

App. "A"

ALLEGATO come parte integrante alla del-  
tarazione n. 439 del 23 MAG. 2014  
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Dott. Welfar Geriani)  
*Malcom*



## LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEI PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE E RIMBORSO IN APPLICAZIONE DEL D. LGS. 04.03.2014 N° 38 ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

### Premessa: Direttiva e Regolamenti di sicurezza sociale

L'assistenza sanitaria di cui alla Direttiva 2011/24/UE e al D. Lgs. 04.03.2014, n° 38 (di seguito anche "Decreto") si pone come strumento aggiuntivo alle facoltà e diritti già riconosciuti in materia di assistenza sanitaria dai Regolamenti comunitari di sicurezza sociale. Essa risponde all'obiettivo di facilitare l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di alta qualità, garantire la mobilità dei pazienti e promuovere la cooperazione in materia di assistenza sanitaria tra gli Stati membri nel rispetto delle competenze nazionali sull'organizzazione dei propri sistemi sanitari.

Effetto di questa "liberalizzazione" è l'impulso alla concorrenzialità e al confronto dei sistemi sanitari nazionali; pertanto l'attuazione della Direttiva rappresenta un'importante occasione di stimolo al miglioramento dell'offerta sanitaria, anche regionale, in un mercato aperto ad una domanda sensibilmente più ampia.

L'art. 2, comma 1, lett. r) del Decreto stabilisce che Decreto si applica senza recare pregiudizio all'applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

I Regolamenti rinvergono il loro fondamento nel sistema della libera circolazione dei lavoratori, ai quali occorre garantire la conservazione della protezione assistenziale e previdenziale in caso di spostamento in ambito comunitario; mentre la Direttiva è diretta esplicitazione del principio di libertà di fornire e fruire dei servizi sanitari.

Sulla base della normativa comunitaria anteriore alla Direttiva, gli assistiti possono recarsi in altro Paese UE per ricevere cure (cure programmate), oppure ricevere le cure medicalmente necessarie durante soggiorni temporanei (TEAM), o ricevere l'assistenza occorrente, sulla base della legislazione dello Stato ospitante, per soggiorni di lunga durata (formulari comunitari per lavoratori distaccati, studenti, pensionati o richiedenti pensione, ecc).





In via generale, anche la Direttiva si applica alle cure programmate e non programmate in ambito UE. L'intento perseguito è infatti quello della libera fruizione dei servizi sanitari. Tale diritto può essere tuttavia subordinato a determinate condizioni, e in particolare ad una autorizzazione: la Direttiva prevede infatti che i singoli Stati possano assoggettare l'esercizio dei diritti ivi previsti a preventiva autorizzazione solo per alcuni casi di assistenza sanitaria transfrontaliera ed esclusivamente nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato rispetto all'obiettivo da conseguire e laddove non costituisca un mezzo di discriminazione o un ostacolo alla libera circolazione dei pazienti. In termini generali, l'autorizzazione preventiva rappresenta una eccezione per poter ottenere cure programmate in Europa. In seguito saranno specificati i casi in cui, secondo il Decreto di recepimento, anche l'esercizio dei diritti di cui alla Direttiva è subordinato ad autorizzazione preventiva. Come noto, invece, le cure programmate in ambito UE sulla base dei Regolamenti comunitari sono sempre subordinate ad autorizzazione, la cui attuale regolamentazione nazionale è quella di cui al D.M. 03.11.1989 e ai successivi Decreti e atti amministrativi attuativi.

## 1. AVENTI DIRITTO

Le norme sui rimborsi si applicano:

- 1) 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 ai sensi dell'art. 1, paragrafo 1, lett. c) del Regolamento stesso<sup>1</sup>, ovvero, in relazione ai settori di sicurezza sociale compresi nel titolo III, capitoli 1 e 3 del Regolamento 883/2004, 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 regolamento medesimo;
- 2) ai cittadini di paesi terzi a cui si applica il regolamento 859/2003 o 1231/2010 (ovvero cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità, nonché ai loro familiari e superstiti, purché risiedano legalmente nel territorio di uno Stato membro e si trovino in una situazione che non sia confinata, in tutti i suoi aspetti, all'interno di un solo Stato membro).

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA

---

<sup>1</sup> Si tratta:

- dei cittadini di uno Stato membro, apolidi e ai rifugiati residenti in uno Stato membro che sono o sono stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati membri, nonché ai loro familiari e superstiti;
- dei superstiti delle persone che sono state soggette alla legislazione di uno o più Stati membri, indipendentemente dalla cittadinanza di tali persone, quando i loro superstiti sono cittadini di uno Stato membro oppure apolidi o rifugiati residenti in uno degli Stati membri;





La Direttiva si applica a tutte le prestazioni di assistenza sanitaria così come fornite all'interno dell'UE, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento dei singoli Stati membri, con eccezione per le seguenti:

- 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;
- assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti;
- programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

### 3. PRESTAZIONI SANITARIE RIMBORSABILI

Ai sensi della Direttiva e del Decreto, sono rimborsabili solo le prestazioni che siano comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1 del D.Lgs. 502/1992.



**Non è previsto alcun rimborso**, nella Regione Abruzzo, per prestazioni aggiuntive (LEA ulteriori regionali).

**Non sono rimborsabili**, nella Regione Abruzzo, le spese di viaggio, alloggio e/o i costi supplementari sostenuti a causa di disabilità da un paziente disabile.

### 4. OBBLIGHI INFORMATIVI GENERALI

Il Decreto stabilisce che se la richiesta di autorizzazione soddisfa le condizioni previste dai Regolamenti di sicurezza sociale **è concessa ai sensi degli stessi, salvo che l'interessato non chieda diversamente.** A riguardo, tenuto conto del fatto che il D. Lgs. stabilisce che le strutture deputate all'assistenza transfrontaliera suggeriscano ai cittadini la procedura più conveniente fra quella offerta dalla Direttiva e quella prevista dai Regolamenti, si precisa che per individuare **i casi per i quali è possibile l'applicazione dei Regolamenti in alternativa alle modalità previste dalla Direttiva, bisogna attenersi alle patologie/prestazioni indicate dal D.M. 03.11.1989 e dai successivi Decreti attuativi.**

In fase informativa, pertanto, in qualunque momento essa si collochi (richiesta estemporanea/domanda di verifica/ecc.) gli Uffici aziendali competenti dovranno verificare se la richiesta di assistenza sia ammissibile ai sensi dei Regolamenti e secondo le prescrizioni oggi stabilite per le cure di alta specializzazione in ambito UE; informare gli utenti, in caso positivo, della possibilità di optare per l'alternativa, fornendo adeguata comunicazione anche delle principali differenze tra gli Istituti, con particolare riguardo a quelle che concernono i presupposti e le condizioni di ammissibilità, le modalità di autorizzazione, il regime dei costi.





Si indicano al fine, schematicamente, le caratteristiche salienti e le principali differenze tra i due istituti:

#### Campo di applicazione

- Rationae materiae:

- I Regolamenti si applicano a tutte le legislazioni relative ai settori di sicurezza sociale riguardanti, nello specifico, alla lett. a) le prestazioni di malattia e lettera f) le prestazioni per infortunio sul lavoro e malattie professionali;

- La Direttiva si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria ai pazienti così come fornite all'interno dell'UE, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento dei singoli Stati membri.

- Rationae personae:

- 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, nonché ai loro familiari e superstiti (articolo 2 del Regolamento (CE) 883/2004).

- La Direttiva si applica alle persone, compresi i loro familiari e superstiti, che sono contemplate all'Articolo 2 del Regolamento (CE) 883/2004 e che sono assicurate, come sancito ai sensi dell'articolo 1 del Regolamento stesso.

- Cure:

Sia i Regolamenti che la Direttiva si applicano alle cure programmate e non programmate.

- Prestatori:

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

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

Ai sensi della Direttiva, laddove i termini dei Regolamenti siano soddisfatti e i termini e le condizioni degli stessi siano più favorevoli al paziente, si dovrà fare ricorso ai Regolamenti, se non altrimenti richiesto esplicitamente dal paziente. L'esistenza della Direttiva non può, pertanto, essere considerata, in nessun caso, quale motivo sufficiente per rifiutare l'accesso all'assistenza sanitaria alle persone assicurate in possesso di una tessera europea di assicurazione malattia.

- Rimborso dei costi

I Regolamenti e la Direttiva definiscono principi diversi per il rimborso dei costi delle cure ricevute in un altro Stato membro.





Ai sensi dei Regolamenti, le persone assicurate e i loro familiari ricevono le cure programmate, se autorizzate preventivamente, senza dover anticipare i costi. La persona riceve le prestazioni in natura nello Stato membro di cura, a nome dello Stato membro competente (Articolo 20(2) del Regolamento (CE) 883/2004). La procedura di rimborso avrà luogo tra le istituzioni degli Stati membri coinvolti (Articolo 35 del Regolamento (CE) 883/2004) conformemente alle condizioni e ai tassi di rimborso vigenti nello Stato membro di cura (Articolo 26(6) del Regolamento (CE) 987/2009). Tuttavia, qualora la persona assicurata abbia sostenuto i costi delle prestazioni in natura, potrà essere rimborsata direttamente nello Stato membro di cura o nello Stato membro competente (Articolo 26(6) del Regolamento (CE) 987/2009).

In base alla Direttiva, i pazienti devono corrispondere il pagamento delle cure sanitarie transfrontaliere direttamente al prestatore di assistenza sanitaria. Le spese sostenute sono rimborsate ai pazienti dallo Stato membro di affiliazione al loro rientro, se l'assistenza sanitaria erogata è annoverata tra le prestazioni offerte da questo Stato membro (Articolo 7(1)). Il rimborso viene assicurato in base alle condizioni e ai tassi di rimborso che sarebbero stati coperti per quelle stesse cure mediche sul territorio dello Stato membro di affiliazione, senza tuttavia superare il costo effettivo delle cure sanitarie ricevute (Articolo 7(3) e (4) della Direttiva).



Sono previste due eccezioni alla regola dell'anticipazione dei costi da parte dei fruitori, come chiarito dalla Circolare del Ministero della Salute n° 10299-P del 10.04.2014:

- 1) **pensionati a carico del SSN e loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'UE**  
se intendono fruire di cure programmate in Italia, possono rivolgersi alla ASL di ultima residenza (cioè alla ASL che ha emesso il Mod. E121 o S1 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)
- 2) **persone a carico del SSN ma residenti in un altro Stato UE**  
(per esempio, 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, non è prestata a norma dei Regolamenti ed è erogata in Italia, paese che, ai sensi dei regolamenti, sarebbe responsabile del rimborso dei costi. I costi sono a carico dell'Italia e il paziente usufruisce di prestazioni sanitarie, in forma diretta, a parità di accesso e condizioni stabiliti per i residenti.

**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 ai sensi della Direttiva 2011/24/UE.**

## 5. LA DOMANDA DI VERIFICA (ART. 10, COMMA 3)





## 5.1 Funzione della domanda di verifica

L'art. 10, comma 3, del Decreto prevede che la persona assicurata che intenda beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso ai sensi del medesimo, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. b) e c) del Decreto.

Tale domanda serve all'interessato per ottenere informazioni indispensabili ai fini del successivo rimborso; e consente alla AUSL di effettuare una preventiva verifica sulla necessità dell'autorizzazione preventiva.

Secondo l'interpretazione fornita dal Ministero della Salute<sup>2</sup> la persona interessata "può" presentare la domanda di verifica (per le cure transfrontaliere NON programmate, vedasi infra, par.9)

A termini di Decreto, pertanto, tale verifica riguarda il fatto che l'assistenza sanitaria richiesta:

- *richieda cure che comportino un rischio particolare per il paziente o per la popolazione;*
- *sia eseguita da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.*



In tali casi, infatti la valutazione concerne dati non astrattamente oggettivabili e pertanto deve essere resa caso per caso, non potendo l'utente stabilire se sussistano le predette condizioni e dunque se debba proporre domanda di autorizzazione preventiva.

Attraverso questa procedura il cittadino potrà altresì:

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

In sede di valutazione della domanda di verifica, laddove la Azienda USL constati che non sussistono i presupposti per l'applicazione del Decreto o per procedere a rimborso, dovrà fornire comunicazione formale al richiedente (prestazioni escluse dalla normativa ai sensi dell'art. 1, comma 3, del D.Lgs., prestazione non compresa nei LEA).

## 5.2 Valutazione delle condizioni della domanda di verifica

<sup>2</sup> Circolare n° 10299 – P del 10.04.2014



L'Ufficio Aziendale competente deve valutare se l'assistenza

1. richieda cure che comportino un rischio particolare per il paziente o per la popolazione (art. 9, comma 2, lett. b);
2. sia eseguita da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza (art. 9, comma 2, lett. c).

In via generale, si invita a considerare che le due fattispecie corrispondono, sia pure con minore dettaglio, a tre dei casi in cui l'autorizzazione preventiva deve essere negata, laddove risultino concretamente verificate, ovvero alle ipotesi di cui allo stesso articolo 9, comma 6, lett. a), b) e c).

Ciò implica che l'Ufficio chiamato a valutare se tali presupposti ricorrano o meno deve effettuare una delibazione sommaria, stante la brevità dei termini concessi per provvedere, su circostanze che potrebbero essere effettivamente vagliate, con maggiore approfondimento, in sede di istruttoria per l'autorizzazione preventiva. Ne discende che la valutazione compiuta in sede di domanda di verifica deve essere negativa solo in caso di certezza dell'insussistenza di tali condizioni; nel caso di dubbio, la relativa decisione è assunta in sede propriamente autorizzativa.



In ordine al punto 1)

La condizione dovrà essere esclusa se, **sulla base dell'istanza e della documentazione allegata**, possa ritenersi che non sussista rischio per il paziente o per la popolazione, valutando la natura della prestazione e le condizioni del paziente.

In ordine al punto 2)

Stante la potenziale amplissima varietà di erogatori esteri coinvolti, laddove non si possiedano elementi di valutazione sul prestatore di assistenza sanitaria, **l'Ufficio aziendale competente deve richiedere, per il tramite del Punto di Contatto Regionale<sup>3</sup>, al Punto di Contatto Nazionale** 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. Se il soggetto risulta regolarmente autorizzato e l'assistenza richiesta rientra nel novero delle prestazioni per cui il medesimo è stato autorizzato, in mancanza di ulteriori elementi informativi, la verifica sul punto c) sarà negativa e pertanto non dovrà procedersi al rilascio dell'autorizzazione preventiva.

L'Ufficio può provvedere direttamente, laddove, secondo la prassi amministrativa formatasi, anche in applicazione delle norme sulle cure per alta specializzazione all'estero, non vi siano dubbi sull'insussistenza di tali condizioni e pertanto non debba farsi luogo ad autorizzazione preventiva (è il caso, ad es., dei centri esteri di altissima specializzazione internazionalmente riconosciuti e accreditati per determinate patologie). A tal fine, l'Ufficio può richiedere eventuali informazioni (tramite mail/fax) anche ai Responsabili dei Centri di Riferimento regionali per le cure di altissima specializzazione all'estero.

<sup>3</sup> La legge prevede soltanto l'istituzione del Punto di Contatto Nazionale; tuttavia Nelle more dell'istituzione dei Punti di contatto regionali, la richiesta e della regolamentazione della materia, corredata di tutta la documentazione necessaria, da trasmettere in formato elettronico e per email ai Referenti Regionali per la Mobilità Internazionale.





### 5.3 Procedura e termini

La domanda deve essere presentata dal diretto interessato o da un suo rappresentante legale alla Azienda USL di residenza. E' valevole anche come domanda di autorizzazione preventiva, e a tal fine deve possederne tutti i requisiti di forma: infatti, laddove la pratica debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva, la domanda di verifica si intende come domanda di autorizzazione preventiva a tutti gli effetti di legge. La Azienda USL richiede le integrazioni necessarie, laddove la domanda di verifica non sia corredata di tutti i dati/documenti per valere come domanda di autorizzazione preventiva.

**Per valere anche come domanda di autorizzazione**, la domanda di verifica deve contenere:

- 1) la prescrizione della prestazione, su ricetta SSN<sup>4</sup>;
- 2) l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;
- 3) l'indicazione del luogo prescelto per la prestazione e del prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi;
- 4) eventuale certificazione medica relativa al bisogno di assistenza sanitaria;
- 5) le altre informazioni ritenute necessarie o opportune a corredo della richiesta.



L'esito della verifica è comunicato all'interessato, al recapito dichiarato in sede di domanda, entro 10 giorni e qualora sia positivo, l'originaria domanda vale come richiesta di autorizzazione preventiva, da cui decorrono i 30 giorni per la concessione o meno dell'autorizzazione.

L'esito della verifica può essere:

- negativo, nel senso che la prestazione richiesta non è tra quelle soggette ad autorizzazione preventiva;
- positivo, nel senso che la prestazione richiesta è tra quelle soggette ad autorizzazione preventiva, e in tal caso la pratica è direttamente istruita ai fini del rilascio dell'autorizzazione o rimessa ad altro Ufficio eventualmente competente per la decisione;
- di diniego, laddove si verifichi che la prestazione richiesta non è tra quelle erogabili ai sensi della Direttiva o non possa formare oggetto di rimborso.

La comunicazione dell'esito della verifica deve essere resa, quale che sia lo stesso, con atto formale al recapito dichiarato dal richiedente. Nel caso di diniego la comunicazione è motivata ai sensi della L.241/1990.

## 6. LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA (ART. 10)

<sup>4</sup> Vedasi anche par. ... sulle cure non programmate.



## 6.1 Funzione della domanda di autorizzazione preventiva

La richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata in caso di domanda di assistenza formulata ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. a), b) e c), ovvero quando l'assistenza:

- 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.



Relativamente al punto a), la definizione delle prestazioni che rispondono a tali requisiti è rimessa ad apposito Decreto del Ministero della Salute, ( art. 9, comma 8), ancora da emanarsi.

**Nelle more, sono soggette ad autorizzazione preventiva 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.**

**In questa fase transitoria, la Regione Abruzzo NON si avvale della facoltà di sottoporre altre prestazioni ad autorizzazione preventiva.**

## 6.2 Valutazione delle condizioni della domanda di autorizzazione preventiva

L'autorizzazione preventiva deve essere concessa quando non ricorra alcuna delle condizioni di cui all'art. 9, comma 6 (diniego) e sempre che la prestazione richiesta sia compresa tra quelle erogabili ai sensi della Direttiva e rimborsabili ai sensi del Decreto e del presente atto.

Salve le disposizioni di cui all'art. 9, comma 6, lett. a), b) e c), di cui al capoverso successivo, l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata 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 malattia, dell'intensità del dolore e della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.





L'autorizzazione preventiva deve essere negata nei casi in cui:

- 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.

Ai fini del diniego, **è necessario motivare in ordine agli elementi specifici** che inducano a ritenere ricorrente una (o più) delle fattispecie di cui alle lettere a) b) c) d).



In ordine alla verifica sub c), in mancanza di altri elementi conoscitivi, l'Ufficio preposto deve richiedere al Punto di Contatto Nazionale, come chiarito nel paragrafo 5.2, 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. Se il soggetto risulta regolarmente autorizzato e l'assistenza richiesta rientra nel novero delle prestazioni erogabili la verifica sul punto c) sarà negativa.

In ordine alla verifica sub d), **in fase di prima applicazione del decreto e nelle more della definizione di indirizzi comuni a livello nazionale**, essa dovrà esser compiuta sulla base delle informazioni esistenti, pubblicate e/o disponibili e/o reperibili.

Laddove la verifica sul territorio nazionale sia impossibile o estremamente complessa, in relazione alla natura della prestazione richiesta o alla indisponibilità e/o scarsa accessibilità di informazioni sugli erogatori presenti sul territorio nazionale, l'autorizzazione deve essere concessa.

### 6.3 Procedura e termini

La domanda deve essere presentata dal diretto interessato o da un suo rappresentante legale alla Azienda USL di residenza.

La domanda deve contenere:

1. la prescrizione della prestazione, su ricetta SSN, per garantire l'appropriatezza della richiesta in relazione all'esigenza sanitaria sottesa;



2. l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;
3. l'indicazione del luogo prescelto per la prestazione e del prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi;
4. eventuale certificazione medica relativa al bisogno di assistenza sanitaria;
5. le altre informazioni ritenute necessarie o opportune a corredo della richiesta;
6. se ne ricorrano le condizioni, l'indicazione dell'urgenza **da parte del medico prescrittore**, corredata delle necessarie motivazioni cliniche.

L'Azienda USL adotta il provvedimento di concessione dell'autorizzazione o di diniego, e lo comunica all'interessato entro 30 giorni dalla ricezione della domanda. Nel caso di urgenza, ove ne appaiano sussistenti le condizioni alla luce della documentazione prodotta, il termine è ridotto della metà.

#### 6.4 Contenuto minimo del provvedimento di autorizzazione/diniego



Il provvedimento di autorizzazione deve contenere espressa indicazione del costo della prestazione ammesso a rimborso.

Il provvedimento deve contenere specificazione di un ambito temporale in cui effettuare le cure transfrontaliere<sup>5</sup>, anche in considerazione della natura della prestazione e delle condizioni del paziente.

Il provvedimento di diniego deve indicare espressamente la motivazione tra quelle di cui all'art. 9, comma 6, lettere a) b) c) e d), e nel caso in cui il diniego sia motivato in relazione alla ricorrenza delle condizioni di cui alla lettera d), deve contenere espressa indicazione del prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare la prestazione richiesta sul territorio nazionale.

## 7. MODALITÀ ORGANIZZATIVE

### 7.1 Criteri generali di organizzazione

Ciascuna Azienda USL deve individuare, senza oneri aggiuntivi, uno o più Uffici anche di nuova istituzione responsabili delle procedure autorizzative di cui al Decreto (domanda di verifica/autorizzazione preventiva) e deputati al rilascio dei provvedimenti conseguenti.

Tali Uffici dovranno essere dotati di personale incaricato della gestione delle pratiche sotto il profilo amministrativo, per lo svolgimento, in particolare, delle funzioni di:

<sup>5</sup> Se ne è discusso in sede di riunione del 27.02.2014, anche se non esplicitato negli esiti; ma è ovvio che se di autorizzazione si tratta, non può essere sine die





- archiviazione cartacea e informatizzata delle pratiche;
- istruttoria e adozione dei provvedimenti;
- coinvolgimento del personale medico/sanitario competente a valutare gli aspetti clinici e supporto amministrativo in favore dello stesso;
- relazioni/comunicazioni con l'utenza.

I predetti Uffici devono avvalersi, per l'esercizio delle funzioni di verifica e di autorizzazione, di personale medico individuato con provvedimento aziendale. A tal fine, la Azienda individua al proprio interno, presso le strutture territoriali o ospedaliere, le unità operative specialistiche a cui è rimessa la valutazione della domanda sotto il profilo clinico, in modo da garantire:

- 1) la specificità e adeguatezza delle valutazioni medico legali al caso clinico;
- 2) la disponibilità di più professionisti per branca specialistica, al fine di evitare soluzioni di continuità nell'esercizio delle funzioni informative e autorizzative;
- 3) il rispetto della stringente tempistica fissata dalla legge.
- 4)

## **7.2 Competenze - Valutazione della domanda di verifica**

La valutazione di cui al paragrafo 5.2 è effettuata:

- per la lettera b) (*prestazione che richiede cure che comportino un rischio particolare per il paziente o per la popolazione*), dal personale medico competente per branca specialistica;
- per la lettera c) (*prestazione da eseguirsi da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza*) dal personale amministrativo dell'Ufficio, con le modalità definite nel paragrafo medesimo, avvalendosi, ove ritenuto necessario, anche della consulenza del personale medico.



## **7.3 Competenze - Valutazione della domanda di autorizzazione preventiva**

La valutazione di cui al paragrafo 6.2 relativamente a tutti i profili sanitari della domanda ed in particolare alle valutazioni cliniche di cui all'art. 9, comma 5 e comma 6, lettere a), b) e d) del Decreto è effettuata dal personale sanitario delle Unità operative specialistiche individuate nel provvedimento di cui sopra, paragrafo 7.1.

La valutazione di cui all'art. 9, comma 6, lettera c) è effettuata dal personale amministrativo dell'Ufficio con le modalità definite nel paragrafo medesimo, avvalendosi, ove ritenuto necessario, anche della consulenza del personale medico.

## **7.4 Competenze – Fase transitoria**



In fase transitoria, sino alla individuazione delle Unità operative specialistiche di cui al paragrafo 7.1, le Aziende Unità Sanitarie Locali potranno avvalersi, per la gestione della istanze di cure transfrontaliere, degli Uffici che gestiscono le procedure di cui al Decreto Ministeriale 03.11.1989<sup>6</sup> e, ai fini della valutazione degli aspetti clinici della domanda, dei Centri di riferimento regionale istituiti ai sensi e per gli effetti della citata normativa, nei limiti delle competenze per patologia a questi attribuite con le Deliberazioni di G.R. n° 7234 del 1990 e n° 131 del 2004.

I Centri di riferimento si esprimeranno in conformità alle disposizioni del Decreto e delle presenti Linee di indirizzo, fornendo un parere relativamente a:

### 1) domanda di verifica

valutazione se l'assistenza richieda cure che comportino un rischio particolare per il paziente o per la popolazione (art. 9, comma 2, lett. b), come indicato al paragrafo 5.2;

### 2) autorizzazione preventiva

- valutazione del ricorso delle condizioni che comportano il diniego dell'autorizzazione, quando:

- 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;
- 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.

- valutazione del ricorso della condizione di cui all'art. 9, comma 5 del Decreto, secondo cui, salve le disposizioni di cui all'art 9, comma 6, lett. a), b) e c), l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata 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 malattia, dell'intensità del dolore e della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

Laddove non sia possibile ricondurre la prestazione/patologia ad un determinato Centro di riferimento, il giudizio clinico sarà rimesso ai Responsabili delle Unità operative specialistiche individuate, caso per caso, in ragione della competenza per materia.

## 8. RIMBORSO DELLE SPESE SOSTENUTE

<sup>6</sup> Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero





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.

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 (o delle fatture) emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

Non si dà luogo a rimborso delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva, laddove questa non sia stata concessa.

Non si dà luogo a rimborso in mancanza della prescrizione della prestazione su ricettario valido per l'erogazione delle prestazioni a carico del Servizio sanitario<sup>7</sup>.

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

Qualora la persona assicurata non abbia presentato la domanda preventiva di verifica ai sensi dell'articolo 10, comma 3 del decreto legislativo di attuazione della direttiva 2011/24/UE, 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 (art. 9 lettera 2 a), se ricorrono le condizioni di cui all'art. 10 comma 3 laddove rimanda all'art. 9 comma 2 lettere b) e c).

Ai sensi di quanto sopra, in particolare, **il rimborso potrà essere negato** qualora il prestatore è riconosciuto tra quelli che potrebbero suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza.

## 9. LE CURE NON PROGRAMMATE

Il decreto si applica anche alle cure non programmate.

Anche in caso di cure non programmate le norme dei Regolamenti (es. uso della TEAM per cure medicalmente necessarie) devono essere applicate di preferenza, laddove ne ricorrano presupposti e

<sup>7</sup> Fatta salva l'ipotesi delle cure NON programmate, di cui al paragrafo 9.



condizioni e le stesse siano più favorevoli all'interessato, salvo espressa diversa richiesta da parte del medesimo

Qualora l'iscritto al SSN richieda un rimborso per cure non programmate ai sensi del Decreto, si applica la procedura di cui all'art. 10, comma 10<sup>8</sup>.

**In questo caso, per certificazione medica si intende quella rilasciata dal prestatore di cura straniero.**

**La richiesta di rimborso conseguente a CURE NON PROGRAMMATE fruite sulla base di certificazione medica rilasciata nello stato di cura potrà essere comunque oggetto di approfondita valutazione ed eventualmente NON ACCOLTA, con adeguata motivazione, qualora si abbia ragione di ritenere che, in analogia a quanto previsto nei Regolamenti, si tratti di cure programmate mascherate o fruite in conseguenza di abusi o frodi.**



## 10. OBBLIGHI INFORMATIVI DELLE AUSL E PROCEDURE DI ARCHIVIAZIONE

### 9.1 Prime indicazioni sulla archiviazione delle pratiche

Si rileva preliminarmente che i dati relativi all'attuazione della Direttiva sono oggetto di reporting alla Commissione Europea, che deve predisporre periodicamente una relazione sul funzionamento della medesima, da presentare al Parlamento europeo e al Consiglio.

Gli Stati membri sono obbligato a fornire ogni dato utile alla Commissione; il Ministero della Salute acquisisce tali dati dalle Regioni, che li richiedono alle Aziende Unità Sanitarie Locali.

Il Ministero della Salute, anche in relazione a tale obbligo, ha predisposto un applicativo informatico che le Aziende USL possono utilizzare per l'archiviazione delle pratiche, attualmente scaricabile dalla pagina internet del sito del Ministero: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3947&area=cureUnioneEuropea&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3947&area=cureUnioneEuropea&menu=vuoto).

Al fine di ottemperare agli obblighi informativi connessi al reporting alla Commissione Europea Le Aziende Unità Sanitarie Locali devono provvedere alla registrazione dei dati relative alle procedure di autorizzazione e rimborso utilizzando l'applicativo ministeriale.

<sup>8</sup> Al fine di ottenere il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la persona assicurata, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali, presenta apposita domanda di rimborso alla ASL di appartenenza, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.





## 9.2 Obblighi informativi delle AUSL

In relazione al disposto dell'art. 7, comma 6, del Decreto, che obbliga le regioni e le province autonome ad assicurare la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS delle ulteriori informazioni di organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria, necessarie per lo svolgimento delle funzioni da parte del Punto di Contatto Nazionale, **si sottolinea la necessità di una completa e corretta alimentazione** del flusso da parte delle Aziende Unità Sanitarie Locali.

Nel rilevare che le informazioni di cui il Punto di Contatto Nazionale dispone in ordine all'offerta sanitaria regionale, e che dovranno formare oggetto delle forme di pubblicazione/diffusione necessarie all'attuazione della Direttiva, saranno desunte prioritariamente dai flussi NSIS, si rimarca che è preciso compito delle ASL alimentarli, tendere al continuo miglioramento della completezza e qualità delle informazioni in essi contenuti e provvedere alla trasmissione dei flussi informativi nel rispetto delle scadenze fissate dal livello regionale.