

Linee Guida per l'applicazione del D. Lgs. 38/2014

1. Premessa

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", stabilisce criteri e modalità per il ricorso a prestatori di assistenza sanitaria operanti negli Stati dell'Unione Europea.

Il Decreto Legislativo amplia le possibilità già oggi offerte dai Regolamenti 883/2004 e 987/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE, relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. I due sistemi coesistono, ma presentano differenze che di seguito vengono evidenziate.

2. Differenze fra Regolamenti CE 883/2004 e 987/2009 e D. Lgs. 38/2014

2.1 Differenze nei principi

I Regolamenti CE 883/2004 e 987/2009 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 aderente ai suddetti Regolamenti. Nel dettaglio i Regolamenti consentono di usufruire dell'assistenza sanitaria, che si rende necessaria nel corso del soggiorno in uno Stato estero, alle seguenti categorie di cittadini:

- turisti
- studenti
- lavoratori e loro familiari
- pensionati e loro familiari

Rappresenta un'eccezione, rispetto al criterio di offrire l'assistenza sanitaria a persone che si trovano già all'estero, la possibilità, prevista dall'articolo 20 del Regolamento 883/2004, del trasferimento di un paziente che gode dell'assistenza sanitaria in uno Stato, in un altro Stato aderente ai Regolamenti, al fine di ricevervi cure adeguate al suo stato di salute. Il trasferimento all'estero per cure programmate è subordinato al rilascio dell'autorizzazione da parte dello Stato di appartenenza del paziente.

Il D. Lgs. 38/2014, attuativo della Direttiva 2011/24/UE è volto 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 sicura e di alta qualità e promuovendo la cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati Membri dell'Unione Europea, nel rispetto delle competenze nazionali sull'organizzazione dei propri sistemi sanitari. Il D.Lgs. 38/2014, quindi, generalizza quanto previsto dall'articolo 20 del Regolamento 883/2004, essendo riconosciuto il diritto di scegliere il luogo di cura, di norma senza la necessità dell'autorizzazione preventiva, fatta salva la facoltà degli Stati Membri di introdurla nel rispetto dei limiti imposti dalla Direttiva 2011/24/UE.

2.2 Differenze applicative

Ambito territoriale di applicazione

Regolamenti: Stati dell'UE, Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera.

Direttiva: Stati dell'UE

Erogatori ricompresi nella disciplina

Regolamenti: contemplano solo i prestatori di assistenza sanitaria pubblici o privati convenzionati.

Direttiva contempla tutti i prestatori di assistenza sanitaria, sia pubblici che privati convenzionati o non.

Forma di assistenza

Regolamenti: di norma, assistenza diretta. Nei casi in cui le spese sono anticipate dall'assistito, si attiva la procedura di rimborso, c.d. di tariffazione, ai sensi dell'art. 25 lettera b) del Regolamento 987/09.

Direttiva: sempre assistenza indiretta.

Prestazioni garantite

Regolamenti: prestazioni garantite dallo Stato di soggiorno (escluse le cure programmate autorizzate ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento 883/2004, che seguono il criterio dei LEA nazionali).

Direttiva: prestazioni garantite dallo Stato membro di affiliazione (LEA nazionali/regionali); l'articolo 1 comma 3 del D.Lgs. 38/2014, comunque, esclude esplicitamente i seguenti servizi:

- Servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine (ad esempio: assistenza residenziale/semiresidenziale per non autosufficienti, stati vegetativi, lungodegenza, riabilitazione in fase estensiva estensiva);
- Assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti;
- Programmi pubblici di vaccinazione contro malattie contagiose.

Si ricorda che resta in vigore anche la normativa introdotta dalla Legge 595/1985 che consente di usufruire, in forma indiretta, delle prestazioni assistenziali presso Centri di Altissima Specializzazione all'estero.

E' importante sottolineare che **non esistono differenze fra le varie normative nell'individuare le persone che rientrano nel diritto di usufruire dell'assistenza sanitaria all'estero.** Il D.Lgs. 38/2014, infatti, individua gli aventi diritto, facendo riferimento a quanto previsto in materia dalle disposizioni che sono alla base dei Regolamenti europei. Nel dettaglio l'articolo 3 comma 1 b) del D.Lgs. 38/2014 definisce la "persona assicurata" nel modo seguente:

1) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, individuate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e che sono definite «persone assicurate» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento;

2) i cittadini di Paesi terzi, cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni.

3. Organizzazione

3.1 Strutture deputate alla gestione delle procedure per il ricorso all'assistenza transfrontaliera

Dal momento che il D.Lgs. 38/2014 prescrive che l'assicurato sia informato della scelta più conveniente fra ricorso ai regolamenti e alla direttiva, si ritiene necessario che la gestione delle procedure relative a quest'ultima sia affidata alle stesse strutture amministrative e sanitarie preposte alle procedure per la fruizione dell'assistenza transfrontaliera attraverso regolamenti e altre normative.

Per lo stesso motivo, le strutture specialistiche deputate alla valutazione clinica delle richieste di ricorso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, previste dall'articolo 10 comma 6 del D.Lgs. 38/2014, vengono identificate nei Centri Regionali di Riferimento previsti dall'art.3 del DM 3/11/1989. E' facoltà della Regione integrare o sostituire i Centri Regionali di Riferimento con altre strutture individuate dalla Regione stessa.

3.2 Punto di Contatto per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

In coerenza con quanto previsto dal Patto della Salute 2014-2016, le Regioni istituiscono i Punti di Contatto Regionali al fine di 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 transfrontaliera. Nelle more della formale attivazione del Punto di Contatto regionale, le Regioni individuano la struttura deputata a svolgere la funzione di raccordo e ne danno comunicazione al Punto di Contatto Nazionale.

4. Rimborso dei costi

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 8 del D.Lgs. 38/2014 in tema di rimborso dei costi si forniscono le seguenti indicazioni operative.

4.1 Criteri per il rimborso delle spese sostenute

a. Prestazioni non soggette ad autorizzazione

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

- prescrizione su ricetta del Servizio Sanitario Nazionale, compilata conformemente alle regole in vigore per il rimborso delle strutture accreditate del nostro territorio; ad eccezione dei casi ammessi di prescrizione farmaceutica ricevuta all'estero su ricetta del Paese di cura, così come indicato al paragrafo 7;
- fatture relative alle prestazioni erogate.

Si sottolinea che, qualora la persona assicurata non abbia presentato la domanda preventiva di verifica ai sensi dell'articolo 10, comma 3 del D.Lgs. 38/2014, in sede di riconoscimento di rimborso verranno verificate, anche per le prestazioni che per tipologia non sono incluse fra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione ai sensi dell'art. 9 comma 2 lettera a), se la medesima prestazione avrebbe dovuto essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere b) e c).

In pratica il rimborso deve essere negato qualora si verifica che la prestazione è fra quelle che comportano un rischio per il paziente non accettabile rispetto al potenziale beneficio, oppure l'assistenza sanitaria è stata erogata da un prestatore che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità dell'assistenza e alla sicurezza del paziente.

b. Prestazioni soggette ad autorizzazione

Per le prestazioni soggette ad autorizzazione, si sottolinea che la stessa deve essere acquisita preventivamente e che, di conseguenza, è esclusa la possibilità di richiedere il rimborso in assenza dell'autorizzazione preventiva.

Per le prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva il rimborso è subordinato alla presentazione:

- della documentazione sanitaria attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni corrispondenti a quanto previsto dall'autorizzazione;
- delle fatture relative alle prestazioni erogate.

Nei casi in cui, a causa di complicanze intervenute nel corso del trattamento autorizzato, sia risultata necessaria l'erogazione di prestazioni aggiuntive e/o diverse da quelle autorizzate, il rimborso è subordinato alla presentazione di adeguata certificazione medica attestante le motivazioni cliniche che hanno condotto alla modifica del programma di erogazione delle prestazioni, rispetto a quanto autorizzato.

Si evidenzia che, qualora un paziente abbia beneficiato di prestazioni sanitarie all'estero comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza ai sensi della Direttiva fra il 25 ottobre 2013 e la data di entrata in vigore del D.Lgs. 38/2014, ha diritto al rimborso delle stesse anche se si tratta di prestazioni per le quali il D.Lgs. 38/2014 abbia previsto l'autorizzazione.

4.2 Entità e tempi per il rimborso delle spese sostenute

Sia per le prestazioni non soggette ad autorizzazione che per quelle soggette ad autorizzazione sono prese a base del calcolo del rimborso esclusivamente le spese sostenute per prestazioni sanitarie incluse nei LEA (spesa massima rimborsabile) e con esclusione di ogni altro costo connesso all'assistenza (ad esempio camere o altri servizi a pagamento) e altre categorie di spese quali viaggi e soggiorno e/o spese per accompagnatori. Secondo quanto previsto dall'articolo 8 comma 3 del D.Lgs. 38/2014 il rimborso è riconosciuto in misura pari a quanto calcolato applicando alle prestazioni ricevute le tariffe regionali vigenti al netto della compartecipazione e comunque nel limite della spesa massima rimborsabile.

Qualora la Regione abbia deliberato un sistema tariffario per fasce di ospedali, la Regione dovrà specificare a quale fascia fare riferimento per il calcolo del rimborso. Si ipotizza che, essendo attività programmabile, si possa applicare la fascia più bassa – approccio conservativo per la spesa sanitaria regionale. In effetti le prestazioni in urgenza sono coperte al 100% mediante l'utilizzo della TEAM.

Per il calcolo del rimborso deve esserci, prima di tutto, una prescrizione, e questo vale per i ricoveri e l'ambulatoriale.

Ai fini del rimborso l'interessato presenta la documentazione indicata ai punti precedenti entro 60 giorni dalla erogazione della prestazione.

La USL provvederà ad effettuare il rimborso entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

Resta fermo quanto previsto per le categorie di cittadini residenti all'estero assistiti dallo Stato italiano per i quali durante il soggiorno sul territorio nazionale, possono avvalersi dell'assistenza sanitaria prevista dall'art. 8 comma 2 del D.Lgs. 38 senza anticipazione dei costi. In pratica i suddetti cittadini hanno diritto all'assistenza sanitaria presso strutture pubbliche e accreditate alle stesse condizioni dei residenti in Italia.

5. Autorizzazione

L'articolo 9 del D.Lgs. 38/2014 disciplina i criteri per assoggettare il ricorso all'assistenza transfrontaliera all'autorizzazione preventiva; 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.

Resta ferma la possibilità di diniego dell'autorizzazione nei casi previsti dallo stesso articolo 9 comma 6, che di seguito si riportano:

- a. Il paziente sarebbe esposto ad un rischio per la sua sicurezza che non può essere considerato accettabile;
- 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 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.

Per quanto riguarda il comma 6 lettera c), il Punto di contatto Nazionale richiederà ai Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati UE le informazioni relative al possesso dell'autorizzazione sanitaria, con le indicazioni delle tipologie di prestazioni erogabili dal prestatore di assistenza indicato nella richiesta di autorizzazione, al fine di fornirle alle strutture deputate al rilascio dell'autorizzazione stessa.

Si evidenzia che, qualora una persona assicurata in Italia abbia richiesto l'autorizzazione preventiva al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi dei Regolamenti ed abbia avuto risposta negativa, la stessa non potrà presentare una nuova domanda per la stessa prestazione e a parità di condizioni cliniche ai sensi della Direttiva 2011/24/UE.

6. Procedure amministrative

6.1 Procedura di verifica

La procedura di verifica di cui all'art. 10 comma 3 del D.Lgs. 38/2014 stabilisce che in ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente (di residenza), 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.

Attraverso questa procedura il cittadino potrà:

- verificare che la prestazione è ricompresa nei LEA;
- avere conferma che la prestazione non è fra quelle per cui è richiesta l'autorizzazione;
- essere informato sulla documentazione richiesta per accedere al rimborso;
- conoscere preventivamente l'entità del rimborso.

La domanda di verifica deve essere presentata alla ASL di residenza utilizzando la specifica modulistica prevista (Allegato 1), indicando:

- a) la prescrizione/certificazione redatta secondo le regole previste dal sistema sanitario regionale per la tipologia di prestazione richiesta;
- b) l'indicazione del luogo e del prestatore di cura al quale il paziente si rivolgerà per l'erogazione delle prestazioni.

Tale procedura è affidata alla struttura con competenze sanitarie individuata dalla ASL/Regione (di seguito struttura competente).

La struttura competente, entro 10 giorni dalla domanda, comunica all'interessato se la domanda deve essere sottoposta o meno ad autorizzazione preventiva.

6.2 Procedura di autorizzazione

La struttura competente, contestualmente alla comunicazione effettuata all'interessato, trasmette la richiesta al Centro Regionale di Riferimento competente (o altra struttura individuata dalla Regione), per acquisire il parere. Il CRR esprime il parere entro il 25° giorno dalla richiesta) e lo trasmette all'Ufficio competente della ASL. Nei casi urgenti il parere del CRR deve essere formulato entro 10 giorni dalla richiesta.

In caso di parere favorevole **la ASL rilascia l'autorizzazione su apposito modello (Allegato 1) indicando il costo della prestazione ammesso al rimborso.** Nei casi per i quali è possibile l'applicazione dei Regolamenti in alternativa alle modalità previste dalla Direttiva, la ASL informa il cittadino sul suo diritto di avvalersi della soluzione più conveniente.

In caso di parere negativo il CRR dovrà debitamente motivare il diniego indicando uno o più casi di cui alle lettere a), b), c) e d) di cui al comma 6 dell'art. 9. In particolare, nel caso di diniego ai sensi dell'art.9 comma 6 lettera d), il CRR dovrà indicare almeno una struttura presente sul territorio nazionale presso la quale è possibile ricevere la prestazione entro un termine compatibile con le condizioni cliniche del paziente.

In caso di diniego, formulato ai sensi dell'art.9 comma 6 del D.Lgs. 38/2014, l'interessato può ricorrere avverso il provvedimento, entro 15 giorni dalla comunicazione dello stesso, proponendo apposita istanza:

- al Direttore Generale della ASL;
- alle competenti sedi giurisdizionali.

Nel primo caso il Direttore Generale, nei successivi 15 giorni si esprime sul ricorso.

6.3 Individuazione delle Prestazioni soggette ad autorizzazione

Il D.Lgs 38/2014 prevede all'art.9 comma 8 che entro 60 giorni il Ministero della Salute con successivo Decreto Ministeriale, definisca l'elenco delle prestazioni che debbono essere autorizzate preventivamente. Requisito è che le prestazioni siano comprese nei LEA nazionali o regionali (con integrazioni di prestazioni e/o specifiche condizioni di erogabilità regionali).

In attesa dell'emanazione del DM sopra citato, è importante dare indicazioni omogenee alle regioni, consapevoli che questo è un primo e provvisorio elenco di prestazioni.

a. Ricoveri

Il D. Lgs. 38/2014 prevede, nella fase transitoria, l'autorizzazione preventiva per i ricoveri con almeno una notte in ospedale; inoltre è prevista l'autorizzazione anche per attività oggetto di pianificazione dell'offerta.

E' soggetto ad autorizzazione anche il Day hospital chirurgico in quanto la sala operatoria rientra fra le "apparecchiature mediche altamente specializzate e costose" previste dall'art. 9 comma 2 lettera a) punto 2 del D. Lgs. 38/2014. Lo stesso criterio si applica alla chirurgia ambulatoriale che è stata inserita al punto successivo.

Inoltre si prevede l'autorizzazione preventiva per quei ricoveri ospedalieri che sono posti sotto controllo o disincentivati dalla programmazione nazionale in quanto o a rischio di inappropriatazza o per trasferibilità di setting assistenziale: si tratta del DH medico e dei 108 DRG potenzialmente inappropriati.

b. Attività ambulatoriale

I criteri con i quali sono state individuate le prestazioni sono:

- prestazioni ad alto contenuto tecnologico,
- prestazioni a rischio di inappropriatazza clinica e/o organizzativa o sulle quali si possono generare comportamenti opportunistici
- prestazioni che prevedono specifiche condizioni di erogabilità

Sono stati individuati i seguenti gruppi di **prestazioni ambulatoriali** (Allegato 2):

Risonanze magnetiche

Medicina nucleare (scintigrafie, tomografie, pet..)

Chirurgia ambulatoriale

Radioterapia

Considerata la natura temporanea e sperimentale del presente elenco è facoltà delle Regioni di apportare modifiche dandone comunicazione al Punto di Contatto Nazionale anche al fine di effettuare una periodica revisione sulla base della concreta esperienza applicativa.

La Riabilitazione è sempre soggetta ad autorizzazione anche al fine di individuare l'appartenenza ai LEA e l'inclusione nella casistica prevista nella Direttiva (esclusione della fase estensiva).

7. Farmaci

Rispetto alle altre tipologie di prestazioni, l'assistenza farmaceutica costituisce un settore con caratteristiche specifiche.

Il D.Lgs. 38/2014 ha recepito anche la Direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato Membro e il diritto a ricevere l'assistenza farmaceutica in uno Stato Membro diverso dallo Stato di affiliazione.

Allo stato attuale è necessario risolvere ancora alcuni problemi tecnici per arrivare alla standardizzazione delle ricette e delle prescrizioni; ma laddove risulti possibile, di seguito sono indicati i diritti riconosciuti dal D.Lgs. 38/2014 e le modalità di fruizione in tema di assistenza farmaceutica.

a. Persone assicurate in Italia che si recano in un altro Stato membro: si individuano tre diverse situazioni: il malato cronico che in previsione del soggiorno all'estero porta con sé le prescrizioni del prescrittore italiano con ricetta del SSN, per avere la copertura della terapia per il periodo di soggiorno. Il diritto al rimborso è condizionato alla conformità della prescrizione alle regole previste per l'assistenza farmaceutica (rispetto limitazioni AIFA, eventuale piano terapeutico, ecc), resta da risolvere quanto esposto in premessa perché la prescrizione sia riconosciuta nello Stato di soggiorno (modifica della ricetta);

b. Persone assicurate in Italia che si recano in un altro Stato membro per ricevere una prestazione ospedaliera o ambulatoriale complessa che include anche una prescrizione del farmaco: in questo caso l'autorizzazione alla prestazione include automaticamente tutti i servizi forniti durante il ricovero, inclusa l'erogazione del farmaco;

c. Persone assicurate in Italia che si trovano all'estero e ricevono una prescrizione da un prescrittore di quel paese: sia nel caso che la dispensazione del farmaco avvenga nel paese estero o al ritorno in Italia, considerato che il paziente non si è spostato specificamente per ottenere una cura, occorre in primo luogo valutare se la prestazione rientra nell'ambito di applicazione della direttiva o della TEAM;

d. Persone assicurate in un altro stato membro che chiedono la dispensazione di un farmaco su presentazione di ricetta del proprio Stato di affiliazione: al di là dei problemi tecnici legati alla implementazione degli standard della ricetta e di un database disponibile su web dei farmaci in commercio in Italia non si ravvisano problemi visto che il cittadino straniero paga e chiede il rimborso al proprio Stato di affiliazione. Resta fermo che il farmaco deve essere dispensato nel pieno rispetto della normativa italiana.

Le modalità di rimborso sono quelle indicate al paragrafo 4.