



## Progetto Dir-Mi: azioni a supporto del processo di implementazione della Direttiva 2011/24/UE

### *FORMAZIONE RESIDENZIALE*

#### *Ed. Roma, Napoli, Firenze, Venezia*

Nell'ambito del Progetto Dir-Mi, quale sotto-azione del Progetto Mattone Internazionale, è stata realizzata la Formazione Residenziale, in n. 4 Edizioni (Roma, Napoli, Firenze, Venezia), con l'obiettivo di fornire supporto al processo di implementazione della Direttiva 2011/24/UE e, nello specifico, di accompagnare la creazione di un "sistema di relazioni e informazione" tra i diversi soggetti e le diverse iniziative progettuali coinvolti nel processo stesso di implementazione. La formazione residenziale ha inteso soddisfare il fabbisogno formativo nei vari livelli, delineare i risultati attesi per ciascuna tematica affrontata, nonché definire indicazioni da dare ai decisori.

Gli incontri si sono aperti con un'introduzione di presentazione del Progetto Mattone Internazionale e la descrizione del percorso che ha portato lo stesso ad occuparsi della Direttiva 2011/24 /Ue sull'assistenza sanitaria transfrontaliera dei pazienti comunitari. La formazione è stata realizzata come supporto al Ministero della Salute, alle Regioni e ASL coinvolte nell'implementazione della normativa comunitaria e di quella nazionale che ne ha previsto il recepimento.

L'Ing. **Paolo Di Loreto**, coordinatore del Tavolo Mobilità Internazionale della Commissione Salute all'interno della Conferenza Stato Regioni, ha introdotto le giornate formative. Durante le diverse Edizioni, ha spiegato che i corsi si sono incentrati sugli aspetti della Direttiva che sono stati ritenuti prioritari.

Come premessa è stato necessario sapere che la Direttiva doveva essere recepita entro il 25 ottobre 2013, il Consiglio dei Ministri italiano, in ritardo, ha recepito la normativa il 4 marzo 2014 con il D.Lgs. 38 che entrerà in vigore il 5 aprile (pubblicato in G.U. il 21 marzo 2014).

Priorità della formazione è stata, quindi, affrontare quella cornice costruita dalla normativa e riepilogare le diverse fonti e procedure offerte al cittadino europeo per potersi curare all'interno dell'UE, in un paese diverso da quello di residenza.

Il sistema previsto dalla Direttiva, e recepito dal D. Lgs, è concepito come una rete tra il Punto di Contatto Nazionale (NCP) e una serie di uffici in back office, distribuiti sul territorio, per garantire che tutto sia adeguatamente diffuso allo scopo di applicare la Direttiva europea in modo omogeneo.

La Direttiva e il D.Lgs, tra le varie, impongono degli obblighi informativi per cui le sessioni pomeridiane della formazione sono state dedicate ai suddetti obblighi e alla presentazione del software che il Ministero metterà a disposizione alle Regioni e ASL per la trasmissione dei dati informativi alla Commissione Europea. La mezza giornata del secondo giorno è stata, invece, totalmente dedicata alla discussione in plenaria, dando così l'opportunità ai partecipanti presenti di porre domande/quesiti su casi specifici nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, oltre che dubbi sulla nona Direttiva .

Il Dott. **Sergio Acquaviva** del Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e del Servizio Sanitario Nazionale della Direzione Generale della Programmazione, ha illustrato le differenze tra i Regolamenti comunitari n. 883/2004 e n. 987/2009 e la Direttiva 2011/24/UE.

Entrambi gli strumenti, ha spiegato il dott. Acquaviva, si basano sulla libera circolazione delle persone all'interno dell'UE. I Regolamenti, però, rientrano nel quadro della libera circolazione dei lavoratori, concentrandosi quindi su questa categoria di pazienti affinché abbiano quelle tutele che possono incentivare la mobilità e altre categorie specifiche come i pensionati. La Direttiva, invece, ricade nell'ambito della libertà di fornire e fruire dei servizi sanitari e affronta pertanto la tutela dell'assistenza sanitaria, che i Regolamenti già prevedevano ma solo in linea generale, allo scopo di facilitare la mobilità dei pazienti garantendo dei servizi sanitari sicuri e di qualità.

Una prima differenza da considerare riguarda i Paesi di applicazione: mentre i Regolamenti si applicano in tutti gli negli Stati Membri UE oltre che in Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera, la Direttiva si applica solamente agli Stati Membri dell'UE.

Anche il campo di applicazione dei Regolamenti è più ampio poiché vengono applicati a tutte le legislazioni relative ai settori di sicurezza sociale riguardanti, nello specifico, a) le prestazioni di malattia b) le prestazioni per infortunio sul lavoro e malattie professionali: prevedono quindi le tutele pensionistiche, quelle legate alla maternità, malattia, infortunio sul lavoro e tra cui c'è anche la tutela sanitaria e la possibilità di mobilità per cura. I Regolamenti consentono la prestazione in forma diretta e senza anticipo delle spese da parte del paziente: sarà poi la struttura che ha erogato la prestazione che tratterà il rimborso con quella di competenza del paziente.

La Direttiva, invece, si concentra specificatamente sulle prestazioni di assistenza sanitaria che ai pazienti così come fornite all'interno dell'UE, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento dei singoli Stati membri, in un ambito di promozione della cooperazione tra Stati Membri e della rete appositamente creata.

La Direttiva non si applica nei seguenti casi:

- assistenza di lunga durata (ancora da definire in dettaglio il significato) il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
- assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti;
- programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

Per alcune categorie di pazienti, come ad es. l'invalido civile, il dibattito è ancora aperto e la Direttiva non se ne occupa in maniera palese.

Per quanto riguarda i destinatari, la Direttiva si applica a tutte le persone che i Regolamenti individuano come "assicurati" ai sensi dell'art. 2 del Reg 883/2004: quindi, per l'Italia, sono tutte quelle persone residenti e iscritti al SSN. Per questo sul territorio è importante rafforzare una collaborazione tra le ASL e i

Comuni di residenza al fine di stabilire i flussi di presenza sul territorio e individuarne i punti di fragilità che sono oggetto di discussione e quindi diventare assicurati ai sensi del Regolamento e destinatari della Direttiva.

Per quanto riguarda i prestatori di assistenza sanitaria, i Regolamenti coprono le prestazioni erogate in altri paesi da prestatori di assistenza sanitaria pubblici mentre la Direttiva contempla tutti i prestatori di assistenza sanitaria abilitati all'esercizio della professione, quindi anche i privati. Per cui, un paziente che vuole usufruire della Direttiva, può rivolgersi a prestatori sia pubblici che privati di altri Stati Membri.

#### Le cure programmate

Anche i Regolamenti prevedono la possibilità di viaggiare per curarsi all'estero, per cui per questo vi è piena coincidenza con la finalità della direttiva che tutela il paziente.

È principio fondamentale del Regolamento n. 883 che per potersi curare all'estero è necessaria l'autorizzazione preventiva (modello 112). Inoltre, l'assistenza è in forma diretta per cui il paziente non ha nessun obbligo, nessun onere da osservare se non verso l'assicuratore pubblico che lo tutela, e per quanto riguarda il rapporto economico questo viene regolarizzato tra gli Stati di competenza.

La Direttiva, invece, ha una tutela più limitata, poiché esclude alcune tipologie di prestazioni e comporta per l'assistito degli oneri di cui dovrà chiedere il rimborso. Il principio che guida la Direttiva è la possibilità data a un cittadino comunitario di curarsi in un altro Stato Membro UE come se fosse nel territorio nazionale, ad esempio i LEA devono essere garantiti anche se la cura viene erogata in altro Stato. Ma l'assistito deve anticipare la spesa e la Direttiva non obbliga l'assistito a procurarsi l'autorizzazione preventiva per tutte le prestazioni, la Direttiva infatti lascia la scelta allo Stato membro di affiliazione di prevedere un sistema di autorizzazione preventiva unicamente per alcuni casi di assistenza sanitaria transfrontaliera, quindi l'autorizzazione preventiva per la Direttiva non è la regola ma l'eccezione. Nello specifico, l'assistenza sanitaria transfrontaliera, che può essere soggetta all'autorizzazione preventiva, è indicata all'Articolo 8(par. 2) ed è limitata alle cure mediche che:

- comportano il ricovero del paziente per almeno una notte; o
- richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; o
- richiedono cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o
- sono fornite da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare preoccupazione quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza erogata.

#### Le cure non programmate

Ai sensi dell'Articolo 19 del Regolamento (CE) 883/2004, le persone assicurate e i loro familiari residenti in uno Stato membro che non sia lo Stato membro competente, hanno diritto a ricevere le prestazioni in natura che si rendono necessarie per motivi medici nel corso del loro soggiorno in quello Stato.

Queste prestazioni sono erogate, per conto dello Stato membro competente, dallo Stato membro di dimora, in osservanza della legislazione che questi applica, come se gli interessati fossero assicurati in virtù della sua legislazione. Al fine di fornire accesso a tali prestazioni in natura, lo Stato membro competente, in cui risiede la persona assicurata, emette la tessera europea di assicurazione malattia – TEAM.

Anche la Direttiva prevede la possibilità di cure programmate precisando che 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.

Per cui perché un assicurato dovrebbe preferire applicare la Direttiva?

Perché con la direttiva è possibile rivolgersi ad un prestatore di assistenza privato, anche se il paziente deve anticipare il pagamento della prestazione. Però bisogna stare attenti alla “cura mascherata”, per cui il paziente sa che se si rivolge ad una struttura estera privata, invece che nel proprio paese, è probabile che recuperi almeno una parte dei costi.

Il Decreto Legislativo (D.Lgs) n. 38/2014 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 il 4 MARZO 2014.

Il D.Lgs, entrato in vigore il 5 aprile 2014, come prevede la Direttiva, indica che lo Stato italiano si doterà di un Punto Focale Nazionale (NFP) che poi dialogherà con gli altri punti di contatto nazionali degli altri Stati Membri.

Le principali disposizioni normative del Decreto riguardano:

1. Autorizzazione preventiva
2. Rimborso dei costi
3. Procedure amministrative
4. Riconoscimento delle prescrizioni mediche

### **1. Autorizzazione preventiva**

La Direttiva prevede per gli Stati Membri la possibilità di indicare per quali prestazioni, specificatamente indicate, è necessaria l’autorizzazione preventiva. Nel D.Lgs viene indicata la necessità di tale autorizzazione:

*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 individuare le prestazioni sanitarie di cui alla lettera a) sarà emanato apposito decreto del Ministero della Salute previa intesa conferenza Stato-Regioni.

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.

E’ in discussione la possibilità di prevedere un unico sistema autorizzatorio, sia da regolamento che da direttiva, il problema è che probabilmente le persone chiederebbero l’applicazione del Regolamento non dovendo anticipare i costi, restando inapplicato il sistema costruito dalla Direttiva, per questo la discussione è aperta e i due sistemi potrebbero rimanere distinti.

Nelle more dell’emanazione di questo decreto sono sottoposte ad autorizzazioni 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.

L'autorizzazione è negata 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;*

*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*

L'autorizzazione non può invece 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.

## **2. Rimborso dei costi**

Il rimborso è previsto quando le prestazioni sono comprese nei LEA, ma resta la facoltà delle Regioni e Provincie Autonome di decidere se rimborsare con proprie risorse i LEA aggiuntivi e gli altri costi di natura non sanitaria.

Come è calcolato il rimborso: 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.

**3. Le procedure amministrative** per essere autorizzati e rimborsati previste dal D.Lgs sono fondamentalmente tre:

DOMANDA DI VERIFICA: è interesse del paziente farla, per avere la certezza del rimborso, che può essere messa in dubbio ad esempio sulla scelta del prestatore di assistenza. In questo caso il paziente saprà se la prestazione di cui vuole fruire in altro Stato Membro è 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 AUTORIZZAZIONE:** è la domanda da presentare a ASL di residenza su apposito modulo, corredata dalla ricetta SSN (del proprio medico di base) e deve contenere:

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

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,

#### 4. 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.

Una richiesta delle regioni è stata quella di emanare delle linee guida sulle modalità con cui saranno trattate tutte queste fasi delle procedure amministrative anche se poi ogni Azienda Sanitaria darà delle proprie indicazioni operative al suo interno. L'Ing. Di Loreto ha informato i partecipanti che verrà elaborato il testo delle Linee Guida per l'applicazione della Direttiva in sede di Commissione Salute – Conferenza Stato Regioni.

Per quanto riguarda l'autorizzazione preventiva, questa può essere negata per ragioni di sicurezza paziente, sicurezza della popolazione, affidabilità del prestatore (ma dichiarare che alcuni prestatori non danno garanzie sufficienti è una questione delicata) nonché quando si ritiene che la prestazione può essere erogata sul territorio nazionale in tempi compatibili, in quest'ultimo caso l'azienda, nel dare il diniego deve anche indicare i tempi di attesa e la struttura individuata.

Inoltre nella domanda di autorizzazione preventiva il paziente deve indicare anche l'ammontare previsto per l'erogazione della prestazione.

Per quanto riguarda il rimborso il requisito base è che ci sia la richiesta/certificazione predisposta secondo i formulari e le regole di prescrizione del servizio sanitario.

Per le prestazioni soggette ad autorizzazione, l'autorizzazione deve essere acquisita preventivamente, quindi è esclusa la possibilità di chiedere il rimborso per queste prestazioni in assenza di autorizzazione preventiva.

Mentre per le prestazioni non assoggettate il rimborso viene erogato a seguito della presentazione della seguente documentazione:

- Prescrizione su ricetta SSN, compilata 2° le regole in vigore per il rimborso delle strutture accreditate del nostro territorio.
- Fatture relative alle prestazioni erogate

A quel punto la valutazione dell'opportunità del rimborso è dell'Azienda Sanitaria competente per cui: se il paziente non ha fatto domanda di verifica preventiva, in sede di riconoscimento del rimborso, verranno valutate le condizioni anche per le prestazioni la cui tipologia non è inclusa in quelle per cui si è richiesta l'autorizzazione.

Le strutture sanitarie dovranno, quindi, suggerire ai cittadini la procedura più conveniente tra quella offerta dalla Direttiva e quella prevista dai Regolamenti. Per individuare i casi per cui è possibile applicare i Regolamenti in alternativa a quelle della Direttiva bisogna attenersi alle indicazioni del DM 3/11/1989.

Nella sessione pomeridiana l'Ing. Di Loreto ha precisato che il Punto di Contatto Nazionale sarà un sistema che avrà un'articolazione sul territorio con un back office a livello regionale, quest'ultimo farà da filtro dalla periferia verso il centro per rispondere alle esigenze, interpretazioni, informazioni e che poi queste informazioni saranno diffuse in tutti i punti di contatto sia regionali che nazionali.

L'impegno è che i sistemi regionali siano pronti a partire dal 30 giugno ed è proprio lo snodo regionale che potrà garantire uniformità dell'applicazione della direttiva.

Il contact point nazionale sarà attivo dal momento dell'entrata in vigore, il 5 aprile, del Decreto Legislativo.

E' così intervenuta la Dott.ssa Marinacci del Ministero della Salute, DG Programmazione sanitaria, su le informazioni ai pazienti, agli operatori, alla Commissione Europea.

Sono previsti infatti una serie di obblighi informativi e trasmissione di dati a vari livelli:

- 1- Informazioni per i cittadini: quali info saranno a disposizione dei cittadini, quali attori saranno coinvolti e con quali meccanismi per la veicolazione di info ai cittadini;
- 2- Informazioni per gli operatori del SSN: funzioni del Punto di contatto nazionale a supporto degli operatori (e per il tramite dei punti di contatto regionali), strumenti giuridici sono stati progettati per supportare queste funzioni di front office per i cittadini ma soprattutto per supportare gli operatori dei servizi
- 3- Informazioni alla CE: quali strumenti la CE ha previsto per raccogliere i dati per monitorare la Dir, strumenti e procedure di rilevazione (art 20 DIR) che hanno ricadute sui sistemi di rilevazione e che quindi sono stati previsti dal DLGS – report periodici sul funz. To DIR.(CARDONE)

#### *1 – Informazioni per i cittadini*

Il PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE (NCP) viene definito all'art. 6 della Direttiva per cui ogni Stato Membro è tenuto a designare uno o più punti di contatto nazionali sul proprio territorio. Questi NCP consentiranno ai cittadini di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e daranno informazioni ai propri assistiti ma anche agli assistiti degli altri Stati Membri.

L'art. 6 par. 4 descrive le informazioni che i NCP devono dare ai pazienti e ai professionisti sanitari del proprio Stato membro. All'art. 5 lett. B) invece è indicato che il NCP deve fornire anche le informazioni sulle differenze tra Direttiva e Regolamento.

*Obblighi informativi per lo Stato Membro di cura* sono quelle informazioni che devono essere fornite quando il proprio Paese è quello che eroga la prestazione a un altro cittadino UE.

L'art. 6 par. 3 prevede che i NCP debbano fornire le informazioni ai pazienti degli altri Stati Membri sui prestatori di assistenza sanitaria del proprio territorio, gli orientamenti del proprio sistema sanitario compreso il diritto, 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, dovranno anche fornire informazioni sulle procedure di denuncia e i meccanismi di tutela.

Per dare questo genere di informazioni è quindi prevista la cooperazione dei NCP dei diversi Stati. In particolare è stata richiamata la necessità del supporto dei NCP sull'interpretazione delle fatture.

Il NCP deve fornire se richiesto anche i contatti dei NCP degli altri Stati Membri.

Il NCP dovrà fornire gli elenchi delle prestazioni aggiuntive che richiedono autorizzazione preventiva, visto che è una possibilità lasciata alle regioni di introdurla per prestazioni altre che quelle già previste.

Il NCP farà riferimento al nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute per cui Regioni e Province autonome devono assicurare tempestivo aggiornamento per via telematica delle informazioni.

In Italia il NCP viene concepito come un back office di tipo tecnico –giuridico, che dovrà rispondere soprattutto alle differenze tra il percorso assistenziale previsto dai regolamenti e quello della direttiva, nonché dovrà dare adeguata visibilità e accesso alle informazioni in collaborazione con la DG Comunicazione e DG Sistema informativo. Questo concretamente sarà realizzato tramite un'area web bilingue dedicata e un accesso diretto (email, form in cui si possono formulare specifiche richieste di informazioni) .

Al momento dell'entrata in vigore del D. Lgs. sarà inserito nel portale del Ministero della Salute una parte intitolata "Cure nell'Unione Europea" in cui sono incluse varie sessioni:

- Sessione sul NCP che descrive le funzioni e la tipologia di informazioni che possono essere reperite. Poi nella parte destra ci sono le FAQ che attengono al campo di applicazione degli strumenti normativi, alle strutture dei prestatori di assistenza sanitaria etc.. Nel tempo le



domande saranno arricchite con quelle che perverranno, in alimentazione continua. Alla fine della sezione dedicata al NCP c'è un pulsante attraverso il quale è possibile scrivere al NCP.

- Presentazione delle normative e procedure di riferimento del territorio, sia sulle cure programmate che sulle cure urgenti, sia con riferimento ai cittadini affiliati ad altri Stati Membri ma anche come strumento per informare i pazienti italiani.
- Per reperire le strutture sanitarie in Italia sulla destra c'è "DOVESALUTE.GOV", strumento ancora in lavorazione, che permette di ricercare o per classificazione delle problematiche cliniche o per vicinanza geografica le strutture sanitarie italiane: strutture di ricovero, farmacie, ospedali etc. Al momento sono inseriti solo gli IRCCS. Vi è anche la valutazione della struttura ricercata che viene data dagli utenti e informazioni pratiche come l'accesso disabili, bancomat, biblioteca per pazienti, servizi di traduzione, wc disabili etc...
- Come far per andare in un altro paese Ue per curarsi: informazioni e documenti tra cui "Cure nell'UE" – l'assistenza sanitaria transfrontaliera: vi sono racchiuse informazioni pratiche su come fare per chiedere l'autorizzazione, in quali casi è necessaria l'autorizzazione preventiva, una sezione è dedicata alle prescrizioni mediche, poi i doc necessari per ottenere il rimborso etc.

ART. 4 par 2 lett b) - Ulteriori obblighi informativi a beneficio dei pazienti

I prestatori di assistenza sanitaria devono fornire informazioni pertinenti per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata, fra l'altro sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, e che gli stessi forniscano, altresì, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale.

## *2- Informazioni per gli operatori del SSN*

Il NCP ha come funzioni -art. 9 - in particolare dare informazioni sulle prestazioni che necessitano di assistenza preventiva e indicare eventuali preoccupazioni che possano esserci nei confronti di un prestatore di assistenza dello Stato Membro in cui l'assicurato vuole andare a curarsi. Questo è un ruolo che viene ricoperto soprattutto grazie alla collaborazione tra NCP.

Verifiche sui prestatori: diritto di esercizio. Gli Stati membri di cura provvedono affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel loro territorio siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità di altri Stati membri, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il Ministero della Salute fa parte di una piattaforma attraverso al quale può richiedere questo genere di informazioni (sistema di informazione del mercato interno).

Un altro strumento utile sarà la "Pocket guide giuridica", elaborata grazie al supporto del progetto DIR MI e che è rivolta ad operatori e professionisti del settore sanitario che sono coinvolti nel percorso di attuazione della Direttiva.

I Contenuti consistono in:

- I. Presentazione della Direttiva 2011/24/UE e Direttiva di esecuzione 2012/52/UE
- II. Direttiva 2011/24/UE e Regolamento (CE) 883/2004: rimborso costi, autorizzazione preventiva, le tipologie di cure e i prestatori di assistenza sanitaria.
- III. Il decreto legislativo sull'assistenza sanitaria transfrontaliera nel dettaglio: analizzerà l'autorizzazione preventiva, tariffe e rimborsi, info sull'assistenza transfrontaliera, .....

E' stato quindi dato spazio alle domande.

1- La documentazione degli altri paesi è di difficile comprensione, come fare?

La questione è già stata posta anche dalla Germania. Il suggerimento è quello di rendere le fatture il più possibile analitiche per capire quale sia la prestazione sanitaria fornita dal cittadino. Non solo per il rimborso ma ciò può rispondere alla verifica sulla qualità, all'appropriatezza sui diritti. Si dovrebbe arrivare a un set di informazioni comuni da inserire.

2- Ci sono degli assistiti che vengono tagliati fuori, a cui è stato dato il diniego per ricevere la prestazione tramite Regolamenti e che stanno aspettando l'entrata in vigore della Direttiva per usufruirne.

Prima si è parlato della possibilità di unificare il procedimento dei REG e DIR e questo coglie il punto della contraddittorietà della separazione: con un unico sistema autorizzatorio sarebbe più semplice, il diniego varrebbe per tutte e due. Anche perché l'esposizione ai costi tramite il regolamento è maggiore, ma bisognerà osservare il comportamento dei pazienti quando sarà riordinato il sistema delle autorizzazioni.

3- E per quanto riguarda le garanzie sulla privacy?

Gli operatori devono osservare la legislazione nazionale. Anche su questo i NCP dovranno dare le informazioni relative alla legislazione vigente nel proprio paese e anche quelle degli altri Stati Membri.

4- Nel caso di un assistito che chiederà il rimborso avvalendosi della direttiva, che viene pre-autorizzato, è possibile valutare un'eventuale richiesta di anticipo della spesa in base al DRG?

Se la asl lo riconosce lo può fare ma è meglio di no: il rimborso viene effettuato a fronte di una spesa, pertanto l'autorizzazione non mi assicura che la spesa venga necessariamente fatta ma solo che qualora la spesa venga realizzata in quei termini che il paziente ha diritto ad essere rimborsato.

5- Per quanto riguarda la prescrizione su ricetta del SSN per cure tramite direttiva, la ricetta può essere preventiva o la persona può presentarla con data posteriore alla cura?

La ricetta deve essere assolutamente preventiva.

Il cittadino comunitario che chiede l'applicazione della Direttiva per la asl di riferimento è un cittadino che vuole pagare la sua prestazione, poi sarà lui a rifarsi sulla sua struttura di provenienza ma lo deve dichiarare e paga direttamente al prestatore di cura.

Quello che bisogna evitare è quello di considerare che il paziente che si ha di fronte, in quanto solvente, non possa rientrare nella TEAM. Pertanto prima è necessario effettuare questa verifica prima di procedere con la prestazione e il pagamento da parte del paziente.

E' inoltre importante la trasparenza sui prezzi: al paziente, soprattutto quello che proviene da altri Stati, deve essere chiaro che ci sono delle tariffe differenti se la prestazione rientra nell'ambito del servizio pubblico oppure se è quello privato dell'intramoenia, in maniera da non generare comportamenti opportunistici di spostare il paziente solvente in intramoenia e accorciando i tempi di attesa.

Il metodo migliore per la trasparenza sarebbe la pubblicazione dei prezzi sul sito web della struttura.

Nel provvedimento di autorizzazione la ASL specifica quanto sarà ammesso al rimborso: il paziente che vuole curarsi all'estero trami direttiva dovrà infatti informarsi per indicare il costo. In ogni caso il costo può essere superiore per motivi non prevedibili, pertanto nella documentazione dovrebbe essere prevista la formula "salvo complicazioni".

Per cercare di capire poi come viene calcolato il costo è tutto ancora da definire, in Italia si usano i DRG e nel piano di formazione del DIR MI è infatti previsto un intervento di esperti DRG.

E' preferibile sempre, anche per quelle prestazioni per cui non è richiesta l'autorizzazione preventiva, consigliare al paziente di informarsi sul costo che gli verrà richiesto dalla struttura erogatrice della prestazione.

In caso di copertura con la TEAM la valutazione dell'urgenza è rimessa al medico, se il medico ritiene che quel tipo di cura può essere differita allora dovrà procedere come previsto in casi di non urgenza.

I NCP saranno disponibili sul sito della Commissione e sul sito Ministero della Salute nella sezione telematica dedicata. Al momento i contact point non sono tutti partiti ed a metà marzo risultava il recepimento della DIR da parte di 13 Stati Membri.

Il dott. Paolo Cardone, del Ministero della Salute, DG Programmazione sanitaria, ha illustrato il *reporting obbligatorio per la Direttiva 2011/24/UE. Obiettivi e strumentazione di supporto.*

L'art. 20 della Direttiva prevede un report periodico che la Commissione dovrà effettuare al Parlamento e al Consiglio europeo.

Cosa bisognerà rilevare con tale report:

- L'attività informativa realizzata dai NCP: le informazioni anagrafiche sui NCP dei diversi Stati Membri;
- Dati numerici sulle richieste di cure nell'ambito della Direttiva e le informazioni erogate;
- Le limitazioni relative ai pazienti in ingresso: descrizione dei criteri;
- Pazienti in uscita: la Commissione chiede i dati numerici ed economici suddivisi tra richieste soggette ad autorizzazione preventiva (n. totale di domande di autorizzazione ricevute, n. di quelle autorizzate, numero di domande evase entro i termini di legge 30 o 15 gg, e poi le domande di rimborso: n. totale, numero domande accolte e quindi rimborsate, n. rimborsi effettuati; n. domande di autorizzazioni e risposte disaggregate per motivi di rifiuto, se l'autorizzazione viene negata per la possibilità di fornire la prestazione richiesta sul territorio nazionale deve essere indicato entro quanti giorni può essere prestata) richieste non soggette ad autorizzazione preventiva (n. totale, n. domande accolte, n. domande evase, i rimborsi effettuati).
- Percorso dati: i dati dovranno essere trasmessi alle Regioni/Province autonome e da lì al Ministero della Salute

Ferma restando l'autonomia delle Regioni e delle Province autonome, la comunicazione dei dati potrà essere fatta in forma aggregata e disaggregata.

A tale fine il Ministero ha predisposto un sistema informativo che non è un'applicazione gestionale, dato che è stata concepita in ambiente Windows, ma è stata distaccata e può essere utilizzata anche senza Microsoft Office.

L'applicazione è divisa nelle seguenti fasi:

- Verifica Preliminare (presentazione, Evasione)
- Autorizzazione Preventiva (presentazione, Evasione)
- Rimborso (presentazione, Evasione)

È un'applicazione abbastanza controllata per cui per passare alla fase successiva è necessario inserire dei dati obbligatori. Tutti i dati relativi ad una singola richiesta (anche la più complessa) sono contenuti in una sola maschera in maniera da visualizzarla interamente.

Il sistema informativo presenta anche delle funzionalità accessorie, quali i controlli di coerenza delle date, avvisi di cancellazione di dati in caso di correzione, possibilità di inserire il codice fiscale del richiedente, note, codici identificativi delle richieste, ricerca delle richieste precedentemente inserite.

Infine è possibile esportare i dati con la funzione "Export dei dati per analisi statistiche".

Requisiti tecnici: il sistema non richiede macchine particolarmente performanti né applicazioni software particolarmente avanzate.

È stata, infine, presentata l'Applicazione attraverso una "prova pratica".

## CONCLUSIONI

- E' stata richiesta la creazione di un gruppo che si occupa del documento da allegare alla fattura emessa dalle strutture sanitarie italiane, nell'allegato vengono precisati alcuni standard nazionali (ex. tipologia di camera).
- Sarà creato un gruppo che si occuperà del documento da allegare alla fattura emessa dalle strutture sanitarie italiane per la prestazione erogata, nell'allegato devono essere precisati alcuni standard nazionali (ex. tipologia di camera).
- Sarebbe opportuno anche dare un impianto comune alla modulistica prevista in sede di domanda di verifica, quella di autorizzazione etc, almeno a livello nazionale. lo stesso gruppo di cui sopra potrebbe farsi carico anche di questo lavoro.
- E' stata riscontrata la necessità di elaborare un elenco di strutture/attrezzature costose e innovative: nel breve sarebbe importante collaborare per fare una prima lista delle strutture/attrezzature sicuramente da considerare costose/innovative, e una per quelle sicuramente escluse da questa categoria, poi rimarrebbe un'area grigia che sarebbe oggetto di una discussione più lunga. Da indicare anche se l'attrezzatura rientri o meno nei LEA.
- Viene inoltre considerato necessario determinare dei criteri per valutare il costo di una prestazione e quello che è il costo associato alla medesima prestazione da parte degli altri Stati: bisogna capire bene come è stata costruita la tariffazione estera e spiegare il nostro metodo dei DRG e la fatturazione per intramoenia.
- Un'attività di formazione deve essere pianificata.
- Sarebbe utile fare anche un elenco delle indicazioni che le Regioni devono dare alle proprie aziende ai fini dell'applicazione della direttiva.