

Nota sulla gestione della Direttiva 2011/24 - Farmaci

Per la parte relativa ai medicinali ci sono due aspetti della direttiva per i quali sarà necessario definire le procedure operative di gestione:

1. riconoscimento delle ricette:
 - a. per le ricette italiane è necessario allineare i contenuti informativi e le specifiche tecniche agli standard previsti dalla normativa europea, anticipati dalla direttiva 52....
 - b. Per il riconoscimento in Italia delle ricette di pazienti provenienti da altri Stati di affiliazione è necessario predisporre le tabelle di transcodifica, stante che gli standard sopra citati non definiscono un modello tipo di ricetta e quindi è necessario un lavoro di interpretazione per decodificare i contenuti.

Per entrambi i punti non si tratta quindi di problemi di natura concettuale ma si segnala che le difficoltà tecniche ed operative si prospettano particolarmente consistenti

2. diritti a ricevere l'assistenza farmaceutica in uno Stato membro diverso dallo Stato di affiliazione:
 - a. italiani che si recano in un altro Stato: 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 (rispetto limitazioni AIFA, eventuale piano terapeutico, ecc), resta da risolvere quanto esposto al punto 1 perché la prescrizione sia riconosciuta nello Stato di soggiorno (modifica della ricetta)
 - b. paziente che va all'estero per ricevere una prestazione (ospedaliera o ambulatoriale complessa) che include anche una prescrizione del farmaco: in questo caso l'autorizzazione alla prestazione include automaticamente anche l'autorizzazione all'erogazione del farmaco
 - c. Nel caso in cui l'assistito che si trovi all'estero e riceva 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, in primo luogo considerato che alla base il paziente non si è spostato specificamente per ottenere una cura, occorre valutare se la prestazione rientra nell'ambito di applicazione della direttiva o della TEAM
 - d. Nel caso di straniero che chiede la dispensazione di un farmaco su presentazione di ricetta del proprio paese, al di là dei problemi tecnici degli standard relativi alla ricetta sopra ricordati, non si ravvisano problemi visto che il cittadino straniero paga e chiede il rimborso al proprio paese.

1. Diritti a ricevere l'assistenza farmaceutica in uno Stato membro diverso dallo Stato di affiliazione.

Premessa

Il principio ispiratore dell'intero provvedimento è quello di garantire ai cittadini un diritto all'accesso all'assistenza sanitaria, in qualunque Stato membro, se questa assistenza è prevista nello Stato membro di affiliazione ma non è garantita nei fatti.

In diversi punti, nelle premesse della direttiva e negli articoli viene ribadito il principio secondo il quale il diritto al rimborso è presente solo se la stessa assistenza è fornita nello Stato di affiliazione. Ad esempio, nelle premesse della direttiva, ai punti:

(13) Naturalmente, l'obbligo di rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all'assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione.

(29) ... Ai pazienti dovrebbe essere garantito un livello di copertura dei costi delle cure sanitarie perlomeno corrispondente a quello che sarebbe stato loro riconosciuto per un'assistenza identica prestata nello Stato membro di affiliazione. ...

(33) La presente direttiva non mira a creare alcun diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ove detta assistenza non sia compresa tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione della persona assicurata. ...

(34) Gli Stati membri di affiliazione dovrebbero conferire ai pazienti il diritto di ricevere in un altro Stato membro almeno le stesse prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione. ...

(36) ... Uno Stato membro di affiliazione non dovrebbe essere in alcun modo tenuto a rimborsare ad persona assicurata un medicinale prescritto nello Stato membro di cura, ove tale medicinale non rientri fra le prestazioni erogate a tale persona assicurata dal sistema obbligatorio di sicurezza sociale o dal sistema sanitario nazionale nello Stato membro di affiliazione.

Lo Stato di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera (art. 8 della Direttiva). In particolare, al comma 6, lettera d), si prevede che "Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi: ... l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico ...".

Implicazioni per l'assistenza farmaceutica.

Nel caso dei farmaci, l'applicazione della direttiva non dovrebbe comportare particolari problemi in quanto rientrano nel campo di applicazione solo i farmaci già rimborsati dal SSN (fascia A e H; elenco farmaci 648). Inoltre, tenuto conto che questi farmaci sono disponibili a carico del SSN, non ci dovrebbero essere ragioni per richiedere l'assistenza farmaceutica all'estero.

Non dovrebbero essere molte le situazioni per le quali un farmaco è da considerarsi a carico del SSN e ciononostante non sia erogato, cosicché un cittadino debba andare all'estero per riceverlo. Le situazioni che potrebbero dare luogo al ricorso a uno Stato

membro diverso da quello di affiliazione per ottenere farmaci a carico dell'SSN sono le seguenti:

- Il periodo finestra dopo che un farmaco è approvato dall'Aifa (con Determinazione pubblicata in GU) e prima che venga reso disponibile nelle strutture della Regione (possono in genere passare da alcune settimane ad alcuni mesi, si veda ad es., i farmaci epatite C).
- Farmaci ad alto costo che fanno parte di procedure complesse per le quali, anche ai fini di "controllo" della spesa sanitaria, viene limitato un servizio o si allungano le liste di attesa. Ad es., nel caso dei farmaci per uso intravitale (bevacizumab/ranibizumab), dopo che il bevacizumab è uscito dalla 648, alcune Regioni/Asl non sono riuscite a garantire lo stesso livello di prestazioni precedenti a causa di un eccesso di spesa. In queste situazioni il cittadino potrebbe decidere di andare all'estero per ottenere il servizio.
- Farmaci a carico del SSN per i quali sono presenti carenze in Italia. Il cittadino potrebbe ottenerlo direttamente all'estero e richiedere il rimborso.

Fra i possibili problemi da considerare ci sono i seguenti. Se il farmaco ha delle note limitative, la prescrizione all'estero deve rispettarle. Per evitare problemi per i pazienti, come pure per velocizzare le pratiche amministrative di rimborso, si potrebbero prevedere autorizzazioni preventive rapide in situazioni tipo quelle appena descritte.

2. Riconoscimento delle ricette

È presente una 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 (G.U. Europea 22/12/2012).

- La direttiva stabilisce misure volte a dare attuazione uniforme all'articolo 11, paragrafo 1 della direttiva 2011/24/UE, relativo al riconoscimento delle ricette mediche rilasciate in un altro Stato membro (art. 1).
- Gli Stati membri provvedono a che le ricette contengano almeno i dati stabiliti dall'allegato (art.3).
- Gli stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali di cui all'articolo 6 della direttiva 2011/24/UE forniscano informazioni relative ai dati da includere, a norma della presente direttiva, nelle ricette rilasciate in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui queste vengono spedite (art. 4).
- Gli Stati membri pongono in atto le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 25 ottobre 2013. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni (art. 5).

Implicazioni per l'attuazione.

Bisognerebbe predisporre alcuni fac simile di ricetta contenenti almeno le informazioni previste dall'allegato della direttiva.

Dovrebbe essere avviata una campagna di informazione rivolta ai farmacisti per spiegare il contenuto della direttiva e le modalità di applicazione.

Esempi di Questions & Answers relative all'assistenza farmaceutica transfrontaliera.

- Posso ricevere il rimborso per un farmaco da banco acquistato all'estero?
- Posso ricevere il rimborso per un farmaco omeopatico acquistato all'estero?
- Posso ricevere il rimborso per un farmaco non rimborsato dal SSN acquistato all'estero?
- Posso ricevere il rimborso per un farmaco acquistato all'estero che non riesco a trovare nelle farmacie della mia città?