



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio II e VII ex DGRUERJ
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classifica I.8.d.a/2012/2

Ministero della Salute

DGPROGS

0010299-P-10/04/2014



Ai Referenti regionali per la mobilità
internazionale

LORO SEDI

Oggetto: Decreto legislativo n. 38 del 4 marzo 2014:

- Differenze tra la Direttiva 2011/24/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e i vigenti Regolamenti di sicurezza sociale (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009;
- Punto di contatto nazionale.

Lo scrivente Ufficio, già competente per l'applicazione dei Regolamenti di sicurezza sociale, in occasione degli incontri del ciclo formativo del progetto DIR-MI, organizzato dal Mattone internazionale, ha preannunciato la presente nota informativa, concernente l'oggetto, che si trasmette esclusivamente per posta elettronica ai Referenti regionali per la mobilità sanitaria internazionale, con preghiera di renderla nota a tutte le rispettive strutture regionali e delle ASL che si occupano di assistenza sanitaria nei Paesi UE.

Oltre alle differenze intercorrenti tra i Regolamenti di sicurezza sociale e la Direttiva 2011/24/UE, l'ultimo punto della nota fornisce le prime indicazioni operative del Punto di contatto nazionale, istituito presso la Direzione generale della programmazione del Ministero.

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, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, e della Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

Il Decreto legislativo n. 38/2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014, garantisce l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità, permettendo al paziente di programmare le proprie prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'Unione Europea attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria (da intendersi quale struttura o professionista sanitario) sia pubblico sia privato (convenzionato o non convenzionato con il Sistema Sanitario del Paese di cura).

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 n. 883 del 29 aprile 2004 e n. 987 del 16 settembre 2009, i quali già consentono di ricevere cure in un altro Paese dell'UE, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo e in Svizzera.

Ciò posto, è preoccupazione preminente dello scrivente Ufficio, anche in relazione a quanto convenuto nella riunione del Gruppo dei Referenti tecnici della Direttiva 2011/24/UE delle Regioni e delle Province Autonome, tenutasi in data 27 febbraio 2014 presso la sede della Regione Umbria, mettere in evidenza nel presente documento, la connessione e le differenze intercorrenti tra il Decreto legislativo n. 38/2014 (di seguito solo "Decreto legislativo") e i Regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 (di seguito solo "Regolamenti").

Per le ulteriori indicazioni che emergeranno a seguito dell'attuazione della disciplina in oggetto, si rinvia a successive informative, nonché alle linee guida previste dall'art.19, punto 3 del Decreto legislativo.

A. Campo di applicazione materiale

I **Regolamenti** si applicano ai **settori della sicurezza sociale**, ovvero alle prestazioni di malattia, di maternità e paternità, d'invalidità, di vecchiaia, di disoccupazione, 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 (art.3 Reg. 883/2004).

In tale contesto, i Regolamenti garantiscono le prestazioni sanitarie che si rendano medicalmente necessarie durante il soggiorno temporaneo al di fuori dello Stato competente ed in relazione alla durata del soggiorno (**cure non programmate**), nonché la possibilità di andare in un altro Stato membro diverso da quello di competenza esclusivamente per beneficiare dell'assistenza sanitaria (**cure programmate**).

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 pubblici e privati convenzionati**.

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 (art.1, comma 2).

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 riguarda, **come i Regolamenti**, sia le **cure programmate** sia le **cure non programmate** fornite all'interno degli **Stati membri dell'Unione Europea** da tutti i **prestatori pubblici, privati convenzionati e non**.

B. Campo di applicazione soggettivo

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 (**art.2 Reg. 883/2004**).

Il Regolamento (UE) 1231/2010 per tutti gli Stati membri, fatta eccezione per il Regno Unito e la Danimarca, estende l'applicazione dei Regolamenti ai cittadini di paesi terzi che non sono ancora interessati dai predetti Regolamenti, unicamente a motivo della loro nazionalità, così come ai loro familiari e superstiti, a condizione che siano legalmente residenti nel territorio di uno Stato membro e siano in una situazione che non li confini, in alcun caso, all'interno di un solo Stato membro.

Il Decreto legislativo si applica alle persone, compresi i loro familiari e superstiti, che sono contemplate **all'Articolo 2 del Regolamento (CE) 883/2004** e che sono definite “**persone assicurate**”, come sancito ai sensi dell'Articolo 1, lettera c), del Regolamento stesso¹.

Il Decreto legislativo estende l'applicabilità delle disposizioni anche a cittadini di paesi terzi che sono contemplati dal Regolamento (UE) 1231/2010 (tutti gli Stati membri a eccezione di Regno Unito e Danimarca) o che soddisfano le condizioni poste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione in materia di diritto di accesso alle prestazioni. Pertanto, i cittadini di un paese terzo e i loro familiari, che risiedono legalmente in uno qualsiasi degli Stati membri e che soddisfano le condizioni sancite dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione in relazione al diritto alle prestazioni, sono contemplati nel Decreto legislativo, a condizione che non siano confinati, in ogni caso, all'interno di un solo Stato membro (art. 3 Decreto legislativo).

C. Cure programmate

1. Autorizzazione

I Regolamenti prevedono la richiesta di autorizzazione preventiva quale requisito necessario per beneficiare di cure programmate in un altro Stato membro UE, SEE e Svizzera.

Tale autorizzazione va richiesta allo **Stato membro competente**, definito quale Stato membro in cui è ubicata l'istituzione che assicura la persona interessata o da cui la persona riceve il diritto a ottenere le prestazioni (in Italia, l'istituzione competente al rilascio dell'autorizzazione è la ASL di residenza)².

I Regolamenti **non prevedono casi specifici di rifiuto**, ma prevedono che l'autorizzazione debba essere concessa qualora le cure programmate richieste figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di residenza e non possano essere praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dello stato di salute del paziente e della probabile evoluzione della malattia.

¹ “persona assicurata”, in relazione ai settori di sicurezza sociale compresi nel titolo III, capitoli 1 e 3, qualsiasi persona che soddisfa i requisiti previsti dalla legislazione dello Stato membro competente ai sensi del titolo II per avere diritto alle prestazioni, tenuto conto delle disposizioni del presente regolamento.

² Qualora una persona iscritta al Servizio Sanitario Nazionale non risiedesse in Italia, dovrà presentare allo Stato membro di residenza, una richiesta di autorizzazione preventiva al fine di ricevere le cure programmate in uno Stato membro terzo. L'autorizzazione preventiva viene emessa dall'Italia, sulla scorta di una valutazione espressa dallo Stato membro di residenza (Articolo 26, comma 2 del Regolamento (CE) 987/2009).

Il **Decreto legislativo** ha introdotto un **sistema di autorizzazione preventiva** per il rimborso dei costi nei casi in cui l'assistenza sanitaria programmata:

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; 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.*

Per facilitare l'individuazione delle prestazioni sanitarie sottoposte ad autorizzazione preventiva, è previsto che il Ministero della Salute emani, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del Decreto legislativo, un Decreto ministeriale che individui le prestazioni di cui al comma 2, lettera a) dell'art. 9.

Nelle more dell'adozione di tale Decreto ministeriale, **l'art. 9, comma 8**, prevede che siano sottoposte ad autorizzazione 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**, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, ed ai successivi decreti ministeriali attuativi.

E, sempre in attesa del provvedimento ministeriale, è fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province autonome di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 9, comma 2, lettera a).

Tale autorizzazione va richiesta alla ASL di residenza (intesa quale istituzione competente dello Stato membro di affiliazione, definito quale Stato membro competente che deve concedere l'autorizzazione preventiva ai sensi dei Regolamenti³), se la persona è iscritta al Servizio Sanitario Nazionale.

³Ai sensi della Direttiva 2011/24/UE (art. 3, lettera c)), la nozione di Stato membro di affiliazione si allinea con la nozione di Stato membro competente ai sensi del Regolamento (CE) n. 883/2004. Tale scelta discende dall'esigenza di rendere coerenti i due sistemi normativi.

Il Decreto legislativo introduce **casi specifici di diniego** dell'autorizzazione preventiva. Pertanto, l'autorizzazione preventiva è negata se è accertata la sussistenza di 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 **l'autorizzazione preventiva non possa essere rifiutata** 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.

Si precisa che l'art. 10, comma 3, del Decreto legislativo stabilisce che la persona assicurata che intenda beneficiare dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e del conseguente rimborso possa, in ogni caso, presentare apposita domanda alla ASL di residenza, affinché la ASL verifichi se la prestazione richiesta debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva per i motivi di cui all'art. 9, comma 2, lettere b) e c)⁴.

⁴ Art. 9, comma 2 (...) 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*

Attraverso questa procedura, il cittadino potrà:

- ottenere una verifica circa l'affidabilità del prestatore;
- avere conferma che la prestazione rientra o meno fra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione;
- ricevere garanzia di rimborso;
- conoscere l'entità del rimborso;
- essere informato sulla documentazione richiesta per accedere al rimborso.

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 preferita rispetto a quelle del Decreto medesimo.

Ne consegue quindi che, se esaminando la richiesta di autorizzazione preventiva si rileva che la domanda presentata soddisfi 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** (cfr. art. 9, comma 3).

2. Rimborsi

Ai sensi dei **Regolamenti**, le persone assicurate e i loro familiari ricevono le cure programmate, se autorizzate preventivamente, **senza anticipare i costi**. La persona riceve le prestazioni in natura nello Stato membro di cura per conto dello Stato membro competente (art. 20, (2) Reg. 883/2004).

La procedura di rimborso avrà luogo tra le istituzioni degli Stati membri coinvolti (art. 35 Reg. 883/2004) conformemente alle condizioni e alle tariffe vigenti nello Stato membro di cura (art. 26(6) Reg. 987/2009).

Tuttavia, qualora la persona assicurata abbia sostenuto i costi dell'assistenza sanitaria ricevuta, potrà essere rimborsata direttamente nello Stato membro di cura o nello Stato membro competente (art. 26, (6) del Reg. 987/2009). In quest'ultimo caso, come è noto, il rimborso sarà operato sulla base delle tariffe praticate dallo Stato di cura.

Il Decreto legislativo prevede che i pazienti che intendono ricevere cure programmate in un altro Stato membro UE **debbano anticipare i costi** delle prestazioni sanitarie.

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;

Le prestazioni sanitarie rimborsabili sono **solo** quelle comprese nei **Livelli Essenziali di Assistenza** di cui all'art.1 del D.lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni.

Viene fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province autonome di 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 (art. 8, commi 1 e 4).

Per il rimborso dei costi devono essere applicate le **tariffe regionali** vigenti al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente.

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

Fermo restando quanto sopra, il Decreto legislativo ha previsto che l'applicazione delle norme sul rimborso dei costi possa essere limitata con apposito Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e della Finanze, previa intesa con la Conferenza Stato - Regioni (cfr. art. 8, comma 8).

Tale Decreto potrà essere adottato anche su richiesta delle singole Regioni e Province Autonome e le relative limitazioni potranno essere circoscritte al territorio di una o più Regioni o Province Autonome, di singole Aziende, di enti del SSN.

Tali misure, qualora adottate, dovranno essere pubblicate tempestivamente sui siti web delle Regioni e delle Province Autonome interessate.

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, lettere a) e b).

La prima ipotesi riguarda i **pensionati a carico del SSN e i loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'UE**, i quali, se intendono usufruire di **cure programmate** in Italia, possono rivolgersi alla ASL di ultima residenza (vale a dire alla ASL che ha rilasciato il mod. E121 o S1 emesso ai sensi dei Regolamenti) 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 **tutte le persone a carico del SSN ma residenti in un altro Stato membro dell'UE** (p. es. familiare di lavoratore frontaliero), nei casi in cui l'assistenza sanitaria **non rientri tra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione preventiva** ai sensi del Decreto legislativo, non è prestata a norma dei Regolamenti ed è erogata 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, in forma diretta, a parità di accesso e condizioni previste per i residenti.

3. Procedure amministrative

Per i **Regolamenti** restano ferme le procedure già in vigore.

Il **Decreto legislativo** disciplina le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva (**per le cure programmate in un altro Stato UE**) e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera (art. 10).

La domanda di **autorizzazione preventiva** deve essere presentata alla ASL di residenza su apposito modulo fornito dalla ASL medesima e deve essere corredata da **ricetta rossa**.

Nella domanda devono essere indicati almeno:

- i) l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;
- ii) il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi.

La domanda può contenere eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.

Nei casi di cui alle lett. a), b) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente Decreto⁵, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalle ASL. In questo caso, le ASL potranno avvalersi, anche o esclusivamente, del supporto dei Centri Regionali di Riferimento.

Il provvedimento di concessione o di diniego all'autorizzazione preventiva deve essere comunicato al richiedente nel termine di 30 giorni dal ricevimento della domanda, termine

⁵ art. 9, comma 6 *L'autorizzazione preventiva è negata nei seguenti casi:*

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.*

che è ridotto della metà nei casi di particolare urgenza, che devono essere stati adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione.

Nel provvedimento di autorizzazione la ASL deve specificare il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso.

In caso di diniego dell'autorizzazione devono essere debitamente indicati i motivi di cui alle lett. a), b), c), d) del comma 6 dell'articolo 9 del presente Decreto. Se il diniego è fondato sulla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 9, comma 6, lettera d), la ASL deve individuare e comunicare al richiedente il prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare in Italia la prestazione richiesta.

Qualora la persona assicurata abbia presentato **domanda di verifica** alla ASL di residenza, ai sensi dell'art. 10, comma 3⁶ del Decreto legislativo, e l'esito di detta domanda sia positivo, ovvero necessiti di autorizzazione, la domanda di verifica si intenderà quale richiesta di autorizzazione preventiva e i termini della stessa decorreranno dalla data di ricezione della domanda di verifica.

La domanda di **rimborso dei costi** sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, deve essere presentata alla ASL di residenza su apposito modulo entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali.

Per le prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva, si evidenzia che è preclusa la possibilità di ottenerne il rimborso in assenza dell'autorizzazione.

Per le prestazioni non assoggettate ad autorizzazione preventiva, il rimborso è subordinato alla presentazione della seguente documentazione **in originale**:

- prescrizione su ricetta del Servizio Sanitario Nazionale, compilata conformemente alle regole in vigore per il rimborso delle strutture accreditate del nostro territorio;
- fatture relative alle prestazioni erogate.

E' importante sottolineare che, qualora la persona assicurata non abbia presentato la domanda preventiva di verifica, in sede di esame della domanda di rimborso, verrà

6 Art. 10, comma 3 La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata, con le modalità disciplinate dal presente articolo, per le prestazioni di cui all'articolo 9, comma 8. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera 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, lett. 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.

verificata, anche per le prestazioni che per tipologia non sono incluse fra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione, la sussistenza delle condizioni di cui all'art.10 comma 3 laddove rimanda all'art. 9 comma 2 lettere b) e c). Ad esempio, il rimborso potrà essere negato qualora il prestatore di assistenza sanitaria sia riconosciuto tra quelli che potrebbero suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, poiché la prestazione sarebbe rientrata tra quelle soggette ad autorizzazione preventiva.

La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

D. Cure non programmate

Al fine di fornire l'accesso a cure non programmate che si rendano medicalmente indispensabili durante il soggiorno a vario titolo in uno Stato diverso da quello di residenza, lo Stato membro competente, in cui risiede la persona assicurata, rilascia la **Tessera Europea di Assicurazione Malattia** (art. 25(1) Reg. 987/2009).

In generale, l'assistenza sanitaria è in forma diretta, cioè, senza oneri di spesa a carico dell'assistito. Qualora si renda necessario anticipare le spese, il **rimborso** è corrisposto dalla ASL di residenza dell'assistito entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legislazione dello Stato membro di dimora (art. 25(4) e (5) del Reg. 987/2009).

Ai sensi dei **Regolamenti**, nel caso di persone assicurate e loro familiari residenti in uno Stato membro che non sia lo Stato membro competente, è riconosciuto il diritto a ricevere le prestazioni in natura che si rendano necessarie per motivi medici nel corso del loro soggiorno in un altro Stato membro dell'UE, con oneri di spesa a carico dello Stato membro competente (p. es. titolare di pensione italiana residente in Germania che utilizzi in Francia, la TEAM rilasciata dalla ASL di sua ultima residenza). Queste prestazioni sono erogate, per conto dello Stato membro competente (Italia), dallo Stato membro di dimora (Francia), in osservanza della legislazione che questi applica, come se gli interessati fossero assicurati in virtù della sua legislazione (art. 19 Reg. 883/2004).

Il **Decreto legislativo** si applica anche alle cure non programmate, senza pregiudizio alcuno dei 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 sempre ricorso ai Regolamenti, se non altrimenti richiesto esplicitamente dal paziente.

Qualora l'iscritto al SSN richieda un **rimborso** per cure non programmate ai sensi del Decreto legislativo, si applica la procedura di cui all'art. 10, comma 10 del medesimo Decreto, con la specifica che per "certificazione medica" si intende quella rilasciata dal prestatore di cura straniero. **La richiesta di rimborso che segue alle cure non programmate e sulla base di certificazione medica rilasciata nello Stato di cura, potrà essere comunque oggetto di approfondita valutazione ed eventualmente non accolta, se debitamente motivata, qualora si abbia ragione di ritenere che, in analogia a quanto previsto per Regolamenti, si tratti di cure programmate mascherate o fruite in conseguenza di abusi o frodi.**

Anche per le cure non programmate, per le ipotesi di cui all'art. 8, comma 2, lettere a) e b), la Direttiva non trova applicazione, in quanto non sussiste l'elemento transnazionale. Infatti sia il pensionato e i suoi familiari che il familiare del frontaliero, residenti in un altro Stato membro dell'UE, ricevono sul territorio nazionale (Stato competente) le prestazioni sanitarie come se fossero ivi residenti.

A tal proposito si rende necessario, fare alcune precisazioni, di carattere generale, sui vari possibili scenari conseguenti alla applicazione della Direttiva e riguardanti alcune categorie di assistiti (pensionati e familiari, familiari di frontalieri o familiari a carico di lavoratori) in caso di residenza al di fuori dello Stato di competenza:

a) Rimborso in base a importi forfettari

Ai sensi dei Regolamenti, è noto che per le cure mediche programmate ricevute in un altro Stato membro, quando un pensionato assicurato e i suoi familiari o un familiare di un lavoratore frontaliero non risiedono nello Stato membro competente e lo Stato membro di residenza ha **optato per l'effettuazione di rimborsi in base a importi forfettari**, è sempre lo Stato membro di residenza che è responsabile del rimborso dei costi di tale assistenza medica.

In relazione, invece, alle cure mediche non programmate, è sempre lo Stato membro competente, che gestisce la procedura per il rimborso dei costi delle cure non programmate (atteso che la TEAM sia rilasciata dallo Stato competente e non da quello di residenza).

Per la **Direttiva**, qualora tali cure mediche non rientrino nel campo di applicazione dei Regolamenti – o il paziente così desideri – il paziente stesso potrà richiedere il rimborso dei

costi di tali cure mediche programmate e non) allo Stato membro di residenza che è, in tal caso, anche lo Stato membro di affiliazione, ai fini della Direttiva.

b) Rimborsi al costo effettivo

Se lo Stato membro, in base ai **Regolamenti**, ha **optato per il sistema del rimborso al costo effettivo** (attesa la competenza a rilasciare sia l'attestato E112/S2 per le cure programmate e la TEAM, per le cure non programmate) resterà sempre competente per il rimborso ai sensi della **Direttiva, sia nel caso di cura programmata sia nel caso di cura non programmata.**

E. Obblighi informativi

I **Regolamenti** contengono l'obbligo generale per lo Stato membro, di fornire informazioni alle persone assicurate sui loro diritti ai sensi dei Regolamenti, sulle prerogative e procedure che trovano applicazione allorquando decidono di richiedere le prestazioni. Gli Stati membri si sono dotati di **Organismi di collegamento** (in Italia, il Ministero della Salute, ai sensi dell'art.4 del DPR 618/80) che hanno l'obbligo di rispondere alle richieste in merito all'esercizio dei diritti (art. 76(4) del Reg. 883/2004 e art. 3 Reg. 987/2009).

Il **Decreto legislativo** ha istituito il **Punto di Contatto Nazionale** presso il Ministero della Salute (art. 7).

Il Punto di Contatto Nazionale è tenuto a rispondere alle esigenze informative sia dei pazienti iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, sia dei pazienti assicurati dal Sistema sanitario di un altro Stato dell'UE, anche se residenti in Italia.

In ottemperanza alle disposizioni contenute nella Direttiva 2011/24/UE, il Decreto legislativo ha previsto che il Punto di Contatto Nazionale fornisca ai pazienti un determinato set di informazioni, desumibile dal combinato disposto degli articoli 7, 5 comma 1, 6 comma 2, 9, comma 8 e 12.

Nello specifico, il Punto di Contatto Nazionale dovrà fornire ai pazienti di un altro Stato membro dell'UE informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa nazionale, comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità (cfr. art. 7, comma 5, e art. 5, comma 1).

Il Punto di Contatto Nazionale dovrà fornire, altresì, ai pazienti iscritti al SSN, le informazioni sui loro diritti circa la possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi; sulle procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti derivanti dal Decreto legislativo siano stati lesi; sulla distinzione tra i diritti nascenti dal presente Decreto legislativo e i diritti risultanti dai Regolamenti di sicurezza sociale; sulle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva; sui dati da includere nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano, ovvero rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'UE (cfr. art. 7, comma 5, art. 6, comma 2, art. 9, comma 8, art. 12). A tutti i pazienti il Punto di Contatto Nazionale deve fornire, altresì, le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Per lo svolgimento della propria attività, il Punto di Contatto Nazionale deve avvalersi del supporto e della collaborazione dei Referenti regionali al fine assicurare ai pazienti un'informazione adeguata su tutti gli aspetti legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Le informazioni sopra riportate e ogni altro dato necessario per le finalità previste dal Decreto legislativo, qualora non siano immediatamente disponibili, devono essere fornite, anche per via telematica, al Punto di Contatto Nazionale, così come stabilito dall'art. 7, comma 7 del Decreto legislativo.

Inoltre, si ricorda che le Regioni e le Province autonome devono garantire la tempestiva trasmissione, per via telematica, al Nuovo sistema informativo sanitario, delle ulteriori informazioni di organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria (cfr. art. 7, comma 6). Il Punto di Contatto Nazionale è raggiungibile dai pazienti, sia italiani che stranieri, tramite il modulo di richiesta di informazioni presente sul portale del Ministero della Salute nell'apposita area dedicata alle Cure nell'Unione Europea. È invece contattabile dai Referenti regionali tramite l'indirizzo di posta elettronica ncpitaly@sanita.it **dedicato e riservato solo agli stessi.**

Occorre ricordare che, conformemente alle disposizioni della Direttiva 2011/24/UE, il Decreto legislativo pone a carico di tutti i prestatori di assistenza sanitaria (siano essi persone fisiche o

giuridiche), operanti sul territorio nazionale, il compito di garantire ai pazienti di un altro Stato membro dell'UE informazioni atte a consentire loro di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche e sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nel territorio nazionale; di fornire fatture trasparenti e informazioni trasparenti su prezzi e onorari, sullo status di autorizzazione o di propria iscrizione, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale (cfr. art. 5, comma 2).

Si rappresenta inoltre che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 20 della Direttiva 2011/24/UE, gli Stati membri dell'UE forniscono alla Commissione Europea informazioni sui flussi dei pazienti, sulle dimensioni finanziarie della mobilità dei pazienti, sull'attuazione dell'articolo 7, paragrafo 9, e dell'articolo 8, sul funzionamento delle reti di riferimento europee e dei punti di contatto nazionali, utili alla preparazione delle relazioni periodiche al Parlamento Europeo e al Consiglio. A tale fine, il Ministero della Salute mette a disposizione delle Aziende Sanitarie Locali una applicazione, di utilizzo opzionale, finalizzata alla rilevazione di tali informazioni, da conferire al Punto di contatto Nazionale per il tramite dei Referenti regionali. Le modalità di accesso a tale applicazione saranno rese disponibili ai referenti regionali attraverso specifica comunicazione.

Infine, per favorire una più ampia ed omogenea diffusione delle informazioni in merito a diritti e procedure di accesso alla mobilità sanitaria transfrontaliera, ivi compresi gli strumenti di accesso al Punto di Contatto Nazionale, si invitano i Referenti regionali a provvedere per l'inserimento di un banner collegato con l'area tematica specifica del portale del Ministero della Salute, nella home page del proprio sito web regionale e/o in pagine dedicate alla mobilità transfrontaliera. Si invia il allegato una proposta di banner. La Url a cui puntare è la seguente www.salute.gov.it/cureUE.

Nel restare a disposizione, si fa presente che, per favorire una efficace e proficua collaborazione, eventuali richieste di chiarimenti sulla presente nota, da parte delle ASL, potranno essere inoltrate solo ed esclusivamente per il tramite dei Referenti regionali, all'indirizzo di posta elettronica riservato: ncpitaly@sanita.it.

Si ringrazia per la collaborazione

II DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dott. Sergio Acquaviva

