

# **MOBILITA' SANITARIA IN AMBITO COMUNITARIO**

**Decreto Legislativo 4 Marzo 2014 n. 38  
di recepimento della  
Direttiva 2011/24/UE**

Dipartimento della Programmazione e del Servizio Sanitario Nazionale  
Direzione Generale della Programmazione

# ITER NORMATIVO

La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio recante “*l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera*” è entrata in vigore il 25 aprile 2011.

La legge n. 234 del 24 dicembre 2012 (Legge di delegazione europea) ha conferito al Governo la delega per l’adozione dei decreti legislativi di recepimento delle direttive europee.

In data 28 febbraio 2014 il Consiglio dei Ministri ha approvato, in via definitiva, il testo del decreto legislativo.

# ITER NORMATIVO

Il 4 marzo 2014 il Decreto legislativo di *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*, è stato emanato dal Presidente della Repubblica.

In data 21 marzo 2014, il Decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 67 ed entrerà in vigore il 5 aprile 2014.

# PRINCIPALI DISPOSIZIONI NORMATIVE

- Autorizzazione preventiva
- Rimborso dei costi
- Procedure amministrative
- Riconoscimento delle prescrizioni mediche

# AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA (ART. 9)

- quando è prevista...
- quando è negata...
- quando non può essere negata...

# Quando è prevista...

...nei casi in cui l'assistenza sanitaria:

- 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 l'individuazione delle prestazioni sanitarie di cui alla lettera a) dell'art. 9 sarà emanato un apposito Decreto del Ministro della Salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Nelle more, sono 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' fatta salva la possibilità per le Regioni e le Province autonome di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni stabilite dal decreto legislativo.

# Quando è negata...

... qualora:

- 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.*

# Quando non può essere negata...

...quando l'assistenza sanitaria 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.

# RIMBORSO DEI COSTI (ART. 8)

- quando è previsto...
- come è calcolato...

# Quando è previsto...

...quando le prestazioni sanitarie sono comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni.

Le Regioni e le Province autonome hanno facoltà di stabilire se rimborsare, con proprie risorse, i LEA aggiuntivi nonché altri costi di natura non sanitaria (es. spese di viaggio e di alloggio ed i costi supplementari sostenuti da una persona disabile a causa della disabilità)

# Come è calcolato...

...in base alle tariffe regionali al netto della compartecipazione della spesa sanitaria.

Il rimborso non può superare il costo effettivo della prestazione ricevuta.

L'applicazione delle norme sul rimborso dei costi potrà essere limitata qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale.

# PROCEDURE AMMINISTRATIVE

- Domanda di verifica
- Domanda di autorizzazione
- Domanda di rimborso

# Domanda di verifica

Al paziente è offerta la possibilità di conoscere se la prestazione sanitaria di cui intende fruire in un altro Paese UE sia da assoggettare ad autorizzazione preventiva nei casi in cui:

- a causa della cura programmata del paziente, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;
- la cura programmata 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;

Il paziente, in tali casi, presenta apposita domanda alla ASL di residenza, la quale effettua tale verifica ed entro 10 giorni dal ricevimento della domanda ne comunica l'esito al richiedente.

Ove sia appurata, da parte della ASL, la necessità di un'autorizzazione preventiva, la domanda di verifica vale quale richiesta di autorizzazione e i termini previsti per la procedura autorizzativa s'intenderanno decorsi dalla data di ricezione dell'istanza di verifica.

# Domanda di autorizzazione

La domanda deve essere presentata alla ASL di residenza su apposito modulo, corredata dalla ricetta SSN e deve contenere:

- 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;
- iii) eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.

La ASL comunica, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione il provvedimento di diniego o concessione dell'autorizzazione.

Il termine è ridotto a 15 giorni nei casi di particolare urgenza che devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione.

La ASL si avvale di unità operative specialistiche tutte le volte che:

- 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 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.

# Domanda di rimborso

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

Alla domanda deve essere allegato l'originale della ricetta SSN e della fattura emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

Esaminata la domanda e calcolato l'importo rimborsabile, La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

# RICONOSCIMENTO DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE (art. 12)

I medicinali e i dispositivi medici di cui è autorizzato il commercio in Italia, che sono stati prescritti in un altro Stato membro dell'Unione Europea, sono dispensati sul territorio italiano nel rispetto delle leggi in materia.

Fanno eccezione i medicinali e i dispositivi medici che, per specifiche ragioni (tutela della salute, dubbi circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione e ragioni etiche) potrebbero non essere dispensati.

Non sono riconosciute le prescrizioni mediche relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'art. 71 par. 2 della Direttiva CE n. 83 del 6 novembre 2001, recepita in Italia con Decreto Legislativo n. 219 del 26 aprile 2006, come ad esempio i medicinali contenenti sostanze classificate come psicotrope o stupefacenti.

Grazie per l'attenzione!