



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo di recepimento 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.

Rep. Atti n. 5/ESR del 16 gennaio 2014

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 16 gennaio 2014:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la direttiva 9 maggio 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

VISTA la direttiva 20 dicembre 2012/52/UE della Commissione, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione Europea – Legge di delegazione europea 2013";

VISTA la nota pervenuta in data 12 dicembre 2013, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso lo schema di decreto legislativo, nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 3 dicembre 2013;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica del 15 gennaio 2014, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole con osservazioni;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto,



*AS*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

condizionato all'accoglimento delle osservazioni contenute nel documento consegnato (All. sub A, parte integrante del presente atto);

**ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo di recepimento 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.

IL SEGRETARIO  
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE  
Graziano Delrio





CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME  
14/002/SR03/C7



**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI  
RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA 2011/24/UE CONCERNENTE  
L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI PAZIENTI RELATIVI  
ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA NONCHE' DELLA  
DIRETTIVA 2012/52/UE COMPORTANTE MISURE DESTINATE AD  
AGEVOLARE IL RICONOSCIMENTO DELLE RICETTE MEDICHE  
EMESSE IN UN ALTRO STATO MEMBRO**

***Punto 3) Odg Conferenza Stato - Regioni***

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole condizionato alle seguenti richieste emendative già formulate in sede tecnica e riportate in grassetto nel testo.

**Premessa**

Tutti i Decreti attuativi a cui l'articolato rimanda devono essere adottati in tempi adeguati previa Intesa con la Conferenza Stato Regioni.

**ART. 5 - Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea**

**Comma 7**

*"I prestatori di assistenza sanitaria applicano ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea gli stessi **tariffe e onorari** applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissano un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori qualora non esista un prezzo comparabile con quello previsto per i pazienti nazionali".*

**ART. 8 Principi generali per il rimborso dei costi**

**Comma 3**

*"I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti **al netto della compartecipazione alla spesa calcolata secondo la normativa vigente per le diverse tipologie di prestazioni e per le diverse categorie di pazienti.** In*

ogni caso, tale copertura non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Le regioni comunicano le tariffe regionali al Punto di contatto nazionale”.

#### **Comma 7**

*“Le ASL applicano alla persona assicurata in Italia che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore”.*

#### **ART. 9 - Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva**

#### **Comma 8**

*“Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lettera a), e le modalità per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, 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. Resta salva la possibilità per le regioni, in relazione alle specificità territoriali, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a). Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni medesime e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.”*

#### **ART. 10 - Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.**

**Inserire il seguente comma 2bis):**

**Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le ASL adeguano le procedure secondo quanto previsto dal presente articolo.**

#### **Comma 3**

*“La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata, con le modalità disciplinate dal presente articolo, per le prestazioni di cui all'articolo 9, comma 8. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. b) e c), ove ricorrano le condizioni ivi previste. L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato nel termine massimo di 30 giorni, ove sia positivo, la domanda di cui al secondo periodo si intende*



quale richiesta di autorizzazione preventiva ai sensi del comma 4, e i termini di cui al comma 7 decorrono dalla sua ricezione.”

#### **Comma 4**

“La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di **residenza** su apposito modulo fornito dalla ASL medesima e deve essere corredata da certificazione medica. Nella domanda devono essere indicati almeno:

- 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;”

#### **Comma 7**

“Ricevuta la domanda, la ASL, nel termine **massimo** di **120** giorni, deve comunicare alla persona assicurata il provvedimento di concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva. **Il termine massimo viene ridotto a 60 giorni** nei casi di particolare urgenza, che devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione di cui al comma 4.

#### **Comma 9**

“Oltre agli ordinari strumenti di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale, avverso il provvedimento di diniego è sempre possibile proporre istanza al direttore generale della ASL entro **30 giorni massimi** dal ricevimento dello stesso. Il Direttore generale della ASL si esprime nel termine di **60 giorni massimi** dalla ricezione dell'istanza.”

**Introdurre il comma 9 bis:**

**I tempi massimi di cui ai commi precedenti vengono modulati dalle Regioni in relazione alla tipologia di prestazione richiesta e alle condizioni cliniche del paziente.**

**ART. 12 – Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato Membro**

#### **Comma 5**

“Con decreto del Ministero della salute possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire **il rispetto della normativa nazionale nella dispensazione dei farmaci e la continuità della cura**, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.”

#### **Comma 8**

**Le Regioni chiedono inoltre di poter rivedere i contenuti dell'elenco dei dati da includere nelle ricette mediche riportate nell'apposito allegato.**

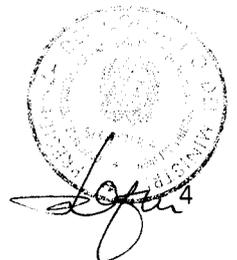
**ART. 19 – Norme finali**

 3

**Introdurre comma 4**

*“L’implementazione delle condizioni, delle modalità e delle procedure previste per la fruizione dell’assistenza sanitaria transfrontaliera avviene, anche la fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, tenuto conto di apposite linee guida adottate dal Ministero della Salute di Intesa con la Conferenza Stato Regioni con particolare riguardo a quanto previsto dall’art. 7 commi 6 e 7; dall’art. 8, commi 6 e 7; dall’art. 9 commi 2, 5 e 6, dall’art. 10 e dell’art. 12 commi 1, 2, 3 e 4 del presente Decreto.”*

Roma, 16 gennaio 2014



The image shows an official circular stamp of the Italian Ministry of Health (Ministero della Salute) with a signature written over it. The stamp contains the text "REPUBBLICA ITALIANA" at the top and "MINISTERO DELLA SALUTE" at the bottom. The signature is a cursive script, likely belonging to the Minister of Health at the time, and is followed by the number "4".