori, invece, ravvisano che la natura fondamentale del diritto alla salute è da cogliere soprattutto nelle ipotesi di contrasto con altri diritti catalogati nella Carta fondamentale. Il carattere dichiaratamente «fondamentale» o «primario» delle diverse situazioni giuridiche ad essa riconducibili, lungi dal rimandare a un presunto «carattere preminente» o a una «rigida gerarchia», implicano «il continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali».¹⁰ Concetto che si è affermato, seppur a seguito di un vivace dibattito dottrinario, anche dopo il periodo più duro della pandemia, quando il diritto della salute è stato contrapposto al diritto di libera circolazione e di iniziativa economica; pertanto, anche in casi estremi il diritto alla salute deve trovare sempre un bilanciamento con gli altri diritti fondamentali.¹¹

Quest'ultima interpretazione è, senza dubbio, quella maggioritaria in giurisprudenza. Inteso in tal modo, il termine "fondamentale" diventa un necessario strumento al servizio dell'interprete, dello

⁶ G. CORDINI, *Elementi per una teoria giuridica della cittadinanza. Profili di Diritto Pubblico Comparato*, CEDAM, Padova 1998

⁷ D. FUSCHI, *Il sistema sanitario italiano alla prova delle crisi sistemiche e del mutato concetto di salute.*, Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it - ISSN 1974 - 9562 - Anno XXI - Fascicolo 1/2021 pp. 12

⁸ B. R. DI IORIO, *Articolo 32: La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. È proprio così?*

⁹ L. ANTONINI, *La sussidiarietà e la cifra democratica del patto costituzionale*, «Che cos' è la sussidiarietà. Un altro nome della libertà» (2007), pp. 213–226

¹⁰ F. MINNI – A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, «Rivista della Associazione dei Costituzionalisti Italiani» /3 (2013), si rinvia anche alla sent. n. 85/2013, che risolve con una decisione di infondatezza il "caso Ilva", componendo così un complesso conflitto di valori costituzionali (tutela della salute, tutela dell'ambiente, tutela del lavoro) collegato alla vicenda di un importante stabilimento siderurgico nazionale situato a Taranto in Puglia (chiuso dal giudice per ragioni di inquinamento e di protezione della salute dei lavoratori e, poi, autorizzato a riprendere il ciclo produttivo dal Governo, a garanzia dei livelli occupazionali, mediante un decreto-legge poi portato all'attenzione della Corte costituzionale).

¹¹ F. MASCI, *Il bilanciamento tra diritto alla salute e libertà d'iniziativa economica nell'ordinamento dell'UE, ovvero della nuova gerarchia di valori disegnata dalla CGUE in conformità al Trattato di Lisbona*, «DPCE Online», 52/2 (2022)

studioso e del tecnico per dirimere controversie nel caso di antinomie laddove il contrasto fra due principi costituzionalmente garantiti si risolve a favore di quello qualificato come fondamentale.¹²

Preso atto che nessun diritto può divenire tiranno nei confronti di un altro diritto, vediamo come la Corte costituzionale già nel 1993 definiva l'ambiente e la salute come "valori primari"¹³ precisando, tuttavia, che questa fattispecie non implica una "rigida" gerarchia tra diritti fondamentali. La Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi.¹⁴ La qualificazione di alcuni valori come "primari" significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, anche laddove costituzionalmente tutelati ma, piuttosto, deve essere trovato un giusto bilanciamento caso per caso. Il punto di equilibrio non è standardizzato *ex ante* e deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – «secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale».¹⁵

Tutto ciò, ovviamente, non esclude che il diritto alla salute possa prevalere sulla libertà d'iniziativa economica, come ribadito dal novellato art. 41 Cost. 2c.¹⁶

Un'eventuale prevalenza, però, non sarebbe aprioristica, ma limitata al contingente e comunque rispettosa dei contenuti minimi della libertà contrapposta.¹⁷

Nelle linee essenziali qui descritte, la Costituzione italiana, pur definendo inviolabili taluni diritti, non individua una gerarchia tra di essi, ma demanda a Legislatore, giudici e Corte costituzionale un bilanciamento che, di volta in volta, stabilisca la preminenza transitoria dell'uno rispetto al nucleo non essenziale dell'altro.¹⁸

¹² Cfr. Ex M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, «Quaderni costituzionali», 32/2 (2012), pp. 455–468; M. SICLARI, *L'articolo 32, primo comma, della Costituzione italiana nell'interpretazione della Corte costituzionale* (2012); G. U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, «Diritto pubblico», 14/1 (2008), pp. 85–112

¹³ sent. Corte cost. n. 365/1993

¹⁴ F. MASCI, *Il bilanciamento tra diritto alla salute e libertà d'iniziativa economica nell'ordinamento dell'UE, ovvero della nuova gerarchia di valori disegnata dalla CGUE in conformità al Trattato di Lisbona*, cit.

¹⁵ sent. Corte cost. n. 85/2013, si veda sul punto V. ONIDA, *Un conflitto fra poteri sotto la veste di questione di costituzionalità: amministrazione e giurisdizione per la tutela dell'ambiente*, «Giur. cost.», 1494 (2013)

¹⁶ Art. 41 c.2 Cost: [L'iniziativa economica è privata e libera.] Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

¹⁷ B. DEIDDA – A. NATALE, *Introduzione: il diritto alla salute alla prova del caso ILVA: uno sguardo d'insieme*, «Introduzione: il diritto alla salute alla prova del caso ILVA: uno sguardo d'insieme» (2014), pp. 67–75

¹⁸ M. CARTABIA, *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, (2013)

3. I profili di bilancio e spesa

Il 2 marzo 2012 è stato siglato dagli Stati membri dell'Unione europea il Trattato sulla stabilità, sul Coordinamento e sulla Governance¹⁹ (TSCG).²⁰

Il Trattato, al quale hanno aderito, inizialmente, venticinque Paesi membri (tutti, tranne il Regno Unito e la Repubblica Ceca), ha posto la vera svolta nella governance economica tra i diversi livelli di governo.

Con esso viene ribadito il principio della riduzione di 1/20 del rapporto debito su PIL per la parte eccedente al 60% stabilito a Maastricht. Con il Trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance, gli Stati membri registrano disposizioni in materia di bilancio sia a livello costituzionale che a livello di legge ordinaria.

Nel caso di specie bisogna far riferimento al contrasto derivante tra il vincolo di spesa dettato dal novellato art. 81 Cost., che ha veicolato i dettami del TFUE²¹ (Trattato sul funzionamento dell'Unione europea) nella nostra Costituzione, e il già citato art. 32 Cost. La Corte Costituzionale ha affermato più volte, nel corso degli anni, la necessità di effettuare il bilanciamento tra valori costituzionali, nel caso di specie «il diritto ai trattamenti sanitari necessari alla tutela della salute è garantito ad ogni persona come diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento con altri interessi costituzionalmente protetti»²²; ha sempre fatto presente, però, che questa operazione vuole la attenta ponderazione della rilevanza costituzionale dei valori in campo e, con riguardo specifico sempre al diritto alla salute, non è ammissibile che l'esito del bilanciamento sia un pregiudizio delle prerogative fondamentali derivanti dal diritto di cui siamo titolari. È possibile individuare un “nucleo essenziale” del diritto alla salute che comprende gli aspetti di cui non si può, in nessun caso, essere privati, pena la violazione del dettato costituzionale, che viene sanzionata con l'illegittimità delle norme che si pongano in contrasto con esso (*ex plurimis*, Corte Cost. sent. n. 309/1999, n. 252/2001, n. 354/2008).

L'indirizzo evolutivo della gestione del paziente è volto, pertanto, verso un modello che non rientra strettamente in ciò che è considerato “nucleo essenziale” del diritto alla salute. Infatti, «la salute non è più considerata semplicemente quale assenza di malattie o infermità, ma è definita come uno stato

¹⁹ C. MARCHESE, *Vincoli di bilancio, finanza pubblica e diritti sociali. Prospettive comparate: Germania, Spagna, Portogallo e Grecia* (2016)

²⁰ European Council. 2 March 2012. Retrieved 17 August 2012

²¹ Titolo XIV, art. 168 c.2 TFUE

²² Corte Cost. sent. N. 509 anno 2000

di totale benessere fisico, mentale e sociale, strettamente dipendente dall'interazione in contesti diversi».²³

Un concetto di benessere più ampio rispetto a quello legato alla stretta sopravvivenza è perseguibile, dunque, tramite l'individuazione di modelli di implementazione dei servizi sanitari differenti da quelli che rispondono alla logica di pagamento per la singola prestazione e non indirizzati a considerare il paziente come un *unicum*.²⁴

Pertanto, nell'analisi qui proposta si fa riferimento anche a un modello di mobilità dei soggetti bisognosi di cure diverso rispetto a quello tradizionale.

Se la modellistica dei sistemi sanitari nazionali si fonda sul concetto delle c.d. mutue, siano esse basate su un sistema di assicurazione pubblico oppure sul rimborso diretto, alla base dell'impostazione di questa forma di assistenza troviamo il rimborso della prestazione.

Seguendo questa logica ne discende che il momento giuridicamente rilevante per l'ente pagante e per l'ente che deve ricevere il rimborso della prestazione erogata è l'accesso al sistema sanitario; pertanto, se il medesimo paziente necessita di più cure erogate da strutture diverse queste non entreranno in contatto per approntare un piano di cura basato sul medio periodo ma ogni accesso (i.e. visite ambulatoriali) diventerà un evento che darà luogo a un pagamento e un rimborso. In questo modo si genera maggiore spesa e minore pianificazione clinica e, inoltre, spesso il paziente interrompe l'*iter* di accertamento poiché deve autonomamente prenotare la nuova visita e recarsi presso la struttura, situazione spesso aggravata dalle lunghe liste di attesa. L'interruzione del ciclo di cure dettato dalla volontà personale o dalle lunghe liste di attesa riduce le aspettative di vita.²⁵

Secondo questa impostazione, che è legata a modelli sviluppatasi in contesti scientifici più limitati rispetto ad oggi, la *ratio* a base della costruzione del sistema era di fornire il più ampio numero di cure a bassa intensità di specializzazione in ambito territoriale. Infatti, anche in piccoli centri troviamo ospedali a bassa intensità di specializzazione che riescono a fronteggiare in maniera difficoltosa le esigenze di salute che oggi la popolazione richiede. Il concetto della territorialità è tornato *in auge* durante la Pandemia da Covid-19, tuttavia, non devono essere qui confusi i due concetti. Un primo *hub* territoriale è sicuramente necessario allo smistamento ottimale del paziente, ma deve essere configurato nella logica di indirizzare il paziente presso la struttura più consona al caso e non, come nell'impostazione tradizionale del sistema sanitario, di effettuare un primo tentativo di risoluzione della problematica.

²³ V. ANTONELLI, *Livelli essenziali, materie trasversali e altri fattori unificanti*, in L. VANDELLI – F. BASSANINI (a cura di), *Il federalismo alla prova: regole, politiche, diritti nelle regioni*, Bologna, 2012, pp. 385 ss.

²⁴ R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute, op. cit.*, pp. 3 ss.

²⁵ M. BONETTO – N. MAGGI – D. FUSCHI – A. VENTURI – L. BROGONZOLI – R. IARDINO – M. GIACOMINI, *Healthcare Insights: Evaluating the Access to the Italian Healthcare System*, «Studies in Health Technology and Informatics», 294 (2022), pp. 709–710

Data questa premessa, è utile ricostruire il percorso normativo dell'Unione che ha conferito ai pazienti la libertà di scegliere dove effettuare le proprie cure all'interno dello spazio UE. Tuttavia, è interessante analizzare anche quel tipo di mobilità dei pazienti organizzata a monte dal sistema sanitario, necessaria all'ottimizzazione delle cure e alla riduzione dei costi.

Diversi studi dimostrano la tesi per cui l'aumento degli investimenti in ambito sanitario non porti necessariamente ad incrementare la qualità se si resta ancorati ad una visione di trattamento del paziente basata sull'evento acuto e non sul medio periodo. Infatti, su base empirica, viene analizzato come, tramite una riduzione di costi indirizzata al taglio degli sprechi, reinvestendo queste risorse in materiale medico di maggior qualità e, infine, applicando un approccio di screening di medio periodo i costi diminuiscano a fronte di risultati migliori in termini di qualità e aspettativa di vita.²⁶

I tagli lineari a cui la sanità italiana è stata continuamente sottoposta negli ultimi dieci anni, quindi, generano gli effetti immediati desiderati dalle amministrazioni (e.g. riduzione della spesa nel breve periodo) ma ciò non riflette la combinazione ottimale tra le risorse economiche necessarie e l'efficienza del servizio sanitario. Ulteriori dimostrazioni di questa tesi si possono scorgere anche nel dato di mortalità media, infatti, confrontando periodi temporali differenti e riportando, poi, questi valori agli investimenti destinati al settore sanitario, studi statistici dimostrano che al calare dell'investimento aumenta il tasso medio di mortalità.²⁷

È evidente, quindi, come un ripensamento della governance sanitaria sia necessario per ottimizzare l'efficienza del sistema. Il modello di ottimizzazione geografica è interessante poiché combina ottimi risultati in termini di soddisfazione del paziente e, contemporaneamente, si registrano ingenti risparmi.

In letteratura ci sono evidenze statistiche che dimostrano come la collaborazione tra ospedali e strutture di gatekeeping, in tema di collocazione dei pazienti nella struttura più adatta, porta al miglioramento della qualità della prestazione sanitaria. Uno studio condotto nel Michigan ha evidenziato che, a parità di condizioni, la collaborazione in una regione dello stato tra le unità di chirurgia vascolare ha portato alla riduzione di 2500 complicazioni post-operatorie con un risparmio di 20 mln di dollari.²⁸

²⁶ Per un approfondimento si rimanda a M. McCLELLAN, *Reforming payments to healthcare providers: The key to slowing healthcare cost growth while improving quality?*, «Journal of Economic Perspectives», 25/2 (2011), pp. 69–92

²⁷ D. GOLINELLI – F. TOSCANO – A. BUCCI – J. LENZI – M. P. FANTINI – N. NANTE – G. MESSINA, *Health expenditure and all-cause mortality in the 'Galaxy' of Italian regional healthcare systems: a 15-year panel data analysis*, «Applied health economics and health policy», 15/6 (2017), pp. 773–783

²⁸ E. V. A. SHARE, D. Bondie, D. Rogers, B. Karavite, D. Kantan, S. Wright, S. (2002). Development of a multicenter interventional cardiology database: the Blue Cross Blue Shield of Michigan Cardiovascular Consortium (BMC2) experience. *Journal of interventional cardiology*, 15(5).

4. La mobilità dei pazienti nello spazio UE: un rafforzamento del principio di uguaglianza nell'Unione Europea

Il numero di cittadini europei che decidono deliberatamente di farsi curare in uno Stato membro diverso da quello di origine è relativamente basso. Solitamente, le persone preferiscono essere curate il più vicino possibile al proprio domicilio, con operatori che parlano la loro lingua, circondati da parenti e in un sistema a loro familiare.²⁹ Tuttavia, richiedere cure in uno Stato membro dell'Unione è possibile e ciò avviene, soprattutto, in zone di confine dove la barriera linguistica non è così marcata e determinate cure siano fruibili in ospedali che, pur essendo in uno Stato estero, sono più vicini al paziente rispetto all'equivalente struttura presente nello Stato di residenza. Una fattispecie ancor meno frequente ma, comunque, esistente, si individua in quei casi in cui la manifesta superiorità di una struttura in campo internazionale attrae pazienti da diversi Stati.³⁰ Una ulteriore ipotesi di accesso a cure in uno Stato estero si ravvisa in quei casi dettati dalla ricerca di uno standard superiore, per cui il paziente cerca cure all'estero per sfuggire alle caratteristiche e alle carenze percepite nel sistema sanitario domestico, come le lunghe liste d'attesa, i tipi di cure vietate (ad esempio alcuni trattamenti per la fertilità) o la bassa qualità percepita.

Quando i pacchetti di prestazioni nazionali coprono le cure solo in parte o non le coprono affatto (per esempio le cure dentistiche o la chirurgia estetica), i pazienti potrebbero cercare alternative più economiche all'estero.

Alcuni Stati che non dispongono di un Sistema Sanitario Nazionale particolarmente avanzato, o in riferimento ad alcune aree scarsamente popolate, possono siglare accordi con altri Stati al fine di offrire una copertura sanitaria in linea con gli standard europei che sia fruibile senza ulteriori aggravii burocratici per quei cittadini oggetto dell'accordo. Ciò avviene, specialmente, in Stati molto piccoli come Malta o il Lussemburgo.

A partire dal 1971, con il Regolamento 1480/1971³¹ l'UE ha fornito degli strumenti specifici sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e ha istituito un quadro giuridico in base al quale i pazienti che desiderano ricevere cure programmate in un altro Stato membro dell'UE possono farlo, a condizione di ottenere un'autorizzazione preventiva da parte dell'ente di assistenza sanitaria del proprio Paese, ad esempio un fondo di assicurazione sociale. Il pagamento viene regolato tra gli acquirenti legali dei Paesi interessati. Questo sistema è tuttora in vigore.

²⁹ R. BAETEN, *Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework*, «Journal of Health Services Research & Policy», 19/4 (2014), pp. 195–197

³⁰ I. A. GLINOS – R. BAETEN – M. HELBLE – H. MAARSE, *A typology of cross-border patient mobility*, «Health & Place», 16/6 (11/2010), pp. 1145–1155

³¹ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità.

Il Consiglio dei ministri europeo, l'organo legislativo della Comunità (a cui si è aggiunto in seguito il Parlamento europeo), all'unanimità dei voti, prende le misure necessarie nel campo della sicurezza sociale per migliorare la libera circolazione delle persone. Il Consiglio dei Ministri lo ha fatto come una delle prime misure mai adottate dalla Comunità Economica Europea; già il 1° gennaio 1959, furono approvati i Regolamenti 3 e 4 sulla sicurezza sociale dei lavoratori migranti.

Il 1° ottobre 1972 questi Regolamenti sono stati completamente rivisti e sostituiti dal Regolamento 1408/71 e dal suo regolamento di applicazione 574/72. Dal 1971 questi Regolamenti sono stati oggetto di numerosi emendamenti per adeguarsi alle tendenze della legislazione nazionale e ai progressi derivanti dalle sentenze della Corte di giustizia.

Il 1° maggio 2010 è entrato in vigore il Regolamento 883/2004 e il suo Regolamento di attuazione 987/2009. Senza modificarlo radicalmente, i nuovi regolamenti modernizzano e in alcuni casi semplificano il quadro dell'UE per il coordinamento della sicurezza sociale.

L'obiettivo generale di questi regolamenti è quello di creare un coordinamento tra i vari sistemi di sicurezza sociale nell'Unione europea e non quello di armonizzare i diversi regolamenti nazionali - il che significherebbe creare un sistema europeo comune di sicurezza sociale - questi regolamenti creano ponti tra i regimi nazionali di sicurezza sociale; i regimi nazionali sono collegati tra loro, in modo da evitare che le persone che si spostano all'interno dell'UE perdano i diritti di sicurezza sociale a causa del loro spostamento.

Questi regolamenti lasciano quindi intatte le competenze degli Stati membri nel determinare i principi e le regole dei propri sistemi nazionali di sicurezza sociale. Ciò significa che i diversi legislatori nazionali restano competenti a stabilire chi è assicurato o ha diritto alle cure nel sistema sanitario di riferimento, quali prestazioni sono erogate e a quali condizioni, come sono calcolate le prestazioni e per quanto tempo sono erogate, a condizione che non vi siano discriminazioni tra i cittadini dell'Unione europea. Ciò significa che le norme nazionali non potranno, in linea di principio, essere sostituite da quelle europee in questi ambiti. Ad esempio, il livello delle pensioni, l'età pensionabile e la determinazione dell'invalidità rimangono di competenza del legislatore nazionale.

Questi strumenti di coordinamento si applicano solo in situazioni in cui vi è un elemento transfrontaliero. Il coordinamento mira a garantire, *in primis*, che chi vuole andare a lavorare in un altro Stato membro non perda i propri diritti di sicurezza sociale a causa delle disposizioni vigenti in altri sistemi di sicurezza sociale.

Inoltre, il suo obiettivo è quello di evitare che i lavoratori migranti siano trattati in modo iniquo nel campo della sicurezza sociale rispetto alle persone che hanno lavorato tutta la vita in uno stesso Stato membro.

Visto l'obiettivo primario della norma, in linea con i principi fondanti della Comunità europea in materia di libero mercato e libera circolazione delle merci, da cui discende una attenta disciplina per la tutela dei lavoratori, quanto espresso sopra si estende, obbligatoriamente, a tutti i cittadini europei e, considerato il grado di evoluzione della società e l'attenzione sempre maggiore al tema della salute e di qualità delle cure, si comprende meglio il fenomeno della mobilità di pazienti tra i diversi stati UE.³²

Considerato il quadro normativo che consente la mobilità di pazienti all'interno dello spazio europeo senza generare diseguaglianza o ulteriori oneri per il soggetto che riceve le cure, è utile analizzare quali sono le modalità tramite cui avvengono le compensazioni tra il sistema sanitario che eroga la cura e il sistema sanitario del Paese di origine del paziente.

Con l'entrata in vigore della Direttiva 2011/24/EU si è introdotto un nuovo parametro per il rimborso delle prestazioni sanitarie.

In precedenza, i rimborsi potevano avvenire in forza del Reg. UE 883/2004, tramite accordi transfrontalieri siglati tra due Stati (come il caso sopra citato di Malta e del Lussemburgo), direttamente dal paziente o, laddove fosse presente, tramite l'assicurazione privata del paziente.

In base alla Direttiva 2011/24 si configura un'ulteriore modalità, i pazienti hanno diritto al rimborso delle cure fino al livello che sarebbe finanziato per lo stesso trattamento nel Paese di origine. Gli Stati membri possono decidere di sottoporre le cure richieste ad un'autorizzazione preventiva quando comportano una degenza ospedaliera, anche solo di una notte, o richiedono l'uso di strutture e attrezzature mediche altamente specializzate e costose. L'autorizzazione può essere rifiutata se il trattamento può essere fornito in patria entro un tempo di attesa ragionevole per il trattamento in essere.

La fattispecie introdotta dalla Direttiva 2011/24/EU presenta alcuni profili interessanti per le opportunità di mobilità in capo ai pazienti.

In primo luogo, i pazienti hanno la possibilità di ottenere il rimborso della maggior parte delle cure ambulatoriali ricevute all'estero senza la preventiva autorizzazione dell'ente finanziatore. Ciò potrebbe soddisfare le esigenze di quei pazienti che ritengono che l'assistenza nello stato straniero scelto sia migliore. In secondo luogo, la Direttiva offre una maggiore possibilità di scelta ai pazienti che, in linea di principio, possono ricevere il rimborso per l'assistenza all'estero offerta da qualsiasi fornitore di cure mediche, mentre ai sensi del Reg. UE 883/2004 solo le cure ricevute in determinate strutture, in genere quelle pubbliche, erano rimborsabili.

³² I. A. GLINOS – R. BAETEN – M. HELBLE – H. MAARSE, *A typology of cross-border patient mobility*, cit.

In secondo luogo, la direttiva può consentire ai pazienti, specialmente quelli che vivono in zone di confine, di ricevere la prestazione ambulatoriale e ospedaliera desiderata nella struttura che ha i tempi di attesa minori; poiché nel caso delle cure ambulatoriali non è necessaria nessuna autorizzazione mentre, nel caso delle prestazioni che comportano la degenza in una struttura ospedaliera, l'autorizzazione preventiva non può essere negata nel caso in cui nel paziente di origine la prestazione non possa essere erogata in un tempo consono in misura tale da non aggravare lo stato di salute del paziente. Dal punto di vista finanziario, la direttiva è la meno vantaggiosa poiché rimborsa nel limite del costo della prestazione equivalente nel Paese di provenienza, mentre il regolamento garantisce sempre al paziente la tariffa di rimborso più vantaggiosa, che sia quella del paese in cui viene effettuato il trattamento o quella del paese in cui il paziente è coperto dall'assistenza sanitaria.

Dal punto di vista organizzativo, il paziente deve, in linea di principio, pagare in anticipo il trattamento all'estero e riceve il rimborso solo al suo ritorno in patria. È il paziente che ha la responsabilità di garantire che l'assistenza all'estero sia conforme alle condizioni e ai criteri di eleggibilità che si applicano all'assistenza in patria e di presentare fatture accurate che comprovino l'esatto trattamento. I pazienti curati all'estero sulla base del regolamento o di contratti transfrontalieri non hanno tali oneri. Infatti, in base al regolamento, sono trattati secondo il regime che si applica alle persone coperte per l'assistenza sanitaria nel paese di cura, le strutture sanitarie all'estero saranno, in linea di principio, pagate attraverso lo stesso meccanismo con cui vengono pagati i fornitori nazionali. In sintesi, la direttiva migliora l'accesso alle cure e la scelta del paziente in un numero relativamente limitato di circostanze, in particolare per le cure ambulatoriali. Tuttavia, l'onere potenziale per i pazienti è notevole e il rischio di non essere rimborsati è reale.

Perché allora abbiamo bisogno di nuove regole di rimborso e qual è il valore aggiunto del quadro giuridico così modificato? La direttiva è il risultato di 15 anni di ricerca di risposte politiche a una serie di sentenze della Corte di giustizia dell'UE che sottolineano la necessità di regole chiare che consentano ai pazienti di decidere liberamente dove usufruire delle cure mediche più appropriate nel caso in cui nel Paese di origine vi siano criticità (cfr. caso Petru³³), inoltre la giurisprudenza evidenzia come sia necessario, secondo il quadro giuridico generale vigente, applicare i principi fondamentali della libera circolazione del trattato UE ai servizi e ai prodotti sanitari.³⁴ La Direttiva cerca di risolvere le incertezze che possono derivare da una valutazione giurisprudenziale caso per caso e rappresenta

³³ Con la sentenza Petru del 9 ottobre 2014 la Corte di giustizia ha affermato che non è possibile, e contrasta con il principio di libera circolazione dei cittadini dell'Unione, negare la previa autorizzazione necessaria ad ottenere il rimborso di spese mediche sostenute in un altro Stato, qualora le cure mediche – e relative spese – non possono essere ottenute presso il proprio Stato membro di residenza entro un termine ragionevole, ove il ritardo sia dovuto alla mancanza di farmaci, materiale medico, attrezzature specifiche o di competenze specialistiche. La pronuncia scaturiva da un rinvio pregiudiziale inerente all'interpretazione dell'art. 22 del regolamento 1408/71.

³⁴ I. A. GLINOS – R. BAETEN – M. HELBLE – H. MAARSE, *A typology of cross-border patient mobility*, cit.

un valido tentativo di preservare il ruolo di governance delle autorità sanitarie di ciascun Paese nel contesto della dinamica di deregolamentazione influenzata, in parte, dai principi di libera circolazione del Trattato UE.

La Direttiva, infine, può aumentare la certezza del diritto e indirizzare le autorità nazionali ad affrontare le debolezze dei propri sistemi nazionali, in particolare per quanto riguarda i tempi di attesa. Ciò potrebbe avvenire in ragione del fatto di voler ridurre la mobilità dei pazienti in modo tale da non dover rimborsare prestazioni agli stati esteri che, in relazione al diverso livello del sistema economico, come messo in evidenza dal caso Petru, potrebbero essere molto onerosi per lo stato di origine del paziente.³⁵

Il quadro qui sinteticamente descritto ripercorre le specificità del diritto di ogni cittadino di muoversi liberamente all'interno dello spazio UE anche per individuare le strutture migliori in cui farsi curare.³⁶

Quanto descritto di seguito si riferisce, invece, a un modello di ottimizzazione della gestione dei pazienti operata tramite una precisa valutazione scientifica che porta il paziente ad interfacciarsi con un network di strutture e non solamente con una singola realtà.

Inoltre, la disposizione di questi network in maniera strategica sul territorio permette di ottimizzare i capitoli di spesa in modo tale da veicolare fattispecie cliniche omogenee verso i network specializzati per quei casi in modo tale da evitare spese necessarie a replicare équipe mediche e investimento in materiali tecnici in diverse strutture che non sfruttano al meglio il capitale per via di uno scarso flusso di pazienti.³⁷

5. Il Value-Based Geography Model of Care

La geografia dell'assistenza - il luogo in cui viene erogata l'assistenza sanitaria - ha il potenziale per essere una delle leve più importanti per migliorare il *valore* della sanità. I soggetti che erogano assistenza possono creare una differenziazione competitiva se ottimizzano sistematicamente le variabili chiave nello spazio e nel tempo, ovvero se concentrano l'assistenza dei pazienti dove gruppi multidisciplinari e altamente qualificati possono soddisfare tali esigenze in modo affidabile ed efficiente.³⁸ Tuttavia, utilizzare la leva geografica non è così semplice; infatti, la creazione di strutture

³⁵ R. BAETEN, *Cross-border patient mobility in the European Union: in search of benefits from the new legal framework*, cit.

³⁶ R. BAETEN – E. JELFS, *Simulation on the EU cross-border care directive*, «Eurohealth», 18/3 (2012), pp. 18–20

³⁷ R. BAETEN – B. VANHERCKE – M. COUCHEIR, *The Europeanisation of National Health Care Systems: Creative Adaptation in the Shadow of Patient Mobility Case Law* (1/2010)

³⁸ M. E. PORTER – T. H. LEE – A. C. MURRAY, *The value-based geography model of care*, «NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery», 1/2 (2020)

sanitarie ottimizzate, in un modello teorico, per l'esecuzione di una procedura specifica per tutti i pazienti in un unico sito è un modello per massimizzare le entrate della struttura sanitaria e non il valore e la qualità della cura per i pazienti.

L'uso strategico del modello basato sull'ottimizzazione geografica delle cure deve consentire a un gruppo di strutture sanitarie di erogare quello che, al momento, è un servizio ideale, ovvero fornire assistenza ovunque possa essere erogata con risultati eccellenti, costi inferiori e maggiore comodità per il paziente, anche se questo significa utilizzare siti diversi per varie parti del ciclo di cura, pertanto nell'ottica della mobilità, in condizioni che, naturalmente devono essere configurate secondo i canoni di sicurezza, il paziente potrà essere spostato da una struttura ad un'altra in base al trattamento necessario al fine di perseguire il miglior *outcome* raggiungibile. Il modello a cui ambire è quello di strutture complesse in cui indirizzare il paziente in base al quadro clinico e non quello di efficientare strutture in cui si cerca di far fronte a qualsiasi quadro clinico. Ecco perché la riorganizzazione geografica è fondamentale: l'obiettivo verso cui tendere, pertanto, è quello di creare degli hub che servono un territorio più ampio di quello che viene considerato per la distribuzione attuale degli ospedali; conferire i pazienti in questi centri anche se distanti dalla propria abitazione, in modo tale da fornire la miglior cura possibile che tiene conto del processo di cura nella sua interezza.

La creazione di tali sistemi è complessa e, se calata nel nostro sistema sanitario, per certi versi dirompente.

La tipologia della struttura che eroga la cura è dirimente nella misura in cui incide sul bilancio pubblico; ad esempio, gli ospedali universitari costano, a parità di prestazione, mediamente il 30% in più rispetto agli ospedali di comunità.³⁹ Un'altra situazione di risparmio si riscontra in quelle prestazioni che possono essere erogate a livello ambulatoriale; la medesima cura erogata in un ospedale costa circa il 40% in più. Vediamo, quindi, come il mantenimento di strutture a carattere generale porti, anzitutto, scarsa ottimizzazione delle risorse.⁴⁰

Anche la concentrazione del volume di pazienti risulta essere un fattore determinante sul piano dell'ottimizzazione delle risorse. Ciò si riscontra, soprattutto, per quelle patologie croniche che richiedono un rapporto tra paziente e struttura sanitaria prolungato nel tempo, poiché l'alto volume genera una forte specializzazione del personale e costi inferiori in termini di riduzione di casi avversi e di ottimizzazione del tempo.⁴¹

³⁹ J. K. IGLEHART, *Rapid Changes for Academic Medical Centers*, «New England Journal of Medicine», 331/20 (17/11/1994), pp. 1391–1395

⁴⁰ CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, NATIONAL CENTER FOR HEALTH STATISTICS., *Table 90. Community hospital beds and average annual percent change, by state: United States, selected years 1980–2015* (2017), pp. 2

⁴¹ M. E. PORTER – T. H. LEE – A. C. MURRAY, *The value-based geography model of care*, cit.

L'ottimizzazione territoriale delle strutture, quindi, è un potente strumento per aumentare il valore in tre dimensioni: la giusta organizzazione dei team di operatori sanitari, che lavora in strutture appropriate dal punto di vista tecnologico e l'integrazione nel tempo (ovvero, il ciclo di cura complessivo del paziente e non la gestione limitata al caso acuto). Il modello non ambisce solamente a smistare i pazienti verso la struttura più specializzata in modo da contenere i costi, come se fosse un mero esercizio di logistica; l'obiettivo finale è quello di creare strutture complesse in cui i singoli dipartimenti sono in connessione e valutano l'intero ciclo di cura. Alcune delle principali organizzazioni sanitarie degli Stati Uniti d'America si stanno muovendo con crescente velocità in questa direzione, ma i cambiamenti possono talvolta essere visti come dirompenti e di difficile implementazione a causa dei tradizionali retaggi relativi all'organizzazione delle cure sul territorio.⁴² Un esempio esemplificativo, relativo alla degenza a cui fu sottoposto il Presidente Eisenhower dopo che fu colpito da un infarto del miocardio nel 1955, seppur riferito a un contesto scientifico ormai superato, mette in evidenza i limiti a livello geografico del sistema tradizionale di cure.

Il Presidente fu obbligato a rimanere allettato diversi giorni e il suo ricovero presso il Fitzsimons Army Hospital di Aurora durò sei settimane, durata tipica per la cura di questa patologia all'epoca poiché non esisteva la rianimazione cardiopolmonare, la defibrillazione a corrente continua o l'unità di cure coronariche. Il riposo a letto finché la natura non avrebbe fatto il suo corso, in un modo o nell'altro, è stato il modello di cura prevalente per questa diagnosi anche per il paziente più importante d'America. Questo esempio non serve a sottolineare quanto le cure siano progredite e sia cambiato l'approccio al paziente in campo clinico, è necessario a sottolineare come la costruzione della maggior parte delle strutture sanitarie siano state progettate, studiate, pianificate e costruite in un'epoca in cui l'approccio alle cure era, anche per la persona più importante e tutelata degli Stati Uniti d'America, a bassissima intensità tecnologica e improntata sul principio di prossimità al paziente.

L'Hill-Burton Act del 1946 contribuì a finanziare la costruzione di ospedali locali nelle contee statunitensi che fino ad allora ne erano prive. Con molti pazienti ricoverati in ospedale per lunghi periodi, era auspicabile che fossero vicini a casa in modo che i familiari potessero visitarli facilmente. Durante un periodo in cui il riposo a letto era spesso il servizio principale che l'assistenza sanitaria poteva fornire, le competenze e le tecnologie disponibili presso gli ospedali locali non erano molto diverse da quelle dei centri medici accademici e, pertanto, l'allocazione di spesa per le diverse strutture non differiva significativamente.

La problematica relativa alla bassa efficienza di alcune strutture sanitarie si è presentata a partire dagli anni '60 del secolo scorso, momento in cui si traccia la differenza tra le strutture in base al loro grado

⁴² A. P. CHUNG – M. GAYNOR – S. RICHARDS-SHUBIK, *Subsidies and structure: the lasting impact of the Hill-Burton program on the hospital industry*, «Review of Economics and Statistics», 99/5 (2017), pp. 926–943

di modernità e specializzazione. Con l'introduzione delle unità coronariche, delle tecniche chirurgiche di sostituzione delle valvole cardiache e di bypass cardiaco, con l'introduzione dell'angiografia coronarica si assiste ad una marcata evoluzione delle cure mediche verso quadri clinici complessi che richiedono strutture adeguate. In questo contesto le strutture già esistenti, localizzate al centro delle città e non sulle grandi vie di comunicazione, iniziarono a registrare un calo di efficienza. Per contrastare questo scenario le strutture più piccole si specializzarono in tipologie di intervento ad alto rendimento economico, come la chirurgia vascolare, anche quando la loro esperienza era limitata nel campo e i volumi di pazienti erano inferiori a quelli necessari per costituire un team ad alte prestazioni che potessero ottimizzare, quindi, in modo efficiente la capacità di gestione del paziente, l'innovazione e la specializzazione del personale medico in modo da ottenere il massimo guadagno e il miglior risultato per i pazienti. Retaggio di questa impostazione è ravvisabile nel fatto che un indice di efficienza delle strutture sanitarie, ancora oggi, è riferibile al numero di posti letto disponibile in una struttura in proporzione al numero di abitanti che quella struttura sanitaria serve; parametro che sicuramente fornisce un'idea della grandezza della struttura che, tuttavia, è in controtendenza con quello che è il trend dell'evoluzione scientifica cioè quello di limitare la permanenza nella struttura sanitaria ed ottimizzare la telemedicina.

La capacità di innovazione e di aumento del valore per il paziente individuabile nel sistema tradizionale, basato sul rimborso delle prestazioni, è ormai limitata. Le pressioni del mercato hanno portato all'emergere di un nuovo modello che prevede anche una valutazione logistica e territoriale al fine di disporre sul territorio le strutture sanitarie per produrre i migliori risultati possibili considerate le risorse limitate. Rispondere a queste pressioni risulta difficile e richiede tempi molto lunghi per avere margini di incremento apprezzabili. Pertanto, è ormai evidente come sia utile predisporre un nuovo modello che regoli il rapporto tra paziente e struttura sanitaria anche dal punto di vista di miglior collocazione riferibile alla condizione soggettiva.

L'evidenza statistica ha messo in luce come "vicino" non sia necessariamente sinonimo di soddisfazione per il paziente.⁴³

Una critica possibile (e sollevata in letteratura) è quella riferibile al limite di questo tipo di organizzazione per cui non è prevedibile quali siano gli eventi avversi di ogni paziente e, soprattutto, non si può arrivare ad una standardizzazione assoluta dei processi di erogazione di cura. Queste considerazioni sono certamente condivisibili e tangibili, tuttavia, considerata anche l'evidenza

⁴³ G. STEINMANN – K. DANIELS – F. MIERIS – D. DELNOIJ – H. VAN DE BOVENKAMP – P. VAN DER NAT, *Redesigning value-based hospital structures: a qualitative study on value-based health care in the Netherlands*, «BMC Health Services Research», 22/1 (2022), pp. 1–14

statistica, specialmente nella gestione delle cronicità⁴⁴, la predisposizione di un modello, seppur non perfetto, è uno scenario migliore di quello che non presenta nessun tipo di organizzazione.

Questo orientamento strategico è certamente in contrasto con quelli che sono i modelli di gestione tradizionali, che sono concentrati sul riempimento dei letti o sul potenziamento dei programmi ambulatoriali per massimizzare le prestazioni ad alta remunerazione.

Concentrare le cure in un'unica équipe può portare a notevoli miglioramenti in termini di risultati ed efficienza; tuttavia, l'ottimizzazione del valore non significa necessariamente concentrare l'intero processo di cura in un unico sito. Spesso il valore può essere migliorato disperdendo l'assistenza in più di una sede: eseguire le cure giuste nel posto giusto per migliorare gli esiti.

Indirizzare il processo di cura nelle sedi appropriate consente di ottimizzare la composizione dell'équipe e i costi di esecuzione dei servizi, migliorando al contempo la convenienza per il paziente senza sacrificare il coordinamento e l'integrazione generale dei fornitori.

Condizione fondamentale per attuare razionalmente questo modello è certamente quello legato alla misurazione e alla performance dei singoli professionisti e delle équipe medico-sanitarie, aspetto questo ancora poco implementato in Italia. Infatti, la difficoltà intrinseca di ogni sistema valutativo, in aggiunta agli effetti più frequentemente correlati alla valutazione, per lo più monetari, e alla resistenza culturale al tema, rappresenta l'alibi ricorrente che ostacola l'introduzione e il consolidamento di efficaci sistemi di valutazione della performance.⁴⁵

6. Conclusioni

Decidere dove fornire servizi sulla base della complessità del servizio erogato e della complessità della patologia trattata potrebbe sembrare un comportamento di mero buonsenso, tuttavia, non è un comportamento connaturato al modo in cui la maggior parte delle organizzazioni sanitarie si organizzano. Sebbene molte istituzioni sanitarie tendano, in modo ideale, a tenere in considerazione la complessità clinica in funzione della struttura in cui erogare la prestazione sanitaria, sul piano *real*

⁴⁴ Cfr. E. BUSINK – B. CANAUD – P. SCHRÖDER-BÄCK – A. T. PAULUS – S. M. EVERS – C. APEL – S. K. BOWRY – A. STOPPER, *Chronic kidney disease: exploring value-based healthcare as a potential viable solution*, «Blood purification», 47/1–3 (2019), pp. 156–165; D. EBBEVI – H. H. FORSBERG – A. ESSÉN – S. ERNESTAM, *Value-based health care for chronic care: aligning outcomes measurement with the patient perspective*, «Quality management in health care», 25/4 (2016), pp. 203; S. AHN – R. BASU – M. L. SMITH – L. JIANG – K. LORIG – N. WHITELAW – M. G. ORY, *The impact of chronic disease self-management programs: healthcare savings through a community-based intervention*, «BMC public health», 13/1 (2013), pp. 1–6; M. E. TINETTI – A. D. NAIK – J. A. DODSON, *Moving from disease-centered to patient goals-directed care for patients with multiple chronic conditions: patient value-based care*, «JAMA cardiology», 1/1 (2016), pp. 9–10

⁴⁵ G. G. DI MARTA BARBIERI – G. VALOTTI, *17 La valutazione dei medici: un modello attuativo*, In *Rapporto Oasi 2012: l'aziendalizzazione della sanità in Italia* (pp. 537-588). Egea.

world molte strutture sanitarie hanno limitate opzioni a livello di localizzazione del paziente, e poche hanno costruito un sistema capace di fornire tale tipo di assistenza in maniera affidabile.

Senza dubbio, quanto qui delineato non è un modello di facile ed immediata attuazione, tuttavia, le criticità esposte in apertura sono un problema costante nella sanità e, pertanto, questa condizione impone agli *stakeholder* di attenzionare il valore dell'assistenza e, seppur in modo parziale, l'adozione di questi approcci sta diventando sempre più comune.

Un cenno sul piano organizzativo del diritto interno è necessario. Per descrivere il percorso intrapreso dal nostro Paese è utile analizzare quanto emerso dai lavori preliminari svolti, e attualmente in corso, per la redazione di un decreto legislativo a modifica del d.lgs 16 ottobre 2003, n. 288 in materia di disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Infatti, è interessante ravvisare come i principi qui delineati stiano entrando nella semantica giuridica del nostro ordinamento.

Visto l'impegno richiestoci dall'UE al fine di utilizzare le risorse introdotte dal piano Next Generation-EU tramite il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e considerato il fatto che ci è richiesto di aggiornare il Sistema Sanitario Nazionale focalizzandosi sugli aspetti relativi alle modifiche nelle relazioni tra Governo e Regioni, progressiva diversificazione dei Sistemi Sanitari Regionali, transizione epidemiologica, processo di deospedalizzazione, ecc., e i progressi della medicina, scientifici e tecnologici (scienze omiche, robotica, IoT, medicina personalizzata, ecc.) degli ultimi 15 anni, risulta evidente la necessità di inserire modifiche all'attuale assetto degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, definito dal decreto legislativo n. 288 del 2003, al fine di consentire al Sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN.

È ormai evidente, infatti, che «per mantenere gli elevati standard del SSN occorre assicurare ai centri di eccellenza quel *quid pluris* che consenta loro di competere a livello internazionale e di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini».⁴⁶

Nello specifico la modifica proposta per l'art. 3 comma ter del d.lgs 16 ottobre 2003, n. 288 prevede la disciplina delle reti tra IRCCS e «devono documentare il possesso di alcuni requisiti quali: una specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento scientifico, un'erogazione dell'attività assistenziale svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto oltre a risorse strumentali e piattaforme da condividere. Il possesso dei suddetti requisiti sarà oggetto di validazione da parte del Ministero».⁴⁷

⁴⁶ Dossier XIX Legislatura, Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), A.G. 4, 14 novembre 2022

⁴⁷ *Ibid*

Vediamo pertanto come i principi qui esposti siano al centro della semantica del Legislatore al fine di individuare quei concetti derivanti dai modelli di ottimizzazione dei sistemi sanitari come indicato dalla letteratura internazionale in materia e dai vincoli individuati dall'UE al fine di erogare i fondi PNRR. Infatti, leggendo le parole del Legislatore vediamo come i dati clinici al fine di creare le reti tra strutture complesse, la specializzazione e il network stesso siano i punti fondamentali per perseguire l'innovazione delle reti tra IRCCS.

Infine, si riporta anche l'esperienza avviata da Regione Lombardia con la delibera XI/6241 del 4 aprile 2022, che ha di recente creato, all'interno del sistema sanitario regionale, un network di "Pancreas unit" caratterizzate dalla presenza di personale clinico multidisciplinare e da un percorso di cura che vede un approccio "hub and spoke" in un'ottica pienamente VBHC in cui al centro del percorso di cura viene posto il paziente.⁴⁸ Il modello organizzativo proposto dalla Regione Lombardia presenta alcune delle diverse sfide organizzative qui esposte. I risultati sottolineano l'importanza di intraprendere la direzione dell'approccio multidisciplinare alla cura che veda il coinvolgimento di attori anche non tradizionali, come operatori del mondo della ricerca e industria, e un'alleanza con uno scambio significativo di conoscenza tra le diverse "Pancreas unit".

Senza dubbio, le criticità presenti per una ottimizzazione del SSN italiano sono molteplici. Innanzitutto, considerata l'eterogeneità gestionale presente in seno alle Regioni italiane, infatti, pur non avendo approfondito questo aspetto poiché necessiterebbe una trattazione ad hoc, in Italia si riscontrano problemi di rimborsabilità anche tra le diverse regioni nel momento in cui un cittadino richiede assistenza sanitaria in una regione diversa da quella di residenza. Infatti, la proposta di modifica del d.lgs n.208/2003 introduce anche delle soglie massime di pazienti fuori regione che gli IRCCS possono accettare. Prerogativa, questa, che può essere letta in due modi: da un lato, si cerca di limitare la mobilità interregionale per portare le istituzioni regionali a migliorare e implementare il proprio sistema, dall'altro si coglie un vincolo, dettato da problemi di spesa, alla libera circolazione dei pazienti sul territorio italiano; problematica che è logica e razionale se calata nel quadro organizzativo della sanità su base regionale, per cui il sistema di rimborso è paragonabile al processo svolto tra gli Stati UE come descritto in questo articolo. Infine, abbiamo visto come l'aspetto legato alla mobilità dei pazienti sia strettamente connesso alle difficoltà di finanziamento dei Sistemi Sanitari, infatti, il problema risiede nel costo che il paziente estraneo ad un dato sistema genera in capo alla struttura e al Paese o Regione di riferimento. Pertanto, la comparazione qui proposta tra i classici modelli di mobilità e il modello VBHC è finalizzata ad evidenziare come, partendo da un problema conclamato (i.e. problemi di finanziamento dei Sistemi Sanitari), si possa implementare

⁴⁸ P. PREVITALI et al., *Verso la rete regionale lombarda di Pancreas unit. Un possibile modello organizzativo analizzato attraverso il metodo Delphi*, 23 (11/2022), pp. 115–129

una struttura organizzativa che, fissati i limiti di spesa, ottimizzi l'intero processo di cura in modo da raggiungere sia un risparmio di risorse economiche sia un miglior risultato clinico per il paziente. seppur all'interno di un quadro giuridico articolato ed evoluto come quello dell'Unione, non consente sempre di accedere alle cure in territori diversi dal proprio senza che ciò sia oneroso.