

Delibera n° 485

Estratto del processo verbale della seduta del
20 marzo 2015

oggetto:

DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 9.3.2011, CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI PAZIENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA E DLGS 38/2014 DI RECEPIMENTO: PRIME LINEE GUIDA APPLICATIVE.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	presente
Loredana PANARITI	Assessore	assente
Paolo PANONTIN	Assessore	presente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	assente
Sara VITO	Assessore	presente

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti il Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ed il Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 che stabilisce le modalità di applicazione del medesimo regolamento (CE) n. 883/2004;

Visto il decreto del Ministero della Sanità 3 novembre 1989, recante “Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero”;

Atteso che con DGR n. 3349 dd. 22 giugno 1993, così come previsto dal D.M. 3 novembre 1989 e successive modifiche, è stato istituito il Centro Regionale di Riferimento, costituito dalla Commissione regionale per i ricoveri all'estero, con funzioni di accertamento della sussistenza dei presupposti sanitari – che legittimano l'autorizzazione al trasferimento per cure all'estero e l'erogazione del concorso nelle relative spese – e di ogni altra valutazione di natura tecnico sanitaria, comunque connessa al trasferimento per cure all'estero;

Vista la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Visto il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante “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;

Dato atto che l'articolo 19 del medesimo D.Lgs. prevede che, 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 di Trento e Bolzano, adotta linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dal medesimo D.Lgs. agli articoli 4 e 5 (“Principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera” e “Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea”), all'articolo 7 (“Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera”), commi 6 e 7, all'articolo 8 (“Principi generali per il rimborso dei costi”), commi 6 e 7, all'articolo 9 (“Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva”), commi 2, 5 e 6, all'articolo 10 (“Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera”), all'articolo 11 (“Mutua assistenza e cooperazione”), comma 3 ed all'articolo 12 (“Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro”), commi 1, 2, 3 e 4;

Atteso che tali Linee guida dovrebbero esplicitare in quali casi si applica il Decreto in argomento, 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;

Considerato, nelle more dell'emanazione delle predette Linee Guida del Ministero della Salute, che è comunque necessario fornire delle prime direttive agli enti del SSR;

Valutato che:

- debbano continuare ad applicarsi le disposizioni inerenti al trasferimento per cure nei Paesi dell'Unione europea ai sensi dei predetti regolamenti (CE) n. 883/2004 e 987/2009 (cure programmate), con le procedure fino ad ora adottate; nel caso in cui il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista sia dalla Direttiva in questione sia dal Regolamento (CE) n. 883/2004 e l'applicazione di tale regolamento sia più vantaggiosa per il paziente, l'erogazione delle prestazioni deve avvenire a norma del regolamento

(CE) n. 883/2004, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente

- i costi relativi all'assistenza transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tale copertura non può comunque superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta
- per assicurare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure aggiuntive di qualità e la volontà di garantire un controllo puntuale dei costi, ed altresì considerato che il rimborso è erogato se e nella misura in cui la prestazione erogata è compresa nei livelli essenziali di assistenza (LEA), facendo salva la possibilità per le regioni di rimborsare gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori (articolo 8, comma 3, del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38) di non estendere all'assistenza transfrontaliera prevista dalla Direttiva il rimborso delle prestazioni offerte nell'ambito dei livelli aggiuntivi di assistenza
- l'articolo 8, comma 4, del D.Lgs. n. 38/2014 fa salva la facoltà delle regioni di rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera, quali spese di viaggio, di alloggio e di altri costi supplementari, ma che è libera scelta dell'utente fruire delle cure secondo il regime previsto dalla Direttiva, non appare opportuno estendere all'assistenza transfrontaliera prevista dalla Direttiva il rimborso di spese di viaggio, alloggio o altre similari

Considerato che l'articolo 9 del D.Lgs. 38/2014 disciplina i criteri per assoggettare il ricorso all'assistenza transfrontaliera all'autorizzazione preventiva e che, in particolare, il comma 8 dell'articolo 9 stabilisce che nella fase transitoria sia applicato l'istituto dell'autorizzazione a tutte le prestazioni che prevedono il ricovero con almeno un pernottamento e a quelle che comportano l'impiego di apparecchiature di alta specializzazione

Considerato, altresì, che resta ferma la possibilità di diniego dell'autorizzazione nei casi previsti dallo stesso articolo 9, comma 6, come di seguito:

- il paziente sarebbe esposto ad un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, in base ad una valutazione clinica
- il pubblico sarebbe esposto a notevoli pericoli per la sicurezza
- il prestatore di assistenza sanitaria suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente
- l'assistenza sanitaria 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

Tenuto conto della bozza delle Linee Guida condivise dalla Commissione Salute nella seduta del 09 luglio 2014 ed inviate al Ministero della Salute, cui è allegato un primo elenco provvisorio delle prestazioni ambulatoriali soggette ad autorizzazione preventiva;

Atteso che, in coerenza con quanto previsto nell'ambito del Patto della Salute 2014-2016, le Regioni istituiscono i Punti di Contatto Regionali per garantire il raccordo fra il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera previsto dall'articolo 7 del D.Lgs 38/2014 e le strutture aziendali deputate alla gestione dell'assistenza medesima;

Ritenuto, conseguentemente, di approvare le prime direttive concernenti l'applicazione della Direttiva in argomento e rivolte agli enti del SSR, cui seguiranno direttive di dettaglio ai medesimi enti - che riguarderanno fra l'altro anche il monitoraggio degli interventi, con le quali si prenderà atto delle eventuali modifiche ed integrazioni rispetto alla predetta bozza - e, successivamente, adeguate informazioni alla comunità regionale;

Ritenuto, altresì di:

- disporre che il Punto di Contatto Regionale sia costituito all'interno della Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia
- dare mandato al Direttore centrale della medesima Direzione di individuare le risorse, anche umane, necessarie all'espletamento delle funzioni del Punto di Contatto regionale;

Considerato che dall'attuazione del predetto D.Lgs. n. 38/2014 – come disposto all'articolo 19 dello stesso - non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

La Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. Nelle more dell'emanazione delle Linee Guida del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 38, recante "Attuazione della direttiva 2011/245/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", di stabilire quanto segue:
 - si continuano ad applicare le disposizioni inerenti al trasferimento per cure nei Paesi dell'Unione europea ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e 987/2009 (cure programmate), con le procedure fino ad ora adottate. Nel caso in cui il paziente abbia diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevista sia dalla Direttiva in questione sia dal Regolamento (CE) n. 883/2004 e l'applicazione di tale regolamento sia più vantaggiosa per il paziente, l'erogazione delle prestazioni deve avvenire a norma del regolamento (CE) n. 883/2004, salvo che sia diversamente richiesto dal paziente
 - i costi relativi all'assistenza transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tale copertura non può comunque superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta
 - non è esteso all'assistenza transfrontaliera prevista dalla Direttiva il rimborso delle prestazioni offerte nell'ambito dei livelli aggiuntivi di assistenza. Ciò per assicurare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure aggiuntive di qualità e la volontà di garantire un controllo puntuale dei costi
 - non è esteso all'assistenza transfrontaliera prevista dalla Direttiva il rimborso di spese di viaggio, alloggio o altre similari; non ci si avvale quindi della facoltà di cui all'articolo 8, comma 4, del D.Lgs. n. 38/2014
 - si applica l'istituto dell'autorizzazione a tutte le prestazioni che prevedono il ricovero con almeno un pernottamento e a quelle che comportano l'impiego di apparecchiature di alta specializzazione, secondo il comma 8 dell'articolo 9 del D.Lgs. 38/2014, il quale norma la fase transitoria
 - resta ferma la possibilità di diniego dell'autorizzazione nei casi previsti dallo stesso articolo 9, comma 6, del D.Lgs. n. 38/2014, come di seguito:
 - a. il paziente sarebbe esposto ad un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile, in base ad una valutazione clinica
 - b. il pubblico sarebbe esposto a notevoli pericoli per la sicurezza
 - c. il prestatore di assistenza sanitaria suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente

- d. l'assistenza sanitaria 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.
2. L'Allegato 1 al presente provvedimento contiene le prime linee guida per l'applicazione da parte degli enti del SSR del D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 38, di recepimento della Direttiva 2011/24/UE. Seguiranno direttive di dettaglio ai medesimi enti, e, successivamente, adeguate informazioni alla comunità regionale.
3. L'Allegato 2 al presente atto è costituito da un primo e provvisorio elenco di prestazioni ambulatoriali, nelle more della definizione, con decreto Ministeriale, dell'elencazione delle prestazioni che debbono essere autorizzate preventivamente, ai sensi del D.Lgs n. 38/2014.
4. Gli Allegati 3 e 4 al presente atto afferiscono rispettivamente al modello di richiesta, da utilizzare dai cittadini della Regione nei confronti degli enti del SSR, per la verifica/parere al fine dell'effettuazione dei ricoveri ed a quello di richiesta di rimborso delle prestazioni fruitive.
5. Dall'applicazione delle modalità organizzative e procedurali previste dalla Direttiva 2011/24/UE e dal D.Lgs n. 38/2014, non potranno derivare – come disposto all'art. 19, comma 4, del medesimo Decreto Legislativo – nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Tutti gli oneri derivanti dalla medesima attività applicativa faranno carico al finanziamento indistinto di parte corrente annualmente determinato e trasferito agli Enti del Servizio Sanitario Regionale secondo le Linee di Gestione del S.S.R..
6. Di disporre che il Punto di Contatto regionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera sia costituito all'interno della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, dando mandato al Direttore Centrale della medesima Direzione di individuare le risorse, anche umane, necessarie all'espletamento delle relative funzioni.
7. La presente delibera non concerne le previsioni del D.Lgs. 38/2014 di cui all'articolo 12, "Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato Membro", all'articolo 13, "Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee ERN", all'articolo 14, "Malattie rare", all'articolo 15, "Assistenza sanitaria online" ed all'articolo 16, "Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie". Per tali previsioni potranno seguire specifici provvedimenti.
8. A seguito dell'approvazione delle Linee Guida di competenza del Ministero della Salute, previste dall'art. 19 del D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 38, si provvederà all'adeguamento delle presenti Direttive, per le parti che ne necessitano.
9. Gli allegati 1, 2, 3 e 4 costituiscono parte integrante della presente delibera.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE