

MINISTERO DELLA SALUTE

Proposta di Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

Sommario

Introduzione generale.....	4
CAPITOLO 1.....	6
PRINCIPI GENERALI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (art. 4 del D.lgs. 38/2014).....	6
1.1. Scelte etiche fondamentali e principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.....	6
1.2. Legislazione nazionale in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.....	7
1.3. Qualità e sicurezza delle cure.....	8
1.4. Principio di non discriminazione.....	10
1.5. Garanzia di informazione al cittadino: il Punto di Contatto Nazionale e la vigilanza e valutazione dei prestatori sanitari.....	10
CAPITOLO 2.....	12
GARANZIE E MEZZI DI TUTELA DEI PAZIENTI DI UN ALTRO STATO MEMBRO (art. 5 del D.lgs. 38/2014).....	12
2. Obblighi informativi del prestatore.....	12
2.2 Diritto al risarcimento del danno.....	13
2.3 Tutela dei dati personali dei pazienti di un altro stato membro UE.....	14
2.4 Diritto alla cartella clinica.....	15
2.5 Stesse tariffe, prezzi e onorari.....	16
CAPITOLO 3.....	17
PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE PER L'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA – NATIONAL CONTACT POINT (art. 7, commi 6 e 7).....	17
3.1. Il Punto di Contatto Nazionale-National Contact Point e i Punti di Contatto Regionali.....	17
3.2. Pazienti affiliati di altri sistemi sanitari europei (PAZIENTI IN ENTRATA).....	17
3.3. Pazienti iscritti al SSN che intendono ricevere cure in altri Stati Membri (PAZIENTI IN USCITA).....	18
CAPITOLO 4.....	20
RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (art. 8, commi 6 e 7).....	20

4.1 Prestazioni escluse dal rimborso (art. 1 comma 3).....	20
4.2 Criteri per la determinazione dell'entità del rimborso e meccanismi per garantire che il sistema di rimborso sia trasparente e fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti.	21
4.3 Criteri per la determinazione delle tariffe per i pazienti di altri paesi UE.....	22
4.4 Informazioni sui sistemi tariffari.	23
CAPITOLO 5.....	24
ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA SOGGETTA AD AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA (art. 9, commi 2, 5 e 6).....	24
5.1 Principi.	24
5.2 Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva (art. 9, comma 2, lettera a)	24
5.3 Casi in cui l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata (art. 9, comma 5).....	27
CAPITOLO 6.....	29
PROCEDURE AMMINISTRATIVE RELATIVE ALLA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA E ALLA RICHIESTA DI RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (art. 10).....	29
6.1. Premessa.....	29
6.2 Verifica della necessità della domanda di autorizzazione (c. d. istanza di verifica art. 10 comma 3).	29
6.3 Domanda di autorizzazione preventiva	30
6.4 Domanda di rimborso.	32
6.5 Tutele in sede amministrativa e rimedi giurisdizionali.....	33
CAPITOLO 7.....	34
MUTUA ASSISTENZA E COOPERAZIONE (art. 11, comma 3)	34
CAPITOLO 8.....	36
IL RICONOSCIMENTO DELLE PRESCRIZIONI RILASCIATE IN UN ALTRO STATO MEMBRO (art. 12, comma 1, 2, 3 e 4).....	36
8.1 Dispensazione di medicinali prescritti in un altro Stato membro sul territorio italiano.	36
8.2 Regole circa la prescrizione.....	37
8.3 Doveri del farmacista.	38
8.4 Il rimborso dei medicinali dispensati in un altro Stato membro dell'Unione europea.	38
CAPITOLO 9.....	39
RAFFRONTO TRA I REGOLAMENTI (CE) N. 883 DEL 29 APRILE 2004 E N. 987 DEL 16 SETTEMBRE 2009 E IL DECRETO LEGISLATIVO N. 38 DEL 4 MARZO 2014	39
9.1 Differenze nei principi e regole generali.....	39
9.2 Ambito di applicazione.	40
A. Ambito di applicazione oggettivo: (dove si applica, per quali cure e con quali erogatori)	40

B. Ambito di applicazione soggettivo (a chi si applica).....	40
9.3 Cure programmate.....	41
A. Autorizzazione.....	41
B. Rimborsi.....	42
9.3 Cure non programmate.....	43

Introduzione generale.

Il presente documento intende fornire indirizzi operativi alle Regioni e alle Province Autonome per un'applicazione uniforme del **decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38** "Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 marzo 2014, n. 67.

Le linee guida sono redatte ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del citato decreto, ai sensi del quale al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, adotta apposite linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dagli articoli 4 e 5, dall'articolo 7, commi 6 e 7; dall'articolo 8, commi 6 e 7; dall'articolo 9 commi 2, 5 e 6, dall'articolo 10, dall'articolo 11, comma 3 e dall'articolo 12, commi 1, 2, 3 e 4. Le predette linee guida esplicitano altresì in quali casi si applica il presente decreto, attuativo della direttiva 2011/24/UE, e in quali il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009, chiarendo la differenza tra i rispettivi regimi, con particolare riferimento alla situazione degli italiani all'estero, c.d. Regolamenti europei di sicurezza sociale.

In attuazione di tale norma, le presenti linee guida sono articolate in due parti:

La prima parte (capitoli 1-8) affronta quanto disposto dal decreto legislativo al fine di fornire indicazioni sui principi di riferimento, sulle garanzie e mezzi di tutela dei pazienti, sulle attività del Punto di contatto nazionale e di quelli regionali, laddove istituiti, sul sistema delle autorizzazioni preventiva e relative modalità attuative, sulle prescrizioni in materia di farmaci e dispositivi medici.

La seconda parte (capitolo 9) riguarda il raffronto tra i citati Regolamenti di sicurezza sociale e il decreto legislativo, che costituisce un elemento prioritario al fine di dare corretta attuazione all'assistenza sanitaria transfrontaliera. A tal proposito le presenti linee guida riportano indicazioni già ampiamente condivise tra questo Ministero e le regioni e che sono frutto di una collaborazione attiva da anni. Si richiamano sia la nota tecnica inviata dal Ministero della salute alle Regioni sull'attuazione del decreto legislativo 38/2014 (Nota DGPROGS n. 10299 del 10.04.2014), sia il documento di linee guida preliminari che le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 9 luglio 2014. Tale documento ha costituito un punto di riferimento nell'applicazione del decreto legislativo n. 38/2014, nelle more della definizione delle presenti linee guida nazionali.

Inoltre, ai sensi del Patto per la salute 2014-2016, art. 2 "Mobilità transfrontaliera", la stessa costruzione delle linee guida è frutto di un ampio percorso di lavoro comune tra Ministero, Regioni e Agenas, realizzato tramite diversi gruppi di lavoro che hanno elaborato proposte per redigere le linee guida trattando i singoli aspetti previsti dal D.lgs. 38/2014 al fine di dare un'uniforme attuazione ai principi e alle regole sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il D.lgs. n. 38/2014 ha i seguenti obiettivi generali:

- fare chiarezza sul diritto della libera circolazione dei pazienti tra i Paesi dell'Unione Europea e ad avere le informazioni necessarie affinché possano conoscere ed utilizzare consapevolmente l'assistenza sanitaria transfrontaliera
- rendere più facile per le autorità sanitarie nazionali collaborare e scambiare informazioni sugli standard qualitativi e di sicurezza applicabili all'assistenza sanitaria
- aiutare i pazienti che necessitano di un trattamento specializzato (es. diagnosi/cura malattia rara)
- incoraggiare lo sviluppo di Reti di riferimento europee che riuniscono, su base volontaria, i centri specializzati già riconosciuti in Europa
- consentire agli esperti della sanità di tutta Europa di condividere buone pratiche in tema di assistenza sanitaria.

Come nota generale, si evidenzia che quando nelle presenti linee guida si fa riferimento alla **ASL territorialmente competente** si intende, di norma, la ASL di residenza.

Si evidenzia, altresì, che la Direttiva 2011/24/UE si applica agli **Stati membri dell'Unione Europea** ed anche ai **Paesi dello spazio economico europeo (SEE)**, in base all'art. 114 del Trattato di funzionamento dell'Unione Europea (T.F.U.E.) e alla decisione del Comitato misto SEE 9 luglio 2014 n. 143/2014 (in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L15/78) che dispone l'integrazione della citata Direttiva nell'Accordo SEE.

CAPITOLO 1.

PRINCIPI GENERALI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (art. 4 del D.lgs. 38/2014)

1.1. Scelte etiche fondamentali e principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Sintesi: La Direttiva e il decreto attuativo riconoscono il diritto alla libera circolazione dei pazienti tra i Paesi UE, ponendo al centro dell'attenzione il cittadino e la sua libera scelta del luogo di cura e stabiliscono norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura, equa e di qualità, nel rispetto delle competenze nazionali sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Il D.lgs. 38/2014 attuativo della Direttiva 2011/24/UE è finalizzato a garantire ai pazienti la libertà di scegliere il luogo di cura in un qualsiasi Paese dell'Unione europea, facilitando l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera equa, sicura e di elevata qualità e promuovendo la cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri dell'Unione europea e dello spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, Liechtenstein), nel rispetto delle competenze nazionali sull'organizzazione dei propri sistemi sanitari.

E' importante evidenziare che il focus della direttiva è puntato sulla posizione soggettiva dei pazienti e sul loro diritto alla libera circolazione tra i Paesi membri, formalizzando quanto affermato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia della UE e in attuazione dei principi di libera circolazione dei servizi e delle persone enunciati dai Trattati dell'Unione Europea, anche con riferimento alla cosiddetta "Cittadinanza dell'Unione". La direttiva mette infatti al centro il paziente in quanto tale, che liberamente sceglie la struttura di cura e chiede di fruire dell'assistenza sanitaria in uno Stato membro.

Rispetto ai valori e principi fondamentali, l'art. 4 del decreto legislativo prevede: "*L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano ed in conformità ai principi di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà...*"

Sulla base di tali principi, che riprendono quanto indicato dal Consiglio dell'Unione Europea nelle conclusioni dell'1 e 2 giugno 2006 sui «*valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea*», nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera va garantito un trattamento equo ed idoneo in base ai bisogni di salute e non in base alla nazionalità, al genere, all'età, alla religione o altro. Tali principi sono necessari per garantire che i pazienti abbiano fiducia nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, condizione indispensabile per realizzare la mobilità dei pazienti e conseguire un elevato livello di protezione della salute.

Va precisato che ciascuno Stato è chiamato a dare attuazione a questi principi nell'ambito della propria legislazione e nel rispetto delle scelte autonome in materia di organizzazione dei servizi sanitari, compresa l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e sui meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali. (cfr. Considerando n. 5 della Direttiva 2011/24/UE).

Anche l'art. 8, comma 5 del decreto legislativo richiama il principio di equità, laddove prevede: "*I pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera godono degli stessi diritti di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in situazione analoga nel territorio nazionale*".

In Italia l'attuazione di tali principi richiede un impegno costante e condiviso tra il livello nazionale e quello regionale, tenendo conto dell'ampia autonomia riconosciuta dalla Costituzione alle Regioni e Province Autonome in materia di organizzazione dei servizi sanitari.

1.2. Legislazione nazionale in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Sintesi: L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura. Pertanto in Italia l'ambito di applicazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è costituito dai Livelli Essenziali di Assistenza. Tale indicazione è riportata con chiarezza dall'art. 61, comma 3, del DPCM 12 gennaio 2017.

L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, secondo l'art. 4 del D.lgs. 38/2014, in conformità ai principi generali sopra indicati, nonché ai sensi:

- a) della legislazione nazionale in vigore;
- b) degli standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale;
- c) della normativa dell'Unione Europea in materia di standard di sicurezza.

Per quanto riguarda gli aspetti legislativi, i pazienti hanno diritto di ricevere in un altro Stato membro almeno le stesse prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione.

Pertanto in Italia l'ambito di applicazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è costituito dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), previsti dal decreto legislativo n. 502/92 e definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 e successive modificazioni ed integrazioni. **E' fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori, ai sensi dell'art. 8 del D.lgs. 38/2014.**

Il DPCM 12 gennaio 2017 dedica all'assistenza sanitaria all'estero una specifica norma, contenuta nell'art. 61. Si tratta di una cornice normativa importante perché indica le fonti in materia di cure all'estero, sia richiamando con chiarezza le distinte discipline sui Regolamenti CE di sicurezza sociale n. 883/2004 e n. 987/2009 e sulla Direttiva 2011/24/UE, sia la vigenza della normativa sull'assistenza nei centri di altissima specializzazione all'estero.

In particolare, sui Regolamenti di sicurezza sociale CE n. 883/2004 e n. 987/2009, il DPCM 12 gennaio 2017 prevede:

- all'art. 61, comma 1, indica che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce l'assistenza sanitaria, in forma diretta, agli assistiti in **temporaneo soggiorno** negli Stati della UE e dell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale. L'assistenza è erogata alle medesime condizioni previste per i cittadini dello Stato di soggiorno nei limiti e con le modalità fissate dai Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 o dalle convenzioni stipulate dallo Stato italiano e dalla normativa nazionale o regionale attuativa. L'assistenza sanitaria in forma diretta è altresì garantita agli assistiti italiani del SSN residenti in uno Stato UE, dell'area EFTA o in un Paese in convenzione, nei limiti e con le modalità fissate dai regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 o dalle convenzioni stipulate dallo Stato italiano.
- all'art. 61, comma 2, indica che il Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dei regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 e della normativa nazionale e regionale attuativa, garantisce agli **assistiti obbligatoriamente iscritti**, previa autorizzazione dell'azienda sanitaria locale di residenza, l'erogazione, in forma diretta, negli Stati della UE, dell'area EFTA e, ove previsto, negli Stati con i quali sono in vigore accordi di sicurezza sociale, l'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza se le prestazioni stesse non possono essere erogate in Italia entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute dell'assistito e della probabile evoluzione della sua malattia. La medesima tutela, in forma diretta, è prevista, nei limiti

e con le modalità fissate dai regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009, agli **assistiti italiani del SSN residenti in un Paese UE e dell'area EFTA**, previa autorizzazione rilasciata dalla Istituzione competente del Paese di residenza, sentita l'azienda sanitaria locale di ultima residenza in Italia.

Rispetto alla Direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e al decreto legislativo attuativo 4 marzo 2014, n. 38, lo stesso DPCM 12 gennaio 2017:

- all'art. 61, comma 3, indica che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce agli assistiti il rimborso delle spese sostenute per le prestazioni sanitarie incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, fruite negli Stati della UE fino a concorrenza delle tariffe regionali vigenti per le prestazioni stesse, nei limiti e con le modalità fissate dal D.lgs. n. 38/2014, e delle norme nazionali e regionali attuative.

Rispetto alle cure di elevata specializzazione all'estero, inoltre:

- all'art. 61, il comma 4, indica in generale che Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, ai sensi dell'art. 3 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, in via di eccezione, l'assistenza sanitaria all'estero, preventivamente autorizzata, limitatamente alle **prestazioni di altissima specializzazione incluse nelle aree di attività di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza**, che non siano ottenibili in Italia tempestivamente o in forma adeguata alla particolarità del caso clinico, nelle forme e con le modalità stabilite dalle Regioni e dalle Province Autonome. A tale scopo, si applicano le previsioni del decreto ministeriale 3 novembre 1989 «Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero» (pubblicato nella G.U. n. 273 del 22 novembre 1989), e successive modificazioni.
- all'art 61, commi 5-7, innova per alcuni aspetti quanto indicato dal DM 3.11.1989 in quanto esplicita la definizione della "prestazione non ottenibile in forma adeguata alla particolarità del caso clinico" e quella di "centro di altissima specializzazione all'estero." Conferma altresì le previsioni del DM 24 gennaio 1990 e successive modificazioni sull'identificazione delle classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero.

1.3. Qualità e sicurezza delle cure

Sintesi: L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata con gli standard di qualità e sicurezza vigenti nello Stato membro di cura. In Italia i riferimenti principali sono costituiti dal sistema dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale. I Paesi sono incoraggiati a sviluppare programmi di miglioramento continuo della qualità e il paziente ha diritto di essere informato in merito a tali standard.

Come già indicato, la Direttiva 2011/24/UE mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia.

Nella normativa nazionale sono previsti alcuni istituti a garanzia della sicurezza e della qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie, quali l'autorizzazione alla realizzazione e l'autorizzazione all'esercizio, l'accreditamento istituzionale e gli accordi contrattuali, disciplinate dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

Per gli aspetti che qui interessano, si fa riferimento in particolare all'**autorizzazione all'esercizio**, che è obbligatoria per ogni struttura pubblica e privata che intenda operare in ambito sanitario; è concessa dal Comune/Regione competente per territorio ed è necessaria a garantire la sicurezza del paziente tramite la verifica del possesso di determinati requisiti minimi, strutturali, tecnologici ed

organizzativi contenuti nel DPR 14 gennaio 1997 nonché degli altri requisiti minimi previsti dalle normative regionali.

Inoltre le strutture sanitarie che intendano esercitare attività sanitaria anche per conto del Servizio Sanitario Nazionale, possono chiedere l'**accreditamento istituzionale**, che viene rilasciato dalla Regione ai sensi dell'art.8 quater, comma 1, del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni, previa verifica di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, di qualità. Per erogare le prestazioni in nome e per conto del SSN è necessario la stipula di un apposito **accordo contrattuale**, ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.lgs. 502/92 e s.m.i.

Si ricorda, in quest'ambito, quanto disposto dall'Intesa Stato-Regioni 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul Disciplinare tecnico per l'accreditamento. Tale documento rappresenta il primo nucleo di criteri e fattori di qualità (8 Criteri, 28 Requisiti essenziali e 123 evidenze comuni a tutti i sistemi regionali) individuati a livello nazionale per un sistema di accreditamento istituzionale su basi unitarie condivise. Successivamente, con l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) sono state approvate anche la tempistica e le modalità per l'adeguamento sostanziale dei manuali di accreditamento regionali ai criteri e requisiti nazionali contenuti nel disciplinare tecnico per l'accreditamento.

Sulla base di tali disposizioni, in Italia, qualora vengano richieste informazioni sulla sicurezza e qualità delle strutture sanitarie, è possibile basarsi sul possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. Per i cittadini italiani che intendano usufruire di prestazioni in altri Paesi UE, si dovrà fare riferimento alle norme previste dagli stessi.

Per quanto riguarda gli aspetti di prevenzione e gestione del rischio clinico in sanità, volti ad innalzare i livelli di sicurezza delle prestazioni, si fa riferimento alla normativa vigente e agli strumenti messi in atto per garantire che in ogni struttura sanitaria sia attivo un sistema di controllo in tal senso, oltre ad introdurre percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali costruiti sull'appropriatezza e sulla centralità del paziente. In tal modo si contribuisce ad assicurare l'omogeneità per qualità e quantità, nonché per requisiti minimi di sicurezza e garanzia di efficacia, delle prestazioni erogate sul territorio nazionale.

Si richiama in particolare, oltre a quanto disposto dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208 all'art. 1, commi 538-540, la Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", che rivede sostanzialmente la disciplina sulla responsabilità civile e penale delle strutture e dei professionisti in ambito sanitario, ridefinisce il modello organizzativo che ogni struttura sanitaria, sia pubblica che privata, deve attivare per prevenire e a gestire il rischio sanitario, e prevede altri interventi per assicurare la trasparenza dei dati e delle attività delle strutture.

Si segnala, infine, che la Direttiva fa riferimento ad una strategia più volte enunciata dalla Commissione Europea, orientata a condividere ed implementare standard di qualità e di sicurezza dei servizi sanitari degli Stati Membri. In molte sue parti il testo fa riferimento alla necessità di fornire al cittadino, in qualunque situazione o luogo si trovi ad essere curato, le stesse garanzie di adeguatezza e di riduzione dei rischi. La Direttiva intende fare un passo in avanti in questa direzione, senza ridurre i margini di autonomia degli Stati. Questo aspetto trova un riconoscimento specifico nelle "*Reti di riferimento europee*" (ERN): l'art. 12, comma 2, lettera g) della Direttiva stabilisce la necessità di "incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete". Tale obiettivo è stato ripreso dal D.lgs. 38/2014 all'art. 13 nell'ambito della partecipazione dell'Italia alle reti ERN.

1.4. Principio di non discriminazione

Sintesi: L'indicazione fondamentale è quella per cui i pazienti provenienti da altri Paesi membri hanno diritto alle prestazioni sanitarie richieste in condizioni di parità e non discriminazione rispetto ai cittadini italiani.

Come già accennato al punto 1.1, l'assistenza sanitaria transfrontaliera si ispira al principio di non discriminazione tra gli assistiti dei sistemi sanitari dell'Unione Europea.

Gli Stati membri, pertanto, devono garantire il rispetto di tale principio nei confronti dei cittadini dell'UE ed assicurare loro un trattamento equo, in base ai bisogni di salute, indipendentemente dalla nazionalità.

Il principio di non discriminazione trova esplicito riconoscimento nella Direttiva 24/2011/UE e nell'art. 5, comma 6, del D.lgs. n. 38/2014 e riguarda diversi aspetti, quali le condizioni e i tempi dell'erogazione della prestazione, la definizione di tariffe, prezzi e onorari, le garanzie e le tutele correlate all'assistenza sanitaria transfrontaliera e il riconoscimento delle prestazioni mediche.

Pertanto condizioni, garanzie e prestazioni economiche richieste devono essere uguali per i pazienti afferenti al SSN italiano e per quelli provenienti da altri Stati membri.

In tale contesto, la Direttiva all'art. 4 comma 3 riconosce agli Stati Membri la facoltà di limitare la libertà di circolazione dei pazienti, restringendo il loro accesso all'assistenza transfrontaliera, quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. La direttiva su questo punto è chiara: qualsiasi sistema di autorizzazione preventiva deve essere necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti. (cfr. Considerando n. 21 della Direttiva).

1.5. Garanzia di informazione al cittadino: il Punto di Contatto Nazionale e la vigilanza e valutazione dei prestatori sanitari.

Sintesi: Lo Stato membro di cura garantisce che i pazienti ricevano informazioni sulla qualità e sicurezza delle cure e dell'offerta sanitaria, comprese quelle relative ai professionisti sanitari. Tali informazioni vanno fornite dal punto di contatto nazionale.

Coerentemente con i principi generali sopra indicati, l'art. 5, comma 1, del D.lgs. 38/2014 riconosce il diritto dei pazienti di un altro Stato membro a ricevere informazioni relative alla qualità e alla sicurezza delle cure e dell'offerta sanitaria erogata in Italia, ivi comprese quelle relative a quali prestatori di assistenza sanitaria siano soggetti a standard e orientamenti di qualità e sicurezza, nonché, su richiesta, informazioni relative alle disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria (pubblici, privati accreditati e privati non accreditati).

Spetta al Punto di Contatto Nazionale (di cui si tratterà più diffusamente al capitolo 3) fornire le suddette informazioni, con lo scopo di consentire ai pazienti di effettuare una scelta libera, informata e consapevole sull'assistenza sanitaria richiesta e sulla scelta del luogo di cura e le relative modalità di accesso.

Per fornire le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale si avvale dell'apporto delle singole Regioni, competenti in materia di organizzazione dei rispettivi Servizi sanitari regionali e fa riferimento alle informazioni contenute nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute.

Sulla qualità e sicurezza delle cure e dell'offerta sanitaria erogata in Italia, si fa riferimento a quanto indicato al paragrafo 1.3. Con riguardo alla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, si può fare riferimento agli Ordini e Collegi professionali, laddove previsti dalla normativa, che hanno il

compito di vigilare e garantire la competenza dei professionisti sanitari, reprimendo gli abusi e i comportamenti omissivi di cui gli iscritti si rendano colpevoli nell'esercizio della professione, sia attraverso l'erogazione di sanzioni disciplinari, sia attraverso la segnalazione diretta di abusi alla magistratura (ai sensi dell'art. 348 del codice penale).

Infine, il Punto di Contatto Nazionale fornisce informazioni specifiche sulle strutture sanitarie operanti in Italia, avvalendosi dei dati dei flussi informativi NSIS del Ministero della Salute e, quando necessario, tramite i referenti regionali. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce anche informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità, richiamando in tal modo l'importanza di un impegno comune nella costruzione di un sistema che punti alla centralità della persona nei servizi di cura e assistenza.

CAPITOLO 2

GARANZIE E MEZZI DI TUTELA DEI PAZIENTI DI UN ALTRO STATO MEMBRO (art. 5 del D.lgs. 38/2014)

2. Obblighi informativi del prestatore.

Sintesi: I prestatori di assistenza sanitaria devono fornire informazioni per una scelta informata del paziente, su opzioni terapeutiche, prestazioni sanitarie e costi. Inoltre devono fornire fatturazioni chiare e trasparenti, e applicare le stesse condizioni e prezzi rispetto a quelli praticati per i propri residenti.

Il secondo comma dell'articolo 5 del D.lgs. n. 38/2014 elenca gli obblighi informativi per il prestatore di assistenza sanitaria che opera sul territorio italiano. Il diritto all'informazione è, peraltro, uno dei principali diritti della persona malata, sancito nella Carta europea dei diritti del malato (documento redatto nel 2002 da Active Citizenship Network). Il D.lgs. n. 38/2014 definisce il singolo prestatore di assistenza sanitaria come *"una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro dell'Unione Europea"*.

In particolare, i soggetti tenuti a fornire le informazioni sono costituiti dalle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate e convenzionate con il SSN, dalle strutture sanitarie private, nonché dalle professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della salute, che operano in regime pubblicistico o privatistico di seguito elencate:

- Farmacista;
- Medico chirurgo;
- Odontoiatra;
- Veterinario;
- Psicologo;
- Infermiere;
- Ostetrica /o;
- Infermiere Pediatrico;
- Podologo;
- Fisioterapista;
- Logopedista;
- Ortottista – Assistente di Oftalmologia;
- Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva;
- Tecnico Riabilitazione Psichiatrica;
- Terapista Occupazionale;
- Educatore Professionale;
- Tecnico Audiometrista;
- Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico;
- Tecnico Sanitario di Radiologia Medica;
- Tecnico di Neurofisiopatologia;
- Tecnico Ortopedico;
- Tecnico Audioprotesista;
- Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionione Cardiovascolare;
- Igienista Dentale;
- Dietista;
- Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro;
- Assistente Sanitario.

Su tali soggetti grava, primo fra tutti, lo specifico obbligo di fornire ai pazienti di Paesi UE informazioni "atte a consentire agli stessi di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche".

L'informazione sanitaria fornita deve avere le caratteristiche di seguito riportate:

- facilmente comprensibile;
- personalizzata;
- obiettiva e fondata sulle prove di efficacia e non su opinioni personali;
- esaustiva su benefici, rischi, effetti avversi, incertezze;
- aggiornata;
- libera da conflitti d'interesse, economici, professionali e scientifici.

Pertanto l'arrivo di un flusso di pazienti di altri Paesi dell'Unione comporta un processo di adeguamento dei canali di informazione volto alla rimozione degli ostacoli linguistici e culturali attraverso, ad esempio, lo sviluppo di un sistema di mediazione culturale all'interno delle strutture ospedaliere e ambulatoriali coinvolte da tali flussi di pazienti.

Per garantire una scelta informata del paziente, i prestatori d'opera devono fornire informazioni riguardanti:

- le opzioni terapeutiche (tipologie di cure disponibili per una determinata malattia);
- la disponibilità delle cure (es. liste di attesa)
- le modalità di accesso;
- la qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi fornita;
- i prezzi e gli onorari delle prestazioni sanitarie, dettagliati e comprensibili;
- l'iscrizione ai relativi Albi professionali ove previsti (iscrizione che, per l'esercizio della professione di medico chirurgo e di odontoiatra, è necessaria per legge), o l'autorizzazione a fornire prestazioni sanitarie;
- l'assicurazione o altri mezzi di tutela personale o collettiva per la responsabilità professionale in caso di danni.

In merito alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria erogata dai diversi prestatori di cura nel territorio nazionale, va ricordato che ogni struttura sanitaria pubblica è tenuta a pubblicare la carta dei servizi o il documento contenente gli standard di qualità dei servizi pubblici (cfr. art. 32 del D.lgs. n. 33/2013).

Il comma 2 dell'art. 5 dispone altresì che i prestatori di assistenza sanitaria forniscano ai pazienti di altri Paesi dell'Unione fatture trasparenti che contengano informazioni chiare e comprensibili su prezzi e onorari da essi applicati, che devono essere i medesimi di quelli applicati agli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale.

2.2 Diritto al risarcimento del danno.

Sintesi: Lo Stato membro di cura deve assicurare che esistano procedure trasparenti per denunce e ricorsi in caso di danni per l'assistenza ricevuta.

Nella Direttiva 2011/24/UE il legislatore comunitario, volendo conseguire l'obiettivo di favorire la circolazione dei cittadini dall'uno all'altro dei Paesi dell'Unione per finalità di cura, ha rilevato (cfr. Considerando 23 e 24) che la mancanza di fiducia dei cittadini di uno Stato nei meccanismi di risarcimento del danno da attività sanitaria previsti da un altro Stato membro costituisce un ostacolo al ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Per ovviare a tale inconveniente, ciascuno Stato membro dovrebbe "garantire che sussistano meccanismi di tutela dei pazienti e di risarcimento dei danni per l'assistenza sanitaria prestata sul loro territorio e che tali meccanismi siano appropriati alla natura o alla portata del rischio. La determinazione della natura e delle modalità di tali meccanismi dovrebbe tuttavia spettare allo Stato membro".

Il D.lgs. 38/2014, all'art. 5, comma 3, ha una chiara disposizione per quanto riguarda il diritto di reclamo e ai rimedi giurisdizionali, compresa l'azione civilistica per il risarcimento del danno: si prevede infatti che l'ordinamento giuridico da tenere in considerazione è quello dello Stato in cui vengono erogate le cure.

Ai sensi di questa norma, ogni cittadino dell'Unione Europea che ritenga di aver subito un danno a causa della prestazione sanitaria ricevuta nel territorio italiano, può esperire le diverse forme giudiziarie, civili, penali e amministrative, previste dall'ordinamento nazionale in relazione al caso concreto e alle responsabilità che possono derivarne.

Analogamente i pazienti italiani che subiscono danni a causa di assistenza sanitaria fruita all'estero dovranno agire nel Paese estero dove si sono curati e non potranno in nessun caso imputare il danno al Servizio sanitario italiano, anche se le prestazioni sono state preventivamente autorizzate da una Azienda sanitaria locale.

Il diritto al risarcimento del danno, nel rispetto della normativa vigente (da ultimo Legge 8 marzo 2017, n. 24), sorge qualora in conseguenza di una prestazione sanitaria non correttamente eseguita derivi al paziente una lesione alla sua integrità psico-fisica o il decesso, sempre che ne venga accertata la responsabilità del professionista sanitario e/o la responsabilità della struttura sanitaria presso cui il paziente ha ottenuto la prestazione.

Per accedere alla tutela giudiziaria in sede di risarcimento del danno, mediante l'esperimento di un'apposita azione davanti al giudice civile competente per territorio, è necessario avviare preventivamente un tentativo di risoluzione extragiudiziaria della controversia - cosiddetta mediazione o anche A.D.R. (dall'acronimo inglese di *Alternative Dispute Resolution*) - con l'assistenza di un legale, per mezzo di una delle seguenti modalità:

- il tentativo di consulenza tecnica conciliativa, previo apposito ricorso ai sensi dell'art. 696 bis del codice di procedura civile;
- l'attività di un organismo di mediazione, pubblico o privato, iscritto presso l'apposito registro tenuto dal Ministero della Giustizia, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del D.lgs. 4 marzo 2010, n. 28. E' competente a ricevere l'istanza di mediazione uno degli organismi iscritti nel suddetto elenco che abbia sede nello stesso luogo in cui ha sede il giudice competente a decidere della specifica controversia.

Il diritto al risarcimento del danno può, eventualmente, anche derivare dall'esercizio di un'azione giudiziaria penale, nel caso in cui dal trattamento sanitario sia derivata la commissione di uno specifico reato.

Nel caso in cui sia stata stipulata apposita convenzione al livello regionale, potrebbe essere necessario rivolgersi, al fine di esperire le procedure di A.D.R., allo specifico Organismo di mediazione con il quale è in atto la convenzione.

Si rimanda al successivo punto 6.4 per la disamina degli strumenti di tutela amministrativa previsti dall'ordinamento per il mancato ottenimento dell'autorizzazione preventiva e/o del rimborso, rispetto all'erogazione delle prestazioni in regime di assistenza transfrontaliera.

2.3 Tutela dei dati personali dei pazienti di un altro stato membro UE.

Sintesi: Ad ogni paziente dell'UE che acceda a cure sanitarie in Italia va garantita la riservatezza ed il rispetto della dignità al pari di qualsiasi assistito del SSN. Per garantire la continuità delle cure, i dati personali concernenti la salute del paziente devono poter circolare tra operatori sanitari da uno Stato membro all'altro, salvaguardando allo stesso tempo i diritti fondamentali della persona.

La protezione dei dati personali è un diritto fondamentale dell'individuo riconosciuto dall'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Ai pazienti di un altro Stato Membro dell'Unione

Europea che entrano in contatto con medici e strutture sanitarie nazionali per cure, prestazioni mediche, acquisto di medicine, operazioni amministrative, devono essere garantite la riservatezza ed il rispetto della dignità al pari di qualsiasi assistito del SSN, in coerenza al principio di non discriminazione, ai sensi dell'articolo 5, comma 4, del decreto attuativo (cfr. anche Considerando n. 25 della Direttiva).

I pazienti che provengono da altri Stati dell'UE, e che la prima volta entrano in contatto con un prestatore sanitario nazionale (esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari), vengono invitati a fornire i propri dati personali, i quali saranno raccolti **previa informativa** all'interessato, nel rispetto della vigente normativa. Le informazioni sanitarie sono personali, e pertanto non possono essere comunicate ad altri senza esplicita autorizzazione scritta dell'interessato; all'interno delle strutture sanitarie gli stessi possono essere utilizzati unicamente per finalità assistenziali. I dati personali saranno comunque trattati secondo i principi di pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità previste e sempre nel rispetto del D.lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni (c.d. "Codice Privacy").

La Direttiva precisa che la circolazione dei dati sanitari, ai fini di garantire la continuità delle cure, deve avvenire salvaguardando i diritti fondamentali della persona e nel rispetto delle leggi europee sulla privacy, tenendo conto del nuovo quadro regolatorio adottato tramite il "*Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)*", che entrerà in vigore in tutti i Paesi UE il 25 maggio 2018.

2.4 Diritto alla cartella clinica.

Sintesi: I pazienti che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio di un altro Stato membro hanno diritto alla propria cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, al fine di garantire la continuità della cura. E' importante dare adeguata informazione su tali diritti e sulle modalità operative per acquisire la documentazione.

Al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano hanno diritto alla cartella clinica in formato cartaceo o elettronico, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno **una copia di tale cartella clinica** in conformità alla vigente normativa nazionale (art. 5, comma 5, del D.lgs. 38/2014).

L'ampia definizione di questa norma appare rivolta a garantire non solo il rilascio di copia della cartella clinica a seguito di ricovero ospedaliero, ma anche la cartella ambulatoriale, il referto di pronto soccorso e i referti di accertamenti diagnostici, a seconda del tipo di trattamento ricevuto.

In particolare il cittadino di altro Stato membro deve essere informato che, al momento della dimissione dal ricovero ospedaliero, gli verrà consegnata la lettera di dimissioni, da dare al suo medico curante, con le informazioni sulle terapie e gli accertamenti effettuati nel periodo di ricovero e le indicazioni per continuare eventuali trattamenti, in accordo con il medico di famiglia. Va ricordato, inoltre, che sono garantiti al paziente i farmaci per il periodo immediatamente successivo ~~alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al~~ primo ciclo terapeutico completo, sulla base delle direttive regionali (ai sensi dell'art. 9, comma 1, del DPCM 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza).

Inoltre è importante informare che il rilascio della copia della cartella clinica va richiesta dopo la dimissione ospedaliera dal paziente o dagli altri aventi diritto, secondo la normativa italiana vigente. Le informazioni devono includere anche gli aspetti operativi, ad esempio l'ufficio a cui rivolgersi, la

tariffa da corrispondere per la riproduzione della copia, le modalità per richiedere e per ricevere copia della cartella clinica anche a mezzo posta o altra forma (ad esempio via e-mail, via fax).

2.5 Stesse tariffe, prezzi e onorari.

I prestatori di assistenza sanitaria (persona fisica o giuridica, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo), applicano ai pazienti provenienti da altri Paesi dell'Unione le stesse tariffe e gli stessi onorari applicati agli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale in una situazione clinica comparabile, ovvero fissano un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori qualora non esista un prezzo comparabile con quello previsto per i pazienti nazionali.

Si prevede pertanto un trattamento non discriminatorio tra assistiti italiani e di altri Paesi membri dell'Unione Europea.

CAPITOLO 3

PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE PER L'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA – NATIONAL CONTACT POINT (art. 7, commi 6 e 7)

3.1. Il Punto di Contatto Nazionale-National Contact Point e i Punti di Contatto Regionali.

Sintesi: Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali e li comunica alla Commissione Europea per metterli a disposizione del pubblico. I punti di contatto facilitano lo scambio delle informazioni. Le informazioni sui punti di contatto devono essere facilmente accessibili. In Italia il Punto di Contatto Nazionale fornisce le informazioni richieste dai cittadini e da altri Punti di Contatto esteri, anche avvalendosi dei Punti di Contatto/referenti regionali.

L'articolo 7 del D.lgs. 38/2014 ha istituito presso il Ministero della Salute il Punto di Contatto Nazionale italiano che, attraverso le informazioni fornite ai pazienti e l'interscambio di informazioni sia con i Punti di Contatto esteri che con altri attori a livello nazionale e locale (es. Regioni, ASL, Associazioni dei pazienti etc.), consente ai pazienti di esercitare i propri diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Attualmente, lo strumento principale di visibilità e di accesso alle informazioni del Punto di Contatto Nazionale è costituito da un'area web in due lingue (italiano e inglese) sul portale del Ministero della Salute, attraverso la quale i pazienti possono ottenere informazioni sui loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e che illustra gli strumenti normativi ad oggi vigenti e le procedure da seguire per ottenere cure all'interno dei Paesi dell'Unione Europea. Le funzioni del Punto di Contatto Nazionale (di seguito NCP - National Contact Point) si rivolgono sia ai pazienti affiliati al sistema sanitario di altri Stati dell'Unione Europea che intendono ricevere assistenza nel nostro paese (**pazienti in entrata**), sia pazienti affiliati italiani che si rivolgono per cure a prestatori al di fuori dello Stato italiano (**pazienti in uscita**).

L'articolo 7 prevede, inoltre, una stretta cooperazione tra i NCP attivati negli Stati membri dell'Unione (pazienti in uscita). Il NCP, nella propria attività informativa, si avvale della collaborazione delle Regioni e delle Province Autonome (pazienti in entrata).

La collaborazione avviene tramite i Punti di Contatto Regionali che siano stati istituiti ai sensi dell'art. 2, comma 3 del Patto per la Salute 2014-2016. Nelle more dell'istituzione di propri punti di contatto, le Regioni e le Province Autonome sono tenute a individuare almeno un referente deputato all'assistenza transfrontaliera, comunicando tempestivamente all'NCP il relativo nominativo ed i recapiti.

Tali referenti/Punti di Contatto Regionali svolgono la funzione di raccordo tra l'NCP e le strutture aziendali deputate all'assistenza transfrontaliera al fine di reperire le informazioni in loro possesso a livello territoriale.

3.2 Pazienti affiliati di altri sistemi sanitari europei (PAZIENTI IN ENTRATA).

Con riferimento ai pazienti in entrata, il NCP assicura, principalmente, la trasmissione di dati e delle ~~informazioni che vengono richieste in relazione alle strutture sanitarie pubbliche, alle strutture sanitarie private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale e agli ospedali privati non convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale operanti nel territorio italiano, avvalendosi dei flussi informativi contenuti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute, il quale deve essere costantemente e tempestivamente aggiornato dalle Regioni e dalle Province Autonome. Per tutte quelle informazioni relative alle strutture private non convenzionate, o qualora sia necessario integrare le informazioni sui prestatori sanitari presenti sul NSIS, l'NCP si~~

avvale della collaborazione dei Punti di Contatto Regionali istituiti o dei referenti regionali per la mobilità sanitaria transfrontaliera.

Di seguito le informazioni **che i pazienti trovano nelle faq del sito web del National Contact Point e che possono anche richiedere all'NCP con le relative modalità di reperimento ed eventuali tempistiche:**

- **standard e orientamenti di qualità e sicurezza del SSN;**
- **accessibilità agli ospedali italiani per le persone con disabilità;**
- **diritti dei pazienti garantiti dalla legislazione italiana;**
- **procedure di denuncia e altri meccanismi di tutela (ricorsi e reclami), nonché possibilità giuridiche e amministrative disponibili in Italia per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera (si vedano anche le faq sul sito web);**
- **norme circa la vigilanza e la valutazione dei prestatori di assistenza.**
- **il diritto di un prestatore specifico di prestare servizi e le eventuali restrizioni al suo esercizio.** *Come già indicato al paragrafo 2.3, per quanto riguarda le professioni sanitarie che sono costituite in Ordini e Collegi, le informazioni vengono reperite attraverso gli stessi Ordini e Collegi professionali, mentre per le professioni sanitarie che non prevedono tale iscrizione, la richiesta viene effettuata direttamente al prestatore che ha l'obbligo di fornire le informazioni al NCP, alle regioni e ai pazienti stessi ai sensi dell'art. 5 comma 2 del D.lgs. 38/2014.*
- **entità della spesa sanitaria.** *Il Ministero della Salute pubblica sul proprio sito web i tariffari massimi di riferimento. Le regioni si impegnano a fornire al NCP il link ai propri siti web con i tariffari regionali vigenti.*
- **liste d'attesa.** *Il NCP reperisce tali informazioni accedendo ai siti delle aziende sanitarie locali. Qualora i dati non siano aggiornati o siano carenti, il NCP si rivolge direttamente alle Regioni e alle Province Autonome; queste si impegnano a richiedere alle Aziende sanitarie locali l'aggiornamento di tali siti.*

3.3 Pazienti iscritti al SSN che intendono ricevere cure in altri Stati Membri (PAZIENTI IN USCITA).

Il NCP, al fine di rispondere alle richieste dei pazienti in uscita, forniscono informazioni sulle attività e con le modalità di seguito indicate:

- **procedure amministrative relative alla domanda di autorizzazione, all'istanza di verifica e alla domanda di rimborso ex art. 10 D.lgs. 38/2014.** *Per i casi specifici o richieste sulla modulistica, il NCP si rivolgerà alle singole Regioni e Province Autonome che si impegnano a rispondere al massimo entro 5 giorni lavorativi.*
- **prestazioni sanitarie ricomprese nei LEA nazionali e nei LEA aggiuntivi;** *Per i LEA nazionali, si fa riferimento al DPCM 12 gennaio 2017 e successive modificazioni, pubblicato sul sito web del Ministero della salute. Qualora siano previsti LEA aggiuntivi, le Regioni e le Province Autonome si impegnano a fornire al NCP il relativo elenco comprensivo delle tariffe per le singole prestazioni. Va ricordato che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del D.lgs. 38/2014, è fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.*
- **entità del rimborso.** *Il Ministero della Salute pubblica sul proprio sito web i tariffari massimi di riferimento. Le regioni si impegnano a fornire al NCP il link ai propri siti web con i tariffari regionali vigenti.*

- **liste di attesa.** *Il NCP reperisce tali informazioni accedendo ai siti web delle ASL. Qualora i dati non siano aggiornati o siano carenti, il NCP si rivolge direttamente alle Regioni e alle Province Autonome. Le Regioni e le Province Autonome si impegnano a richiedere alle Aziende sanitarie locali l'aggiornamento di tali siti.*
- **procedure di ricorso, amministrative e giurisdizionali, per risolvere le controversie in caso di rifiuto di autorizzazioni e rimborsi;**
- **dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in altro Stato dell'Unione Europea per il relativo diritto al rimborso** - Per la prescrizione della prestazione si applicano le regole del Paese di provenienza; mentre per quanto riguarda le regole relative alla erogazione si applicano le regole del paese in cui le cure sono erogate. Per il diritto al rimborso si applica quanto disposto dall'art. 8, comma 7, del D. lgs. 38/2014.
- **distinzione tra i diritti derivanti dal decreto legislativo n. 38/2014 e quelli risultanti dal Regolamento (CE) n. 883/2004;**
- **prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva da parte della ASL di residenza o altra ASL territorialmente competente.** Dati che il NCP raccoglie tramite le Regioni e che è oggetto di disciplina nell'emanando decreto di cui all'art. 9, comma 8, che è attualmente in iter di approvazione.

In riferimento ai punti sopra elencati si rinvia a quanto indicato nei diversi paragrafi delle presenti Linee Guida.

CAPITOLO 4

RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (art. 8, commi 6 e 7)

4.1 Prestazioni escluse dal rimborso (art. 1 comma 3).

Sintesi: La Direttiva e il D.lgs. 38/2014 non si applicano al settore dell'assistenza di lunga durata, all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti, ai programmi pubblici di vaccinazione

Restano esclusi dal campo di applicazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, ai sensi dell'art. 1 del D.lgs. 38/2014:

A) servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine.

Dall'applicazione della mobilità transfrontaliera sono pertanto escluse le seguenti prestazioni di long term care:

- cure domiciliari e cure palliative domiciliari
- trattamenti sanitari e sociosanitari semiresidenziali e residenziali territoriali di lunga durata per persone con disabilità fisiche, psichiche e sensoriali; per malati cronici non autosufficienti, per persone con disturbi mentali, anche in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, per persone con dipendenze patologiche.

B) l'assegnazione e l'accesso agli organi ai fini di trapianti d'organo

L'esclusione dall'ambito di applicazione del decreto legislativo dell'assegnazione e dell'accesso agli organi ai fini dei trapianti di organi comporta, di conseguenza, anche l'esclusione della possibilità di effettuare trapianti, la cui esecuzione, nel nostro sistema, è disciplinata secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa determinati da parametri clinici ed immunologici, anche per gli aspetti della donazione e della disponibilità di un donatore idoneo.

L'esclusione è motivata dalla presenza di una normativa specifica in materia di trapianti di organi e di tessuti, che in Italia fa riferimento principalmente alla legge 1 aprile 1999, n 91 e ai relativi decreti attuativi, tra cui il decreto ministeriale 19 novembre 2015 "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012", che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti.

C) i programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose

In particolare sono esclusi dall'ambito di applicazione del decreto legislativo i programmi vaccinali, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche, ai sensi delle indicazioni del vigente Piano nazionale della prevenzione vaccinale.

E' prevista un'eccezione a tale regola, con la possibilità di includere nell'assistenza transfrontaliera programmi vaccinali qualora siano espressamente individuati e approvati nell'ambito di programmi di cooperazione tra Paesi membri, ai sensi del capo IV del D.lgs. 38/2014.

4.2 Criteri per la determinazione dell'entità del rimborso e meccanismi per garantire che il sistema di rimborso sia trasparente e fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti.

Sintesi: La Direttiva 2011/24/UE prevede l'assistenza indiretta; quindi la persona iscritta a titolo obbligatorio al SSN anticipa i costi delle cure di cui ha usufruito in un altro stato UE e poi richiede il rimborso alla ASL. Il rimborso erogato è pari al costo che il sistema sanitario avrebbe sostenuto se le cure fossero state erogate nella Regione, senza superare il costo effettivo sostenuto, e al netto della compartecipazione alla spesa e della quota di compartecipazione alla spesa aggiuntiva, se dovute che non vengono rimborsate all'assistito. Le spese sono rimborsate dalla ASL territorialmente competente solo se e nella misura in cui le prestazioni sanitarie erogate sono comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza.

La Direttiva 2011/24/UE prevede l'assistenza indiretta: quindi l'assistito italiano anticipa i costi dell'assistenza sanitaria di cui ha usufruito in un altro stato dell'Unione Europea e successivamente richiede il rimborso alla ASL di riferimento.

Il rimborso all'assistito, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del D.lgs. 38/2014, avviene secondo la tariffa regionale prevista nella regione di residenza, al netto della quota di compartecipazione della spesa e della quota di compartecipazione alla spesa aggiuntiva, se dovute. Il meccanismo di calcolo per il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera rispetta la previsione dell'art.7, par. 3 e 4, della Direttiva, secondo cui la copertura non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Operativamente, in fase di rimborso le ASL confrontano l'importo delle fatture/ricevute presentate dall'assistito con l'importo tariffario della corrispettiva prestazione erogata e la rimborsano normalmente nei limiti della tariffa applicata nella Regione, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse.

Inoltre l'art. 8, comma 4, del D.lgs. 38/2014 prevede che le regioni abbiano facoltà di rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera usufruita dal richiedente, quali le spese di viaggio, alloggio e i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro stato dell'Unione europea. Ancora si richiama l'art. 8, comma 1, che prevede la possibilità per le Regioni, con proprie risorse, di rimborsare anche prestazioni extra lea riconosciute ai residenti regionali.

Qualora esistano, per le prestazioni fruitive, diversi livelli tariffari (in considerazione, per esempio, delle fasce tariffarie attribuite alle strutture), si procede al rimborso secondo la tariffa più bassa, in quanto si tratta di prestazioni prevalentemente programmabili rispetto alle quali non si ritiene giustificata l'applicazione delle fasce tariffarie più premianti, generalmente legate alla presenza di presidi di pronto soccorso, anche al fine di preservare le condizioni di sostenibilità economica del Servizio sanitario italiano e con riferimento ai criteri di cui al considerando n. 35 della Direttiva 2011/24/UE.

Ai sensi dell'art. 8, comma 6 del D.lgs. 38/2014, le Regioni e le Province Autonome adottano meccanismi trasparenti per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona iscritta al SSN italiano. Tali meccanismi sono fondati su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e sono applicati al pertinente livello amministrativo.

Le tariffe si basano su precisi ed obiettivi principi e criteri di riferimento definiti dalla legge, all'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. In particolare tale norma prevede che le tariffe massime siano definite "...tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di:

- a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;
- b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le Regioni e le Province Autonome;
- c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle Regioni e nelle Province Autonome.

Tutti i tariffari regionali, anche quando abbiano alcune variazioni sulla classificazione delle prestazioni e sull'entità delle tariffe rispetto al tariffario nazionale, sono definiti sulla base degli stessi precisi criteri indicati dalla suddetta norma (art. 8-sexies, comma 5, lettere a, b, c del D.lgs. 502/92). La preventiva conoscibilità è assicurata tramite l'istanza di verifica preventiva, trattata al capitolo 6. Il Punto di Contatto Nazionale assicura la risposta ad ogni richiesta di chiarimento formulata dai cittadini.

Art. 8, comma 7: Le ASL applicano alla persona assistita dal SSN italiano che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore.

Per quanto riguarda le condizioni relative alla prescrizione della prestazione in favore degli iscritti al SSN italiano, che sia effettuata da un medico o altro professionista abilitato in un altro paese UE, è necessario che siano riportati almeno i seguenti contenuti essenziali:

- **Identificazione del paziente**, con specificazione del cognome e nome, riportati per esteso, nonché della data di nascita dello stesso;
- **Autenticazione della ricetta**, con indicazione della relativa data di emissione;
- **Identificazione del prescrittore**, con indicazione del cognome e nome riportati per esteso, qualifica professionale, dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica, telefono, fax, questi ultimi entrambi indicanti anche il prefisso internazionale), indirizzo professionale, compresa l'indicazione dello Stato membro in cui si esercita la professione, firma;
- **Indicazione diagnostica o terapeutica**;
- **Identificazione della prestazione sanitaria.**

Riguardo alle condizioni per le prescrizioni farmaceutiche si rimanda al capitolo 8 del presente documento.

Per il rimborso, inoltre, è necessario che sia prodotta anche la documentazione clinica in originale rilasciata dal professionista o dalla struttura che ha erogato la prestazione.

Per gli aspetti più specifici, relativi alla procedura amministrativa di rimborso, si fa riferimento a quanto indicato nel paragrafo 6.4.

4.3 Criteri per la determinazione delle tariffe per i pazienti di altri paesi UE

Il trattamento economico riservato agli stranieri che ricevono cure in Italia è pari alla tariffa che la Regione applica alla struttura presso la quale è stata erogata la prestazione. Le tariffe si applicano egualmente, pertanto in maniera non discriminatoria, sia in sede nazionale sia nell'ambito dell'assistenza transfrontaliera.

Quindi il riferimento è ai tariffari regionali, che di norma sono corrispondenti alle tariffe massime definite a livello nazionale. Questi tariffari sono oggetto di pubblicazione sui siti web regionali così come specificato nel paragrafo successivo.

In conclusione il sistema tariffario, si basa su principi e criteri di riferimento definiti dall'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

Relativamente ai farmaci forniti all'atto delle dimissioni del ricovero ospedaliero, per i quali è previsto un rimborso, quest'ultimo deve essere effettuato al costo d'acquisto sostenuto dalla struttura erogatrice.

Sempre in base al costo di acquisto dovranno essere pagati i dispositivi medici per i quali sia prevista una remunerazione separata dal Drg di riferimento.

Per quanto riguarda le prestazioni fornite dagli erogatori in regime privato (persona fisica o giuridica ai sensi dell'art. 3 del D.lgs. 38/2014) spetta agli stessi fornire al paziente le informazioni sugli onorari o sulle tariffe delle strutture private di riferimento.

A riguardo, poi, delle prestazioni sanitarie per le quali non è prevista una tariffa nazionale o regionale, stante anche l'esiguità dei casi che possano presentarsi in applicazione della direttiva, il paziente dovrà rivolgersi alle singole ASL di riferimento che hanno l'onere di specificare il criterio utilizzato per la remunerazione dei servizi resi. Lo straniero che si è avvalso di questi servizi pagherà quanto stabilito dalla singola ASL di riferimento.

4.4 Informazioni sui sistemi tariffari.

Per garantire ai cittadini la trasparenza sulle regole stabilite a livello nazionale per definire i rimborsi delle prestazioni ottenute in altri Paesi UE, ossia sui propri diritti di assistiti del SSN che decidano di avvalersi della Direttiva, è utile che gli stessi possano consultare i tariffari nazionali di riferimento.

A tal fine il Punto di contatto nazionale provvede ad inserire, sul portale del Ministero della salute, un link ai tariffari nazionale e regionali in vigore.

Sempre al fine di garantire un'adeguata informazione sulle tariffe, le regioni pubblicano sui propri siti web i propri tariffari aggiornati con modalità facilmente consultabile dai cittadini e ne danno comunicazione al Punto di contatto nazionale, che pubblicherà il relativo link sul sito web del NCP.

Per gli aspetti informativi, inoltre, il NCP e le Asl competenti rispondono, prontamente, ad ogni richiesta di chiarimento formulata dai cittadini.

CAPITOLO 5

ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA SOGGETTA AD AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA (art. 9, commi 2, 5 e 6)

5.1 Principi.

L'assistenza sanitaria transfrontaliera è, come detto, prestata in forma indiretta. Ciò comporta che i costi sostenuti dai cittadini iscritti al SSN che si avvalgono di tale assistenza sanitaria, conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo, siano successivamente rimborsati. Al fine di contemperare il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la libertà di circolazione del paziente con le esigenze di pianificazione e gli equilibri di finanza pubblica, il nostro Paese si è avvalso della facoltà, prevista dalla Direttiva 2011/24/UE, di subordinare in alcuni casi l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera al rilascio da parte dell'ASL territorialmente competente di un'autorizzazione preventiva, ottenuta la quale il cittadino ha diritto al rimborso delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro.

In particolare, l'art. 5 comma 8 del Decreto Legislativo stabilisce che, nel rispetto del principio di non discriminazione, lo Stato possa limitare l'accesso alle cure per motivi imperativi di interesse generale, con i seguenti presupposti: necessità della misura, proporzionalità rispetto al fine da seguire e restrizione adottata. L'adozione di simili misure deve essere disposta, anche su richiesta delle Regioni e delle Province Autonome, con decreto del Ministro della Salute, avente natura regolamentare, da emanare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato – Regioni.

In attuazione di tale disposizione, l'art. 5 comma 8 del D.lgs. n. 38/2014 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro della Salute per l'individuazione delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva.

I casi in cui il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera può essere sottoposto ad autorizzazione preventiva sono individuati dall'art. 9, il quale indica anche le ipotesi in cui l'autorizzazione non può essere rifiutata e quelle al verificarsi delle quali deve, invece, essere negata.

Occorre ricordare che se un paziente chiede un'autorizzazione preventiva e le condizioni sono soddisfatte, essa deve essere concessa conformemente all'art. 20 del Regolamento 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, a meno che il paziente non chieda che l'autorizzazione sia rilasciata ai sensi del D.lgs. n. 38/2014.

5.2 Prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva (art. 9, comma 2, lettera a)

L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza, è limitata alle prestazioni soggette ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare nel territorio nazionale la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

Per l'autorizzazione preventiva si richiama la disciplina di cui all'emanando decreto regolamentare in attuazione dell'articolo 9, comma 8, del citato D.lgs. n. 38/2014, con il quale sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sulla base dei criteri indicati dal medesimo articolo 9, comma 2, lettera a), così come di seguito esplicitate.

In particolare, in attuazione della norma sopra richiamata e in coerenza con le linee di riorganizzazione della rete ospedaliera e di riequilibrio tra ospedale e territorio di cui al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, si è ritenuto di individuare le seguenti prestazioni per le quali è necessario richiedere l'autorizzazione preventiva:

1. le prestazioni di assistenza ospedaliera che richiedono il ricovero del paziente per almeno una notte, sulla base di una valutazione dello stato di salute da parte del medico che ha in cura il paziente

In generale le prestazioni ospedaliere devono essere quelle rientranti nell'elenco dei DRG, che costituisce l'elenco di riferimento per la classificazione delle prestazioni ospedaliere. Tale elenco, tuttavia, non indica il regime assistenziale di erogazione (ricovero ordinario; day hospital o day surgery).

In Italia le prestazioni che richiedono il ricovero di almeno una notte sono individuate non sulla base di un elenco predefinito di prestazioni, ma sulla base di una valutazione dello stato di salute da parte del medico che ha in cura il paziente.

Spetta al medico curante, in genere quello della struttura sanitaria di un qualunque Paese UE a cui si rivolge il paziente, valutare lo stato di salute del paziente e conseguentemente decidere se il paziente necessita di una degenza ospedaliera di almeno una notte.

Se c'è l'indicazione della degenza ospedaliera di almeno una notte, il paziente è tenuto a chiedere l'autorizzazione preventiva alla ASL territorialmente competente, che la concederà o meno sulla base delle regole ordinarie di cui all'art. 9, comma 6, del D.lgs. 38/2014 (ossia accertando che non vi siano elementi di rischio per il paziente stesso o per la popolazione, e che quella prestazione non possa essere prestata in Italia entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia e la prestazione sia erogata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente).

Qualora vi siano differenze tra Paesi sulla necessità di ricovero ordinario? Oppure il medico di altro Stato UE non sappia che deve dare indicazioni al paziente sulla necessità di ricovero?

Proprio per queste eventualità, in Italia si consiglia il paziente di rivolgersi sempre alla ASL territorialmente competente, con la prescrizione e con l'eventuale altra certificazione clinica. La ASL effettua una verifica preventiva, anche contattando il medico curante se lo ritiene necessario e fornisce al paziente le informazioni o, quando vi sono le caratteristiche, concede l'autorizzazione.

Qualora insorgano complicanze e una prestazione ambulatoriale o di day hospital si trasformi in un ricovero ospedaliero di almeno una notte?

In questo caso, sempre che non si applichino i Regolamenti, il paziente presenta la documentazione clinica alla ASL territorialmente competente che valuterà sulla base delle indicazioni nazionali.

2. le prestazioni di day surgery individuate all'interno dell'allegato 6A del DPCM 12 gennaio 2017

Sono state individuate 41 prestazioni di day surgery (ricovero ospedaliero diurno), che sono oggetto di specifica pianificazione nazionale per gli aspetti di appropriatezza e corretto uso delle risorse e considerando la sala operatoria una infrastruttura sanitaria altamente specializzata e costosa. Pertanto sono state selezionate le prestazioni di day surgery all'interno dei 108 DRG di cui all'allegato 6A del ~~DPCM 12 gennaio 2017~~.

3. le prestazioni di chirurgia ambulatoriale indicate nell'allegato 6B del DPCM 12 gennaio 2017

Sono state individuate le 24 prestazioni di chirurgia ambulatoriale, dalla pianificazione nazionale come attività da sottoporre a specifica attenzione per gli aspetti di appropriatezza e corretto uso delle risorse, e tenendo conto che devono essere effettuati in ambulatori protetti H o HR (ossia in ambito

ospedaliero, anche con regolamentazione regionale), considerando l'ospedale e la sala operatoria una infrastruttura sanitaria altamente specializzata e costosa. Si tratta delle 24 prestazioni elencate nell'allegato 6 B del DPCM 12 gennaio 2017.

4. Prestazioni terapeutiche e di diagnostica strumentale che richiedono l'utilizzo di infrastrutture sanitarie o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose – sono quelle impiegate per la risonanza magnetica nucleare (RM), la tomografia computerizzata (TC), la radioterapia e la medicina nucleare.

Tali prestazioni sono ora indicate in dettaglio, nel DPCM 12 gennaio 2017, all'allegato 4, che contiene un nuovo ed aggiornato elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, all'interno del quale sono state selezionate le prestazioni che utilizzano grandi apparecchiature.

Pertanto è ora superato il riferimento, che il nostro Paese utilizzava in precedenza, al decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014, recante *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate. Tale decreto* elencava le grandi apparecchiature di RM, TC, radioterapia e medicina nucleare, senza tuttavia individuare le prestazioni sanitarie ad esse riconducibili.

Aspetti procedurali per il ricovero ospedaliero di almeno una notte:

- Le prestazioni sanitarie richiedono una prescrizione medica su ricettario del SSN, oppure la prescrizione del medico o altro professionista abilitato valida in altro Paese UE;
- Il medico curante (in genere della struttura sanitaria a cui si rivolge il paziente, che può essere di un qualunque Paese UE) deve indicare se il paziente necessita di una degenza ospedaliera di almeno una notte;
- Quando il medico curante indica che occorre la degenza ospedaliera di almeno una notte, il paziente è tenuto a chiedere l'autorizzazione preventiva alla ASL territorialmente competente;
- Tale richiesta può essere effettuata, qualora il paziente si trovi all'estero, secondo le modalità indicate al successivo paragrafo 6.3;
- La ASL valuta la richiesta, prima di tutto accertando che la prestazione rientri nei LEA e non sia tra quelle poste fuori del campo di applicazione della Direttiva (prestazioni di lunga durata, trapianti vaccinazioni), poi utilizzando le modalità ordinarie indicate dall'art. 9, comma 6, del D.lgs. 38/2014, ossia accertando che non vi siano elementi di rischio per il paziente stesso o per la sicurezza della popolazione, e che quella prestazione non possa essere prestata in Italia entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia, la prestazione sia erogata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente.
- Inoltre la ASL deve informare il paziente nel caso si possa applicare la normativa dei Regolamenti di sicurezza sociale – infatti se la richiesta di autorizzazione preventiva soddisfa le condizioni previste dall'art. 20 del Regolamento n. 833/2004 CE (ad esempio nel caso in cui la struttura prescelta sia una struttura pubblica o privata accreditata dal Paese estero), l'autorizzazione va concessa ai sensi di tale Regolamento, a meno che il paziente non chieda diversamente.

Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e quelle per il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono disciplinate dall'articolo 10 D.lgs. 38/2014 e dal capitolo 6 delle presenti linee guida redatte ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del medesimo decreto legislativo.

Tenuto conto che l'impatto causato dalla mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali può variare a seconda della diversa conformazione ed organizzazione territoriale, le Regioni e le Province Autonome possono (art.9, comma 8) introdurre ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, nel rispetto delle condizioni di cui al medesimo art. 9 comma 2, lettera a).

La casistica in merito all'autorizzazione preventiva riguarda solo l'assistito del SSN che intenda effettuare una prestazione in altro Stato dell'Unione Europea. Si ricorda l'importanza di fornire all'assistito adeguate informazioni circa il rimborso dei costi; in particolare è opportuno segnalare in modo chiaro che per tutte le prestazioni ospedaliere che comportano il ricovero di almeno una notte in altro Paese UE ai sensi del D.lgs. 38/2014, il rimborso gli verrà garantito solo se ha chiesto ed ottenuto l'autorizzazione preventiva.

5.3 Casi in cui l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata (art. 9, comma 5)

Art. 9, comma 5. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 6, lettere a), b) e c), l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

Per questa casistica si fa riferimento al sistema di offerta presente sul territorio nazionale e ai tempi di attesa delle prestazioni sanitarie, in relazione alla tipologia di assistenza sanitaria richiesta dal paziente. La valutazione viene effettuata dalla ASL, tramite unità operative specialistiche. La valutazione clinica può essere anche effettuata, su indicazione regionale, dal **centro regionale di riferimento** (per branca specialistica) di cui agli articoli 3, 5 e 6 del DM 3.11.1989, o dal Presidio della rete delle malattie rare.

L'indicazione normativa indica quali sono gli elementi da tenere in considerazione nella valutazione medica, che devono essere esaminati caso per caso, tenendo presenti le condizioni generali del singolo paziente e i tempi necessari per una specifica assistenza sanitaria.

Per quanto riguarda i tempi di attesa, si fa riferimento alle rilevazioni in atto a livello nazionale, regionale e locale.

Va ricordato che non rientra in questa fattispecie il trasferimento all'estero per prestazioni sanitarie di altissima specializzazione.

5.4 Casi di diniego dell'autorizzazione preventiva (art. 9, comma 6)

L'autorizzazione preventiva deve essere negata nei casi indicati dall'art. 9, comma 6, del D.lgs. 38/2014. Anche in quest'ambito vengono in rilievo esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare nel territorio nazionale la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi.

In tal senso si prevede che l'autorizzazione debba essere negata quando l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia. Se la verifica è positiva, la ASL deve indicare all'interessato un prestatore di assistenza sanitaria che può erogare la prestazione in Italia ed il numero di giorni entro cui la prestazione può essere fornita da tale prestatore.

Gli ulteriori casi che determinano un diniego di autorizzazione riguardano elementi di rischio sanitario, per valutare se:

- a) il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
- b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla

qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura.

Anche rispetto a questi casi la ASL decide sulla base della valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalla ASL. Rimane nella competenza regionale prevedere la possibilità di avvalersi per tali valutazioni cliniche anche del centro regionale di riferimento (per branca specialistica) di cui agli articoli 3, 5 e 6 del DM 3.11.1989.

CAPITOLO 6

PROCEDURE AMMINISTRATIVE RELATIVE ALLA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA E ALLA RICHIESTA DI RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA (art. 10).

6.1. Premessa.

L'articolo 10 del D.lgs.38/2014 disciplina le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il testo normativo introduce tre procedure amministrative: l'istanza di verifica, la domanda di autorizzazione preventiva, la domanda di rimborso.

Il legislatore nazionale, riprendendo criteri già enunciati nel nostro ordinamento, ha esplicitato che tali procedure devono:

- essere trasparenti, cioè di immediata e facile controllabilità da parte del paziente onde garantire e favorire lo svolgimento imparziale dell'attività amministrativa della ASL;
- essere facilmente accessibili, ovvero il paziente deve poter accedere con facilità a notizie e documenti;
- fondarsi su criteri obiettivi, cioè garantire che le procedure siano improntate all'imparzialità;
- essere rispettose del principio di non discriminazione, cioè la ASL deve attuare un comportamento corretto ed obiettivo, garantendo la parità di trattamento;
- essere necessarie e proporzionate all'obiettivo da conseguire;
- garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande.

6.2 Verifica della necessità della domanda di autorizzazione (c. d. istanza di verifica art. 10 comma 3).

Sintesi: La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata per le prestazioni di cui all'articolo 9, comma 8. In ogni caso, la persona iscritta al SSN italiano che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso ai sensi del D.lgs. 38/2014, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere b) e c), ove ricorrano le condizioni ivi previste. L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove sia positivo, la domanda di cui al secondo periodo si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva ai sensi del comma 4, e i termini di cui al comma 7 decorrono dalla sua ricezione.

L'istanza di verifica è volta ad offrire una tutela per la persona iscritta al SSN italiano, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettere b) e c), qualora:

- b) l'assistenza sanitaria che si intenda ottenere richieda cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione;
- c) l'assistenza sanitaria che si intenda ottenere è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

Le suddette tipologie di prestazioni non possono essere elencate a priori, dovendosi valutare le condizioni che le riguardano caso per caso.

Con questa procedura viene offerta alla persona iscritta la SSN italiano la possibilità di sapere se la prestazione sanitaria di cui intende fruire in un altro Paese dell'Unione Europea rientri in uno dei casi sopra indicati e, quindi, sia da assoggettare ad autorizzazione preventiva o meno.

A tal fine, il paziente, prima di partire, potrà presentare un'apposita istanza su apposito modulo (allegato A) alla ASL territorialmente competente. All'istanza di verifica va allegata la stessa documentazione richiesta per la domanda di autorizzazione preventiva.

Appena ricevuta la domanda la ASL effettua una verifica sui seguenti aspetti:

1. che sussistano le condizioni previste per la rimborsabilità della prestazione, ossia che la prestazione rientri nei Livelli Essenziali di Assistenza,
2. che la prestazione non rientri tra le prestazioni al di fuori del campo di applicazione del D.lgs. 38/2014 (long term care, trapianti, vaccinazioni) o tra quelle escluse dal rimborso in base all'art. 8, comma 8;

Se la prestazione non ha le predette caratteristiche, la ASL provvede ad informare tempestivamente il richiedente che non sussistono le condizioni per la rimborsabilità delle prestazioni.

Se la prestazione ha le predette caratteristiche, la ASL effettua tempestivamente la verifica sulla necessità dell'autorizzazione in relazione alle condizioni di rischio e ne comunica l'esito al richiedente, entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della domanda.

Qualora la ASL non riscontri condizioni di rischio ma rilevi la sussistenza delle circostanze di cui all'art. 9, comma 2, lettera a), in quanto occorre il ricovero di una notte o l'utilizzo di una attrezzatura specializzata, comunica al paziente la necessità di un'autorizzazione preventiva, sempre nel termine di 10 giorni dal ricevimento della domanda. In questo caso, l'istanza di verifica vale quale richiesta di autorizzazione e i termini previsti per la procedura autorizzativa (30 giorni, ridotti a 15 in caso di urgenza) s'intenderanno decorsi dalla data di ricezione dell'istanza di verifica. Il paziente dovrà attendere che la ASL lo autorizzi a recarsi nel Paese e presso il prestatore sanitario scelto. La ASL fornisce anche l'informazione sul presumibile ammontare del rimborso delle cure che intende effettuare in altro Paese membro. In caso di rilascio dell'autorizzazione, l'assistito al rientro sul territorio nazionale potrà ottenere il rimborso.

Invece, qualora la ASL non riscontri condizioni di rischio e neppure la sussistenza delle circostanze di cui all'art. 9, comma 2, lettera a), comunica al paziente che l'autorizzazione preventiva non è necessaria e fornisce anche l'informazione sul presumibile ammontare del rimborso delle cure che intende effettuare in altro Paese membro. Pertanto l'assistito anticipa le spese delle prestazioni sanitarie e successivamente richiede il rimborso alla ASL in base alle tariffe regionali, al netto della quota di partecipazione alla spesa.

Tanto premesso, con l'istanza preventiva il paziente ha, da un lato, contezza che al suo rientro otterrà il rimborso delle spese per le cure ricevute, dall'altro, vedrà tutelata la propria salute attraverso il previo accertamento, da parte della ASL, dell'assenza di gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza fornita dal prestatore sanitario prescelto.

Dunque, la disposizione in esame vuole consigliare e non obbligare il paziente a rivolgersi alla propria ASL territorialmente competente qualora nutra dubbi sia sull'affidabilità del prestatore di assistenza sanitaria cui intende rivolgersi, sia se la prestazione di cui intende usufruire sia rischiosa per la salute propria o pubblica.

6.3 Domanda di autorizzazione preventiva

La domanda di autorizzazione preventiva deve essere presentata su apposito modulo (allegato A) della ASL/Regione, corredato da prescrizione medica in originale su ricettario del SSN oppure da prescrizione del medico o altro professionista abilitato in altro Paese UE e deve contenere:

- l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;

- il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui il paziente intende recarsi.

Il modulo di presentazione della domanda segue lo schema allegato alle presenti linee guida (allegato A), di cui costituisce parte integrante, restando comunque derogabile sulla base delle specifiche indicazioni regionali/aziendali volte a comprendere anche ulteriori indicazioni necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.

La domanda di autorizzazione preventiva può essere presentata anche tramite invio di posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo PEC valido come protocollo aziendale dell'ASL competente. Vale a tali fini la ricevuta di ricezione da parte del sistema informatico della ASL.

In caso di particolare urgenza, che non consenta di raggiungere fisicamente gli uffici dell'ASL competente per il deposito in forma cartacea dell'istanza, l'iscritto al SSN che non disponga di un indirizzo PEC valido, potrà inviare in via anticipata l'istanza di autorizzazione preventiva anche per mezzo di posta elettronica non certificata, all'indirizzo appositamente indicato dalla ASL. Dal momento dell'effettiva della ricezione mail non certificata, inizieranno a decorrere i termini previsti per la conclusione del procedimento di autorizzazione. Ad ogni modo, il rilascio dell'autorizzazione preventiva resterà subordinato alla presentazione formale della domanda e dei relativi allegati, sia essa in forma cartacea o tramite invio a mezzo PEC.

Come indicato al paragrafo 6.2, appena ricevuta la domanda la ASL deve verificare che sussistano le condizioni previste per la rimborsabilità della prestazione, cioè che la prestazione rientri nei Livelli Essenziali di Assistenza, che non sia tra le prestazioni poste al di fuori del campo di applicazione del D.lgs. 38/2014 (art. 1 comma 3) o tra quelle escluse dal rimborso in base all'art. 8 comma 8.

La ASL deve quindi sottoporre la domanda di autorizzazione preventiva ad **una valutazione clinica** effettuata da **unità operative specialistiche** individuate dalla stessa ASL. La valutazione clinica può essere anche effettuata, su indicazione regionale, dal **centro regionale di riferimento** (per branca specialistica) di cui agli articoli 3, 5 e 6 del DM 3.11.1989, nonché in attuazione degli Artt.52 e 64, comma 4 del DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA.

Qualora il paziente per cui è stata chiesta l'autorizzazione risulti portatore di una malattia rara, o qualora un medico specialista abbia formulato un sospetto diagnostico di malattia rara, la ASL può richiedere che sia sottoposto alla valutazione clinica da parte di esperti del settore operanti presso un **Presidio della rete nazionale per le malattie rare**. Se non possono essere reperiti esperti all'interno del territorio nazionale, o se il parere dell'esperto non è conclusivo, può essere richiesto un parere scientifico alla struttura estera presso cui il paziente intende recarsi per usufruire della prestazione. Le decisioni in merito vengono comunicate al richiedente ed i termini del procedimento sono sospesi fino all'acquisizione dei pareri richiesti.

La valutazione deve comprendere gli aspetti indicati dall'art. 9, comma 6, in relazione a situazioni di rischio per il paziente, per la popolazione o derivanti dal prestatore di assistenza sanitaria, e considerando l'offerta sanitaria presente nel territorio nazionale. L'autorizzazione non può essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non possa essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata. Qualora, invece, l'assistenza sanitaria sia erogata sul territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia, occorre indicare il prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la prestazione richiesta.

Una volta valutata la domanda, la ASL territorialmente competente deve comunicare, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione, il provvedimento di diniego o di concessione dell'autorizzazione. Il termine di 30 giorni è ridotto a 15 giorni nei casi di particolare urgenza che

devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione. Ai sensi dell'art. 3 della legge n. 241/1990, il diniego deve essere sempre congruamente e sufficientemente motivato.

Nel provvedimento di autorizzazione emesso ai sensi del D.lgs. 38/2014, la ASL indica il presumibile importo del rimborso.

Se la richiesta di autorizzazione preventiva soddisfa le condizioni previste dall'art. 20 del Regolamento 883/2004 CE (ad esempio nel caso in cui la struttura prescelta sia una struttura pubblica o accreditata dal Paese estero), l'autorizzazione è concessa ai sensi di tale Regolamento, a meno che il paziente non chieda diversamente.

6.4 Domanda di rimborso.

La domanda di rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera è presentata dal paziente e/o avente diritto su apposito modulo (allegato B) nei casi in cui il paziente ha ottenuto le cure e:

- non ha presentato domanda di autorizzazione preventiva né istanza di verifica;
- ha presentato istanza di verifica con esito negativo nel senso che non è necessaria l'autorizzazione preventiva da parte della ASL;
- ha presentato istanza di verifica con esito positivo ed ha ricevuto dalla ASL l'autorizzazione preventiva;
- ha presentato domanda di autorizzazione preventiva e ricevuto la relativa autorizzazione;
- ha ottenuto un provvedimento giudiziale o amministrativo che ha annullato il diniego della ASL autorizzandolo alle cure.

La domanda di rimborso deve essere presentata alla ASL territorialmente competente su apposito modulo della ASL/Regione entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali.

Per le prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva, è preclusa la possibilità di ottenere il rimborso in assenza dell'autorizzazione, fatti salvi i casi di urgenza o necessità verificatisi durante la temporanea dimora all'estero dell'assistito nei quali non sia stato possibile utilizzare la Tessera Europea di assicurazione malattia (TEAM).

La domanda di rimborso deve essere presentata su apposito modulo della ASL/Regione, corredato dalla seguente documentazione in originale:

- prescrizione medica o del professionista abilitato del Paese di provenienza, se non già presentata in sede di autorizzazione o di verifica; fatti salvi i casi di urgenza o necessità verificatisi durante la temporanea dimora all'estero dell'assistito, le prescrizioni dovranno essere presentate su ricettario del SSN o prescrizione medica o di altri professionisti abilitati, valida in altri paesi membri;
- certificazione in originale del prestatore di assistenza, che attesti il trattamento erogato con diagnosi di dimissione o il referto dell'esame diagnostico effettuato;
- fatture quietanzate relative alle prestazioni erogate;
- traduzione in lingua italiana - a carico dell'assistito - della documentazione sanitaria e di spesa.

E' importante sottolineare che, qualora la persona iscritta al SSN italiano non abbia presentato la domanda preventiva di verifica, in sede di esame della domanda di rimborso, viene verificata, anche per le prestazioni che per tipologia non sono incluse fra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione preventiva, la sussistenza delle condizioni di cui all'art.10 comma 3 laddove rimanda all'art. 9 comma 2 lettere b) e c) (cura rischiosa per il paziente o per il pubblico o prestatore inaffidabile). Nei casi di urgenza o necessità verificatisi durante la temporanea dimora all'estero dell'assistito, la ASL verifica altresì se il rimborso possa essere corrisposto ai sensi dell'art 19 del Regolamento 883/2004 CE e art. 25 comma 5 del Regolamento 987/2009 CE, e, in caso positivo, determina il rimborso ai sensi di tale normativa, qualora il richiedente non chieda diversamente.

Qualora invece sia stata ottenuta l'autorizzazione preventiva, le prestazioni autorizzate, così come quelle correlate non autorizzate, ma debitamente certificate, che si siano rese necessarie durante la cura, verranno rimborsate a condizione che le stesse siano state erogate successivamente alla data di concessione dell'autorizzazione preventiva.

Valutata la domanda, la ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

6.5 Tutele in sede amministrativa e rimedi giurisdizionali.

Con riferimento ad eventuali controversie relative al diniego di autorizzazione o di rimborso, il D.lgs. 38/2014, all'art. 10, comma 8, introduce un meccanismo speciale di tutela amministrativa, più rapido, che va ad aggiungersi ai tradizionali rimedi del ricorso amministrativo o giurisdizionale davanti al Tribunale Amministrativo Regionale (T.A.R.).

I pazienti, infatti, hanno diritto di richiedere, entro 15 giorni dalla data del diniego, il riesame della decisione attinente al diniego di autorizzazione o di rimborso per quanto concerne l'assistenza sanitaria transfrontaliera rivolgendosi direttamente al Direttore Generale dell'Azienda sanitaria di residenza. Quest'ultimo è tenuto a dare riscontro entro ulteriori 15 giorni, che decorrono dalla data della richiesta di riesame.

Restano, comunque, esperibili anche i tradizionali rimedi giudiziari che prevedono il ricorso al T.A.R. entro 60 gg. dal provvedimento di rigetto dell'istanza, ai sensi del D.lgs. n. 104/2010.

Sono inoltre esperibile anche i ricorsi amministrativi ed in particolare: il ricorso ordinario che si può presentare, di regola alla stessa Amministrazione (la ASL competente) entro 30 giorni dalla conoscenza del provvedimento di rigetto; il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica da presentare entro 120 giorni dalla medesima conoscenza, ai sensi del D.P.R. n. 1199 del 1971.

Nel caso in cui l'istanza di autorizzazione preventiva e/o di rimborso non ottenga alcuna risposta di accoglimento o di rigetto da parte dell'amministrazione, nel termine di 30 giorni indicato dall'art. 10 del D.lgs. 38/2014, il paziente potrà in primo luogo rivolgere la medesima istanza al titolare del potere sostitutivo in caso di inerzia, che deve essere indicato da ciascuna amministrazione ai sensi dell'art. 2, commi 9 bis e 9 ter della Legge 241/1990. In tal caso, il termine di conclusione del procedimento sarà dimezzato rispetto a quanto originariamente indicato. Ai sensi dell'art. 20, comma 4, della Legge 241/1990, trattando in questi di tutela della salute, non è applicabile il regime generale del silenzio assenso.

Fintanto che perdura l'inerzia e, comunque, non oltre un anno dalla scadenza del termine di conclusione del procedimento resta, inoltre, possibile esperire il rimedio giurisdizionale speciale per l'inerzia amministrativa, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 104/2010 (Codice del Processo Amministrativo), proponendo apposito ricorso dinnanzi al Tribunale Amministrativo Regionale competente.

~~Dell'inerzia sull'istanza amministrativa concernente autorizzazione preventiva e rimborso delle prestazioni possono, in ogni caso, derivare responsabilità amministrative e contabili in capo al funzionario che non sia correttamente attivato nel fornire riscontro al paziente.~~

CAPITOLO 7

MUTUA ASSISTENZA E COOPERAZIONE (art. 11, comma 3)

L'art. 11 introduce l'impegno dell'Italia a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione Europea nonché a facilitare la cooperazione nell'erogazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il comma 3, impegna gli attori istituzionali competenti a fornire, su richiesta degli altri Stati membri dell'Unione, anche per il tramite del Punto di Contatto Nazionale, le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte del prestatore sanitario, iscritto nei registri nazionali o locali all'interno del territorio nazionale. Lo scambio di tali informazioni avviene attraverso il sistema d'informazione del mercato interno o Internal Market Information (IMI), istituito ai sensi della Decisione della Commissione Europea 2008/49/CE del 12 dicembre 2007.

Il Sistema IMI è lo strumento obbligatorio per lo scambio di informazioni tra autorità competenti relative al mercato interno, che è stato sviluppato dalla Commissione europea in collaborazione con gli Stati membri in relazione alla cooperazione amministrativa e all'assistenza reciproca a cui devono attenersi gli stessi Stati, secondo quanto stabilito dal Regolamento 1024/2012/UE concernente i requisiti d'uso del sistema IMI e la cooperazione amministrativa (regolamento IMI).

Operativamente, l'IMI è un'applicazione software Internet, sicura e multilingue, a disposizione di tutte le amministrazioni dei paesi UE e dello Spazio economico europeo (Islanda, Liechtenstein e Norvegia). Tramite essa ciascuna autorità amministrativa può chiedere informazioni su un prestatore transfrontaliero, formulando le domande nella propria lingua e ricevendo, sempre nella propria lingua, le risposte da parte dell'omologa autorità competente dell'altro Stato membro.

Con riferimento a suddetto obbligo, si rappresenta che gli ordini e collegi professionali, sono stati abilitati nel sistema IMI al fine di poter evadere direttamente le richieste su professionisti sanitari iscritti nei registri.

Si evidenzia che, al momento, per tutte le informazioni relative alle professioni sanitarie non costituite in Ordini e Collegi professionali le informazioni di cui non sono fruibili tramite il sistema IMI.

Ad ogni modo, tale carenza di informazione è sopperita dall'obbligo previsto in capo al prestatore dell'assistenza sanitaria che operi sul territorio di fornire tutte le informazioni richieste dal paziente o dal Punto di Contatto Nazionale, tra cui le informazioni relative al proprio status di autorizzazione o iscrizione (art. 5, comma 2). Su tale punto occorre segnalare che i professionisti sono direttamente responsabili sotto il profilo penale delle dichiarazioni false e mendaci sul proprio conto.

In generale, l'ambito di applicazione del sistema IMI va progressivamente espandendosi. Si citano, a scopo esemplificativo, i seguenti settori:

Ambito della cooperazione amministrativa: direttiva 2006/123/CEE; decisione 2009/739/CE

Servizi nel mercato interno: direttiva 2006/123/UE;

Qualifiche professionali: direttiva 2005/36/CE modificata dalla direttiva 2013/55/UE

Diritti dei pazienti sull'assistenza sanitaria transfrontaliera: direttiva 2011/24/UE;

Solvit - rete per la soluzione dei problemi nel mercato interno: raccomandazione 2013/461/UE; regolamento (UE) n. 1214/2011.

Distacco dei lavoratori - direttiva 96/71/CEE, direttiva 2014/67/UE,

Appalti pubblici - direttiva 2014/24/UE.

A partire dal gennaio 2016 il sistema IMI viene applicato anche ai fini dell'implementazione dell'istituto della **Tessera Professionale Europea**.

Per gli aspetti relativi ai diritti dei pazienti sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, sono operativi due moduli:

- **Scambio di informazioni:** per verificare se un operatore sanitario ha il diritto di esercitare la sua professione e per l'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In altre parole, un paziente che desidera essere curato in un altro paese dell'UE può chiedere all'autorità pubblica competente di verificare tramite l'IMI se un determinato operatore sanitario ha il diritto di esercitare la sua professione.
- **Repository:** per trovare un registro nazionale delle professioni sanitarie (dottori, specialisti etc.).

Si richiama, infine, anche il disposto del comma 4 dell'art. 11. Tale norma prevede che, al fine di dare piena attuazione al principio di mutua assistenza e cooperazione tra Stati e alle previsioni di cui all'articolo 4 della direttiva 2011/24/UE, il Ministero della salute, in osservanza dell'art. 15, comma 25-bis del decreto legge n. 95/2012, convertito con Legge 7 agosto 2012 n. 135 e attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuova un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione Europea.

In attuazione di tale norma, il Ministero della salute ha adottato il decreto ministeriale 7 dicembre 2016, n. 261 "Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7-2-2017.

CAPITOLO 8

IL RICONOSCIMENTO DELLE PRESCRIZIONI RILASCIATE IN UN ALTRO STATO MEMBRO (art. 12, comma 1, 2, 3 e 4).

8.1 Dispensazione di medicinali prescritti in un altro Stato membro sul territorio italiano.

Sintesi: La prescrizione rilasciata in un altro Stato membro è, di norma, riconosciuta anche in Italia e il medicinale verrà dispensato se ne è autorizzato il commercio in Italia. Tuttavia, qualora sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana, dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità della prescrizione stessa o per ragioni etiche il farmaco potrebbe non essere dispensato.

In attuazione a quanto disposto dall'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 38/2014, il farmacista deve verificare che la prescrizione proveniente da un altro Stato membro contenga almeno quanto indicato nella direttiva 2012/52/UE, recante "Misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro".

In caso positivo, egli deve dispensare il farmaco prescritto; diversamente non è tenuto qualora sussistano fondate esigenze di tutela della salute pubblica o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione. In tale evenienza, il farmacista può rivolgersi direttamente al prescrittore, utilizzando i recapiti riportati nella ricetta medica, oppure al Punto di Contatto Nazionale, il quale, a sua volta, contatta il NCP dello Stato membro interessato per effettuare gli eventuali controlli del caso.

In particolare, non esiste un formato specifico per le prescrizioni di farmaci destinate a essere utilizzate in un altro paese dell'UE. Pertanto il farmacista che riceve una ricetta da parte di un paziente proveniente da un altro Stato membro UE è tenuto a verificare che la prescrizione contenga i seguenti elementi minimi necessari e sufficienti indicati nell'allegato alla Direttiva 2012/52/UE, ossia:

- **Identificazione del paziente:** cognome e nome, riportati per esteso, data di nascita;
- **Autenticazione della ricetta:** data di emissione;
- **Identificazione del prescrittore:** cognome e nome riportati per esteso, qualifica professionale, dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica, telefono, fax, questi ultimi entrambi indicanti anche il prefisso internazionale), indirizzo professionale, compresa l'indicazione dello Stato membro in cui si esercita la professione, firma in forma scritta o digitale in base al supporto cartaceo oppure elettronico della ricetta;
- **Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile mediante:**
 - a) Denominazione generica, ovvero Denominazione Comune Internazionale (DCI), (preferibile al nome commerciale, che può variare a seconda dei paesi), raccomandata dall'OMS, quale definita nell'articolo 1 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e contenuta nella misura di recepimento nazionale di D.lgs. n. 219/2006 e successive modificazioni; in via alternativa, se la DCI non è esistente, denominazione generica di uso corrente
 - b) Denominazione commerciale se
 - il prodotto prescritto è un medicinale biologico, come ricompreso nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della Direttiva 2001/83/CE oppure:
 - se il prescrittore lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustifichino l'utilizzo della denominazione commerciale
- **Formulazione farmaceutica** (compresse, soluzione, ecc.)
- **Quantità**
- **Dosaggio**, secondo quanto disposto dall'articolo 1 della Direttiva 2001/83/CE.
- **Posologia.**

8.2 Regole circa la prescrizione.

Sintesi: una ricetta rilasciata da un medico italiano o da un medico di altro Paese UE o altro professionista abilitato è valida in tutti i paesi dell'UE. Tuttavia, un medicinale prescritto in un paese potrebbe non essere disponibile in un altro paese, o potrebbe avere un nome diverso.

E' possibile chiedere al medico una ricetta utilizzabile in un altro paese dell'UE, nota anche come "ricetta transfrontaliera". Alcuni farmaci potrebbero non essere autorizzati alla vendita oppure potrebbero non essere disponibili in un altro paese, anche all'interno dell'UE.

La dispensazione dei farmaci è soggetta alle norme del paese nel quale viene presentata la prescrizione per l'acquisto del farmaco. Ciò significa che, nel vendere un medicinale, il farmacista applica le norme nazionali, ad esempio, potrebbe variare il numero di giorni della posologia. Non sempre viene accettato in altro Paese UE la ricetta elettronica, pertanto è utile chiedere al medico di rilasciarne una copia cartacea.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 12:

1) il farmacista che riceve una ricetta di un paziente proveniente da un altro Stato membro deve osservare le norme sulla prescrizione dello Stato membro del prescrittore.

Il farmacista, tenuto conto che in alcuni Paesi membri anche altre categorie professionali, oltre quella medica, sono autorizzate dallo Stato a prescrivere medicinali, può verificare la regolarità della ricetta, le informazioni relative alle categorie professionali che, in ogni singolo Stato membro, possono prescrivere medicinali e la tipologia di farmaci che ciascuna professione sanitaria può prescrivere.

2) Il farmacista che riceve una ricetta di un paziente proveniente da un altro Stato membro deve rispettare le norme italiane sulla dispensazione. Pertanto, egli deve verificare se i medicinali siano soggetti a prescrizione medica ripetibile o meno.

Nel primo caso la ripetibilità della vendita è consentita, salvo diversa indicazione del prescrittore, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e, comunque, per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

Nel caso di medicinali soggetti a prescrizione da rinnovare volta per volta, le ricette mediche hanno validità limitata a trenta giorni e devono essere ritirate dal farmacista all'atto della dispensazione.

Anche alla ricetta europea si applica la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto con quello generico di cui all'art. 1 del D.L. n. 87/2005, coordinato con la Legge di conversione n. 149/2005 recante: "Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale nonché in materia di confezioni di prodotti farmaceutici e di attività libero-professionale intramuraria". In Italia il farmacista, pertanto, dovrà proporre la sostituzione di una specialità con il farmaco a minor prezzo presente nella corrispondente lista di trasparenza. E' facoltà del paziente rifiutare la suggerita sostituzione. Il ricorso all'eventuale sostituzione del farmacista verrà agevolato dalla Denominazione Comune Internazionale (DCI) del farmaco nella ricetta europea.

Il principio di mutuo riconoscimento delle ricette non si applica ai medicinali stupefacenti soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'art. 90 del D.lgs. n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

Va ricordato, inoltre, che il certificato medico rilasciato in Italia per l'esenzione dal pagamento del farmaco, non può essere utilizzato in altro Paese. Pertanto se un iscritto al SSN con esenzione utilizza in un altro paese dell'UE una prescrizione emessa nel proprio paese d'origine, in linea generale dovrà pagare i prodotti farmaceutici. Al suo rientro potrà chiedere un rimborso alle autorità italiane.

Se il medico in Italia ha fornito al paziente una ricetta elettronica e si prevede di doverla utilizzare in un altro paese dell'UE, è necessario richiederne una copia cartacea: il formato elettronico potrebbe non essere riconosciuto fuori dal tuo paese d'origine.

8.3 Doveri del farmacista.

L'art. 38 Regio Decreto n. 1706/1938 dispone che i farmacisti non possano rifiutarsi di vendere medicinali di cui essi siano provvisti e di spedire ricette firmate da un medico per i medicinali esistenti nella farmacia. Inoltre, prevede che i farmacisti richiesti di specialità medicinali di cui non siano provvisti sono tenuti a procurarle nel più breve tempo possibile, previo anticipo delle spese di porto dal richiedente.

8.4 Il rimborso dei medicinali dispensati in un altro Stato membro dell'Unione europea.

Sintesi: La prescrizione rilasciata in Italia dovrà essere riconosciuta anche negli altri Stati membri. Per facilitare il riconoscimento della prescrizione, occorre verificare che la stessa contenga almeno i dati previsti dalla Direttiva 2012/52/UE, la normativa europea comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Il Punto di Contatto Nazionale italiano potrà fornire informazioni sui dati da includere nelle prescrizioni.

In attuazione del D.lgs n. 38/2014 ed al fine di consentire il rimborso delle spese per i medicinali a carico del SSN dispensati in un altro Stato membro, il cittadino italiano può ottenere dal medico prescrittore due ricette per una medesima prescrizione, ossia:

- 1) una ricetta medica compilata secondo le modalità di cui all'allegato del D.Lgs n. 38/2014, la quale potrà essere spedita in una farmacia di uno Stato Membro.
- 2) una ricetta medica del SSN corredata dello scontrino rilasciato dalla farmacia dello Stato membro attestante l'effettivo acquisto del medicinale, da presentare alla ASL di competenza al fine di ottenere il rimborso del farmaco prescritto.

Perché il medico prescrittore possa avvalersi del modello della ricetta europea, l'Agenzia nazionale del Farmaco - AIFA ha reso disponibile nel proprio sito istituzionale un elenco delle sostanze presenti nei medicinali secondo la DCI al link Banca dati amministrativa del Farmaco.

Quando il paziente acquista un farmaco con prescrizione in altro Stato UE è possibile che debba pagarlo per intero, anche se in Italia vi sono regole diverse. E' importante farsi rilasciare la ricevuta del pagamento dalla farmacia e se il paziente ha diritto al rimborso, ne farà richiesta alla ASL di riferimento, una volta tornato in Italia.

CAPITOLO 9

RAFFRONTO TRA I REGOLAMENTI (CE) N. 883 DEL 29 APRILE 2004 E N. 987 DEL 16 SETTEMBRE 2009 E IL DECRETO LEGISLATIVO N. 38 DEL 4 MARZO 2014

9.1 Differenze nei principi e regole generali

Sintesi: il decreto legislativo si focalizza sul paziente e sulla sua libera scelta del luogo di cura e del prestatore di assistenza sanitaria, mentre i Regolamenti di sicurezza sociale sono volti a garantire che le persone che godono dell'assistenza sanitaria in uno Stato, non perdano tale diritto in caso di spostamento in un altro Stato membro dell' UE, dello SEE o della Svizzera.

La Direttiva prevede che, qualora la richiesta di autorizzazione preventiva soddisfi le condizioni richieste per l'autorizzazione ai sensi dei Regolamenti, l'autorizzazione venga concessa conformemente ai Regolamenti. In ogni caso il paziente può richiedere espressamente di avvalersi della Direttiva, e deve essere correttamente informato.

In data 5 aprile 2014, è entrato in vigore il decreto legislativo n. 38 del 4 marzo 2014 di recepimento della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che è volto a garantire la libertà di circolazione dei pazienti nell'ambito dell'Unione Europea facilitando l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità.

Il medesimo decreto legislativo recepisce, altresì, la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE la quale, con lo scopo di dare attuazione al principio generale del riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate nel territorio dell'Unione Europea, sancito dall'art. 11 della Direttiva 2011/24/UE, definisce il contenuto minimo delle ricette rilasciate in uno Stato membro UE diverso da quello in cui vengono spedite. L'elenco dei dati che devono essere inclusi nelle prescrizioni mediche è contenuto nell'allegato al decreto legislativo stesso.

La suddetta normativa si affianca ai Regolamenti comunitari di sicurezza sociale (CE) n. 883 del 29 aprile 2004 e n. 987 del 16 settembre 2009 (sin da ora "Regolamenti"), i quali già consentono di ricevere cure in un altro Paese dell'UE, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo e in Svizzera;

Il decreto legislativo amplia, per i cittadini dei Paesi UE, le possibilità offerte dai suddetti Regolamenti; i due sistemi pertanto coesistono ma presentano differenze già negli aspetti di principio.

In particolare il decreto legislativo si focalizza sul paziente e sulla sua libera scelta del luogo di cura e del prestatore di assistenza sanitaria, mentre i citati Regolamenti sono volti a garantire che le persone che godono dell'assistenza sanitaria in uno Stato, non perdano tale diritto in caso di spostamento in altro Stato aderente agli stessi Regolamenti, ossia *in un altro Stato membro dell'UE dello SEE o della Svizzera*.

Il decreto legislativo, conformemente alle disposizioni contenute nella Direttiva 2011/24/UE, prevede che l'applicazione delle disposizioni dei Regolamenti di sicurezza sociale debba essere prioritaria rispetto a quelle del decreto medesimo.

Ne consegue che, se esaminando la richiesta di autorizzazione preventiva si rileva che la domanda presentata soddisfa le condizioni di cui al Regolamento (CE) n. 883/2004, l'autorizzazione preventiva debba essere concessa conformemente a tale Regolamento, sempre che la persona assicurata non abbia chiesto diversamente (art. 9, comma 3).

L'assistito deve essere correttamente informato per operare consapevolmente la sua scelta fra ricorso ai regolamenti e alla direttiva.

9.2 Ambito di applicazione.

A. Ambito di applicazione oggettivo: (dove si applica, per quali cure e con quali erogatori)

I Regolamenti si applicano ai settori della sicurezza sociale, cioè alle prestazioni di malattia, di maternità e paternità, d'invalidità, di vecchiaia, di disoccupazione e familiari, di pensionamento anticipato, nonché alle prestazioni per i superstiti, per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, gli assegni in caso di morte.

In tale contesto, i Regolamenti garantiscono:

- **cure non programmate** (art. 19 Reg. 883/2004): le prestazioni sanitarie ritenute necessarie, urgenti, dal punto di vista medico, durante il soggiorno temporaneo al di fuori dello Stato competente ed in relazione alla durata del soggiorno, es: turismo;
- **cure programmate** (art. 20 Reg. 883/2004): la possibilità di andare in un altro Stato membro diverso da quello di competenza esclusivamente per beneficiare dell'assistenza sanitaria.

Per quanto riguarda l'ambito territoriale di applicazione, i Regolamenti consentono di ricevere tali prestazioni sanitarie negli **Stati membri dell'Unione Europea, dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) e in Svizzera.**

I Regolamenti si applicano alle cure erogate da **prestatori sanitari pubblici e privati convenzionati con i sistemi sanitari nazionali.**

Il Decreto Legislativo si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria (servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici) di cui intendono fruire gli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale in un altro Paese dell'Unione Europea.

Lo stesso non si applica ai servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine; all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo; ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

Il Decreto Legislativo comprende **sia le cure programmate che le cure non programmate.**

Per quanto riguarda l'ambito territoriale di applicazione, il decreto legislativo consente di ricevere tali prestazioni sanitarie negli **Stati membri dell'Unione Europea.** Si applica altresì ai Paesi dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, Liechtenstein) a seguito dell'art. 114 del Trattato di funzionamento dell'Unione Europea (T.F.U.E.) e della decisione del Comitato misto SEE 9 luglio 2014 n. 143/2014 (in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L15/78) che dispone l'integrazione della citata Direttiva nell'Accordo SEE.

Lo stesso si applica a **tutti i prestatori sanitari pubblici e privati, convenzionati o non** con i sistemi sanitari nazionali

B. Ambito di applicazione soggettivo (a chi si applica).

I Regolamenti si applicano ai cittadini di uno Stato membro, agli apolidi e rifugiati residenti in uno Stato membro che sono o sono stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati membri, così come ai loro familiari e superstiti. Essi sono, altresì, validi nei confronti di superstiti di persone che sono state soggette alla legislazione di uno o più Stati membri, a prescindere dalla nazionalità di dette persone, sia che i loro superstiti siano cittadini di uno Stato membro o apolidi o rifugiati residenti in uno degli Stati membri.

Il Decreto Legislativo si applica agli stessi destinatari dei Regolamenti limitatamente ai Paesi dell'Unione Europea e ai Paesi dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, Liechtenstein).

9.3 Cure programmate.

A. Autorizzazione.

I Regolamenti prevedono, prima di tutto, l'accesso diretto a cure urgenti e necessarie nel caso in cui ci si trovi temporaneamente nel territorio di un altro Stato membro, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora, è assicurato dalla Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) o dal suo certificato sostitutivo. Non è consentito utilizzare la TEAM o il suo certificato sostitutivo per ottenere la copertura dei costi al di fuori di cure urgenti e necessarie.

Per le cure programmate in un altro Stato membro dell'Unione Europea, dello Spazio Economico Europeo e Svizzera, i regolamenti prevedono che la persona interessata o un suo delegato debba sempre richiedere un'autorizzazione preventiva.

Tale autorizzazione va richiesta allo Stato membro competente, definito quale Stato membro in cui si trova l'istituzione che assicura la persona interessata o da cui la persona riceve il diritto a ottenere le cure. In Italia, l'istituzione competente al rilascio dell'autorizzazione è l'Azienda sanitaria locale (ASL) di residenza.

L'autorizzazione, sulla base dei Regolamenti, è subordinata a due condizioni:

- le cure sono adeguate e finalizzate a garantire la tutela della salute dell'interessato
- le cure rientrano tra le prestazioni sanitarie erogabili dal Sistema sanitario di appartenenza ma non possono essere praticate nel proprio Paese entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute e della probabile evoluzione della malattia

Tale autorizzazione è concessa mediante il rilascio di un attestato (modello S2) che deve essere presentato alle istituzioni competenti o ai prestatori di assistenza sanitaria del Paese di cura. Possono essere autorizzate anche le spese di viaggio e di accompagnamento.

Il Decreto Legislativo prevede che la persona interessata o un suo delegato non abbia di norma bisogno di una autorizzazione preventiva. L'autorizzazione preventiva, come condizione per il rimborso dei costi, è prevista solo quando la prestazione sanitaria che si vuole ottenere:

a) è soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

i) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

ii) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale; o

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione (es.: epidemie);
o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

Sono sottoposte ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale.

E' fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province Autonome di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni previste dal decreto legislativo medesimo.

L'autorizzazione preventiva va richiesta alla ASL territorialmente competente.

Il decreto legislativo prevede che la ASL possa rifiutare l'autorizzazione preventiva qualora sussista almeno uno dei seguenti motivi:

- a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
- b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;
- d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

Tuttavia, fatte salve le sopra citate disposizioni, il decreto legislativo prevede che la ASL debba rilasciare l'autorizzazione preventiva quando l'assistenza sanitaria, di cui il paziente intenda usufruire, non può essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

Il Decreto Legislativo, conformemente alle disposizioni contenute nella Direttiva 2011/24/UE, all'art. 9 comma 3 prevede che l'applicazione delle disposizioni dei Regolamenti di sicurezza sociale debba essere preferita rispetto a quelle del decreto medesimo nel caso in cui risulti più vantaggiosa per l'interessato. Ad esempio: se un paziente intendesse recarsi in un Paese dell'Unione Europea, in una struttura pubblica o privata convenzionata con il sistema sanitario del Paese di cura, per ottenere una prestazione sanitaria che è sottoposta ad autorizzazione preventiva per entrambi gli strumenti normativi, potrebbe trovare più vantaggioso scegliere i Regolamenti di sicurezza sociale in quanto non anticiperebbe i costi dell'assistenza sanitaria.

Ne consegue quindi che, se esaminando la richiesta di autorizzazione preventiva, la ASL rileva che la domanda presentata soddisfa le condizioni di cui al Regolamento (CE) n. 883/2004, l'autorizzazione preventiva deve essere concessa conformemente a tale Regolamento, sempre che la persona assicurata non abbia chiesto diversamente.

B. Rimborsi.

Sulla base dei Regolamenti, i pazienti ricevono le cure programmate, se autorizzate preventivamente, senza anticipare i costi. Il paziente riceve le prestazioni in natura (es. trattamento sanitario) nello Stato membro di cura per conto dello Stato membro competente che provvederà al rimborso. La procedura di rimborso avrà luogo tra le istituzioni degli Stati membri coinvolti. Il rimborso sarà calcolato in base alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura.

Tuttavia, qualora il paziente abbia sostenuto i costi dell'assistenza sanitaria ricevuta, potrà richiedere il rimborso direttamente nello Stato membro di cura o nello Stato membro competente.

Il Decreto Legislativo prevede che i pazienti che intendono ricevere cure programmate in un altro Stato membro dell'Unione Europea devono anticipare i costi delle prestazioni sanitarie.

Le prestazioni sanitarie rimborsabili sono solo quelle comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Le Regioni e le Province Autonome possono rimborsare, con proprie risorse, i Livelli di Assistenza aggiuntivi nonché altri costi di natura non sanitaria, quali le spese di viaggio e di alloggio ed i costi supplementari sostenuti da una persona disabile a causa della disabilità.

Per il rimborso dei costi devono essere applicate le tariffe regionali vigenti al netto della compartecipazione alla spesa e della quota di compartecipazione alla spesa aggiuntiva, se dovute.

Il rimborso sarà erogato dalla ASL territorialmente competente e non potrà superare il costo effettivo della prestazione ricevuta.

In deroga al meccanismo di assistenza indiretta introdotto dal Decreto Legislativo, sono previste due specifiche eccezioni in cui l'assistenza sanitaria è prestata senza anticipazioni di costi (art. 8 comma 2).

La prima ipotesi riguarda i pensionati iscritti ad un sistema sanitario di altro Stato membro dell'Unione europea e i loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'Unione Europea (titolari di un modello 121 o S1 rilasciato dalla ASL di ultima residenza in Italia, ai sensi dei Regolamenti di sicurezza sociale) i quali, se intendono usufruire di cure programmate in Italia, possono rivolgersi alla ASL di ultima residenza per poter fruire di prestazioni sanitarie, a parità di accesso e condizioni, previste per i residenti (pagamento ticket e liste di attesa).

La seconda ipotesi riguarda i casi in cui l'assistenza sanitaria non rientra tra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione preventiva ai sensi del Decreto Legislativo, non è prestata a norma dei Regolamenti ed è prestata in Italia che, ai sensi dei Regolamenti, sarebbe responsabile del rimborso dei costi. In questo caso i costi sono a carico dell'Italia ed il paziente usufruirà di prestazioni sanitarie a parità di accesso e condizioni previste per i residenti.

9.3 Cure non programmate.

Sulla base dei Regolamenti, i pazienti residenti in uno Stato membro che non sia lo Stato membro competente, potranno ricevere le prestazioni in natura che si rendessero necessarie per motivi medici nel corso del loro soggiorno in quello Stato (es.: turismo). Queste prestazioni sono erogate, per conto dello Stato membro competente, dallo Stato membro in cui si soggiorna, come se gli interessati fossero assicurati in quest'ultimo Stato.

Per l'accesso a tali prestazioni in natura, il paziente deve esibire la Tessera Europea di Assicurazione Malattia (TEAM) o il certificato sostitutivo rilasciato dallo Stato membro competente in cui il paziente medesimo risiede.

Qualora il paziente non possenga la TEAM o il certificato sostitutivo, sarà tenuto a versare il costo delle prestazioni sanitarie ricevute e potrà richiedere il rimborso direttamente allo Stato membro di cura, ove da quest'ultimo normativamente previsto, oppure allo Stato membro competente al rientro.

In generale, il rimborso è richiesto e corrisposto entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legislazione dello Stato membro di cura.

Il Decreto Legislativo si applica anche alle cure non programmate. Tuttavia lo stesso deve applicarsi senza pregiudizio dei diritti dei pazienti garantiti dai Regolamenti. Pertanto, laddove i termini dei Regolamenti siano soddisfatti e i termini e le condizioni dei Regolamenti siano più favorevoli al paziente, si dovrà fare ricorso ai Regolamenti, se non altrimenti richiesto esplicitamente dal paziente.

Anche per le cure non programmate, in deroga al meccanismo di assistenza indiretta introdotto dal Decreto Legislativo, sono previste due specifiche eccezioni in cui l'assistenza sanitaria è prestata senza anticipazioni di costi.

La prima ipotesi riguarda i pensionati iscritti al SSN e i loro familiari residenti in un altro Stato membro UE i quali, qualora si trovano a soggiornare sul territorio italiano, usufruiscono delle prestazioni sanitarie come se fossero residenti.

La seconda ipotesi riguarda i casi in cui l'assistenza sanitaria non rientra tra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione preventiva ai sensi del Decreto Legislativo, non è prestata a norma dei Regolamenti ed è prestata in Italia che, ai sensi dei Regolamenti, sarebbe responsabile del rimborso dei costi. In questo caso i costi sono a carico dell'Italia ed il paziente usufruirà di prestazioni sanitarie a parità di accesso e condizioni previste per i residenti.

SINTESI

Differenze applicative		
	Regolamenti	Decreto legislativo
Ambito territoriale	cittadini degli Stati della UE, dei Paesi dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, Liechtenstein) e della Svizzera	cittadini degli Stati della UE e dei Paesi dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, Liechtenstein) *
Ambito di assistenza	settori di sicurezza sociale, con prestazioni sanitarie e previdenziali connesse al lavoro; cure non programmate, che siano urgenti o medicalmente necessarie, e cure programmate se autorizzate	tutte le prestazioni sanitarie (escluse cure di lunga durata, accesso agli organi per trapianti, vaccinazioni) cure programmate e non programmate
Prestazioni garantite	prestazioni garantite nello Stato membro di cura (escluse le cure programmate autorizzate ai sensi dell'art. 20 Reg. UE 987/09)	prestazioni garantite dallo Stato membro di affiliazione, quindi quelle comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza nazionali
Modalità di erogazione	per le cure non programmate, che siano urgenti o medicalmente necessarie, occorre presentare la TEAM; la TEAM non può essere utilizzata per il trasferimento all'estero per cure di alta specializzazione Cure programmate, solo se autorizzate, con modello S2	di norma non è richiesta l'autorizzazione preventiva, tranne che per: ricovero ospedaliero di una notte; prestazioni che comportano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; cure prestate da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza
Forma di assistenza	di norma assistenza diretta, ossia la persona riceve le cure senza anticipare i costi, a parte l'eventuale compartecipazione alla spesa e della quota di compartecipazione alla spesa aggiuntiva, se dovute	sempre assistenza indiretta, ossia la persona anticipa i costi delle cure
Tariffe per i rimborsi	le procedure di rimborso avvengono tra le istituzioni degli Stati membri coinvolti; il rimborso sarà operato secondo le tariffe praticate nello Stato membro di cura	Il rimborso dei costi è al paziente che ha effettuato le cure; si applicano le tariffe regionali vigenti, al netto della compartecipazione alla spesa e della quota di compartecipazione alla spesa aggiuntiva, se dovute e senza superare il costo della prestazione ricevuta
Soggetti erogatori	prestatori sanitari pubblici e privati convenzionati con i sistemi sanitari nazionali	prestatori sanitari pubblici e privati, convenzionati o non con i sistemi sanitari nazionali

* L'estensione della Direttiva 2011/24/UE ai Paesi dello spazio economico europeo (SEE) ha come base giuridica l'art. 114 del Trattato di funzionamento dell'Unione Europea (T.F.U.E.) e la decisione del Comitato misto SEE 9 luglio 2014 n. 143/2014 (in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L15/78) che dispone l'integrazione della citata Direttiva nell'Accordo SEE.

Allegato A

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA ASSISTENZA SANITARIA
TRANSFRONTALIERA**

D.lgs n. 38 del 4.3.2014 di recepimento della Direttiva 2011/24/UE

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a _____ il _____

Residente a _____ CAP _____

via/piazza _____ n. civ. _____

Tel. _____ e-mail _____

C.F.: _____

CHIEDE

Per sé

in qualità di

(genitore, amministratore di sostegno, o altro soggetto formalmente delegato)

Per conto di

(Cognome) (Nome)

Nato/a _____ il _____

Residente a _____

Via _____ n. civ. _____

C.F.: _____

~~Ai sensi dell'art. 10 del D.lgs n. 38 del 4.3.2014 e del Regolamento sull'autorizzazione preventiva, di beneficiare dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per la seguente prestazione:~~

RICOVERO ORDINARIO

RICOVERO DIURNO

PRESTAZIONE AMBULATORIALE

Indicazione diagnostica o terapeutica _____

Prestazione sanitaria _____

Prestatore di assistenza sanitaria che eroga la prestazione (Struttura sanitaria, Ospedale, Clinica e relativo indirizzo): _____

Caso particolarmente urgente:

NO SI (motivare) _____

Si allegano: _____

Prescrizione del medico su ricettario del SSN

oppure

Prescrizione del medico o di altro professionista abilitato in altro Stato UE (che contenga gli elementi essenziali per l'identificazione del paziente; l'identificazione del prescrittore con qualifica professionale, dati di contatto diretto, indicazione dello Stato membro in cui esercita la professione, firma originale leggibile e data di emissione; indicazione della prestazione sanitaria)

Documentazione clinica in originale

Eventuale documentazione che legittimi la presentazione della domanda per conto altrui (delega con copia sottoscritta di documento del delegante in corso di validità; provvedimento di nomina in sede tutelare etc.)

Data: _____

Firma dell'assistito (o di chi ne fa le veci)

Informativa ai sensi della legge sulla tutela dei dati personali (decreto legislativo n. 196/2003, e successive modificazioni)

L'Amministrazione ricevente è titolare dei dati. I dati forniti dall'utente verranno trattati dall'amministrazione, anche in forma digitale, nella misura necessaria al raggiungimento dei fini istituzionali e comunque nel rispetto del decreto legislativo n. 196/03, e successive modificazioni. All'utente competono i diritti previsti dall'art. 7 di tale decreto, in particolare il diritto di accedere ai propri dati, chiedendone la correzione, l'integrazione e, ricorrendo i presupposti previsti dalla normativa in materia, la cancellazione ed il blocco degli stessi.

***INFORMAZIONI PER L'UTENTE:**

La risposta a questa richiesta deve essere evasa entro 30 giorni dalla presentazione del modulo. Se il caso viene classificato come urgente, la tempistica per ricevere una risposta scende a 15 giorni.

A CURA DELLA ASL:

ESITI: L'autorizzazione è stata concessa: SI NO

Costo della prestazione sanitaria ammessa a rimborso: euro _____

In caso di diniego, barrare una o più delle seguenti motivazioni del diniego:

- a) In base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza ad un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;
- b) A causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- c) L'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente comprese le disposizioni sulla vigilanza indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;
- d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia

Se d) indicare prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la prestazione richiesta _____

Data _____

Firma/timbro ASL

Allegato B

**ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA
D.lgs n. 38 del 28/2/2014 di recepimento della Direttiva 2011/24/UE**

DOMANDA DI RIMBORSO SPESE PER PRESTAZIONI SANITARIE

Il sottoscritto: _____
(cognome e nome)

nato il _____ a _____

residente in _____ via: _____

telefono n: _____ e.mail _____

codice fiscale n.: _____

Per sé
 in qualità di _____

(genitore, amministratore di sostegno, o altro soggetto formalmente delegato)

Per conto di
(Cognome) (Nome)
Nato/a _____ il _____
Residente a _____
Via _____ n. civ. _____ C.A.P.: _____
C.F.: _____

CHIEDE

il rimborso delle spese di € _____ sostenute per prestazioni sanitarie cui ha

dovuto far ricorso per: se stesso

il familiare _____ nato il _____

(cognome nome e relazione di parentela)

come dai sotto elencati documenti allegati in **originale**:

Dichiara di non aver potuto usufruire dell'assistenza diretta per i seguenti motivi:

Ai fini dell'erogazione del rimborso, si indicano i seguenti riferimenti bancari

codice IBAN conto corrente _____

codice SWIFT conto corrente _____

intestato a: _____

Ai sensi del D.lgs. 196/2003, il sottoscritto autorizza il trattamento dei dati personali e/o sensibili forniti per le finalità legate alla presente istanza.

L'Amministrazione ricevente è titolare dei dati. I dati forniti dall'utente verranno trattati, anche in forma digitale, nella misura necessaria al raggiungimento dei fini istituzionali e comunque nel rispetto del decreto legislativo n. 196/03, e successive modificazioni. All'utente competono i diritti previsti dall'art. 7 di tale decreto, in particolare il diritto di accedere ai propri dati, chiedendone la correzione, l'integrazione e, ricorrendo i presupposti previsti dalla normativa in materia, la cancellazione ed il blocco degli stessi.

Data _____

Firma _____