

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante 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

*(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 6 agosto 2013, n. 96)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 3 dicembre 2013)**

---



*Il Ministro  
per i rapporti con il Parlamento  
e il coordinamento dell'attività di Governo*

DRP/I/XVII/D38/13

Roma, 3 dicembre 2013

Sen.  
Pietro Grasso  
Presidente del  
Senato della Repubblica  
R O M A

Onorevole Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della Direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinante ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 3 dicembre 2013.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo del parere della Conferenza Stato-Regioni, che mi riservo di trasmettere non appena sarà da me acquisito.

Con i migliori saluti.

Dario Franceschini

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo recepisce la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché la direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, in attuazione dell'articolo 1, comma 1, della 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". Le predette direttive sono infatti ricomprese nell'allegato B alla citata legge n. 96 del 2013, richiamato dall'articolo 1 della stessa.

Occorre precisare che il termine previsto da entrambe le direttive per il recepimento nell'ordinamento interno è scaduto il 25 ottobre 2013. Tuttavia, l'articolo 1, comma 2 della predetta legge n. 96 del 2013, rinvia, per l'individuazione dei termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 dello stesso articolo, all'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Quest'ultimo dispone che per le direttive il cui termine sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge di delegazione europea. Poiché quest'ultima è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 20 agosto 2013, ed è entrata in vigore il 4 settembre 2013, il termine per l'emanazione del decreto legislativo di recepimento verrebbe a scadere il 4 dicembre 2013. Tuttavia, in virtù dell'articolo 31, comma 3, della richiamata legge n. 234 del 2012, è prevista la possibilità che tale termine sia prorogato di ulteriori tre mesi per gli schemi di decreti legislativi su cui debba essere acquisito il parere delle competenti commissioni parlamentari (come nel caso di specie), nei casi in cui il termine di quaranta giorni, previsto per il rilascio di tale parere, scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega o successivamente.

Con particolare riguardo alla direttiva 2012/52/UE della Commissione, va evidenziato che essa dà attuazione all'articolo 11, paragrafo 2, lettere a), c) e d) della stessa direttiva 2011/24/UE, e pertanto si è ritenuto opportuno recepirla nel medesimo decreto legislativo di recepimento di quest'ultima (articolo 12, commi 8 e 9).

La direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, mira ad eliminare gli ostacoli che impediscono ai pazienti di curarsi in altri Paesi UE, formalizzando il diritto – affermato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, in attuazione dei principi di libera circolazione dei servizi e delle persone



enunciati dai Trattati dell'Unione Europea – di recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza al fine di riceverne cure ed ottenere al proprio rientro il relativo rimborso.

La possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera è già garantita dai previgenti regolamenti comunitari in tema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza, e 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), come parte di quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro) all'interno degli Stati dell'Unione europea, della Svizzera, dello Spazio economico europeo (Norvegia, Islanda, e Liechtenstein) e dei Paesi in convenzione, con i quali sono in vigore accordi di sicurezza sociale, a seconda della specifica categoria di individuo, della singola convenzione e del tipo di prestazione alla quale essi hanno diritto.

In particolare, l'articolo 20 del Regolamento 883/2004 subordina ad autorizzazione preventiva la possibilità di ricevere le cure in un altro Stato membro dell'Unione Europea (c.d. cure programmate). Tale autorizzazione è concessa alle condizioni che le cure da dispensare figurino tra le prestazioni sanitarie previste dalla legislazione del proprio Stato e che le cure che il paziente desidera ricevere all'estero non possano essere praticate nel Paese di residenza entro un lasso di tempo accettabile, tenuto conto dello stato di salute e della probabile evoluzione delle sue condizioni cliniche. Il rimborso delle spese viene effettuato nei limiti e alle condizioni previste dalla legislazione dello Stato in cui le cure sono state prestate.

In questo quadro normativo, la direttiva si pone come disciplina integrativa, in quanto elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva, al di fuori dei casi previsti nell'art. 8 e più oltre indicati, e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di poter richiedere assistenza sanitaria con esclusione di quella a lungo termine, di quella relativa all'assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti e di quella relativa ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose. Il rimborso avviene alle condizioni e nei limiti stabiliti dalla legislazione dello Stato di appartenenza, e comunque nel rispetto di quanto sancito dall'articolo 7, paragrafo 4 della direttiva, secondo cui "i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta".



Ad ogni modo, la direttiva prevede che i pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti su indicati qualora le condizioni da essi fissate vengano soddisfatte.

La direttiva sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti. L'apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo ed una sfida per il Servizio sanitario nazionale (SSN) dato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'Unione per ricevere cure ed il corrispettivo impatto economico ed organizzativo sulle risorse interne destinate all'assistenza sanitaria. La stessa offre un'opportunità a tutti i cittadini dell'Unione europea, garantendo loro una più ampia offerta di prestazioni, sancendo peraltro l'obbligo per gli Stati membri di fornire al pubblico tutte le informazioni necessarie circa le procedure di rimborso e di autorizzazione, ma anche in merito agli standard di qualità e di sicurezza ed all'affidabilità del prestatore di assistenza sanitaria attraverso l'istituzione di "uno o più punti di contatto nazionali" ad hoc per l'assistenza sanitaria transfrontaliera (ex art.6).

Ciascun "Punto di contatto nazionale" consentirà al paziente transfrontaliero di compiere una scelta informata adeguata al suo caso clinico e rappresenterà, per ciascuno Stato Membro, il punto di raccordo tra utenti e prestatori di assistenza sanitaria, dovendo peraltro interagire, per il tramite dei relativi Punti di Contatto, con gli altri Stati membri e la Commissione Europea. Esso dovrà offrire ai cittadini informazioni chiare e trasparenti circa gli standard elevati di qualità e sicurezza del Servizio sanitario nazionale, l'accessibilità agli ospedali per i disabili, le tariffe e le fatture, il regime di autorizzazione e di rimborso, l'iscrizione dei prestatori e la loro copertura assicurativa, le procedure circa i reclami e le denunce.

I punti di contatto nazionali svolgeranno, inoltre, un ruolo chiave in tema di cooperazione sanitaria e ciò anche in vista della creazione delle c.d. Reti di riferimento europee (ERN) (art. 12 della direttiva). Tali reti dovrebbero garantire una serie di vantaggi tra i quali: una rete informativa comune che permetta lo scambio delle competenze e degli *outcome* raggiunti, un ulteriore stimolo in ambito di ricerca e formazione, favorire economie di scala attraverso la specializzazione dei servizi, supportare quei sistemi sanitari nazionali che non dispongono di tecnologie sufficientemente specializzate e, pertanto, costituire in futuro uno strumento essenziale per la cura delle malattie rare (art. 13 della direttiva).

Merita una particolare menzione il tema del riconoscimento delle prescrizioni mediche rilasciate in un altro Stato membro (art.11 della direttiva) che, proponendosi l'obiettivo di assicurare la continuità delle cure, rappresenta uno degli aspetti di maggiore novità, nonché di difficile realizzazione. Si tratterà di mettere a disposizione, sia dei prestatori che dei fruitori dell'assistenza



sanitaria, strumenti specifici, anche online (art. 14), circa l'intero percorso clinico del paziente, in modo tale che lo stesso possa conoscere in anticipo se le cure prestate all'estero ed i relativi medicinali e dispositivi possano continuare ad essere erogati nello Stato di affiliazione.

Al fine di implementare la direttiva, la Commissione europea (DGSANCO), ha avviato a sua volta, a partire dallo scorso autunno, le relative consultazioni con gli Stati membri ed ha istituito un Comitato di applicazione (ex art. 16 Direttiva) con lo scopo di approfondire le singole tematiche e sostenere la Commissione Europea nell'adozione degli atti di implementazione. In aggiunta, tutta una serie di sub-comitati tecnici si occuperà di riunire gli esperti nazionali per discutere delle varie questioni.

Alla luce di quanto sopra esposto, si evince come uno degli obiettivi primari e punto chiave della Direttiva sia quello di rafforzare il diritto del paziente a farsi curare in strutture che giudica più adeguate al suo caso clinico, oppure più vicine al luogo di residenza dei propri cari, o situate a confine con la propria regione.

Non da ultimo va evidenziato che la direttiva 2011/24/UE offre la possibilità agli Stati Membri di far valere le loro eccellenze sanitarie in ambito comunitario. Dunque, uno degli obiettivi a cui l'Italia deve tendere è sicuramente quello di attirare i pazienti stranieri a farsi curare sul suo territorio (ritorno economico) e di guadagnarsi una posizione di spicco in ambito sanitario a livello europeo (ritorno di immagine e di investimenti stranieri).

Se, come detto, la direttiva mira a promuovere il più ampio accesso alle cure transfrontaliere, essa prevede tuttavia che, a determinate condizioni, possano essere posti dei limiti alla relativa mobilità. In particolare, gli Stati possono porre tre ordini di limiti, così sintetizzabili: limiti all'accesso alle cure nel proprio territorio da parte di pazienti provenienti da altri Stati; limiti ai rimborsi delle cure transfrontaliere godute dai propri cittadini in altri Stati dell'Unione europea; limiti consistenti nella possibilità di sottoporre talune prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva.

Col presente atto di recepimento, l'Italia si avvale di tale facoltà, introducendo tutte le limitazioni previste dalla direttiva e individuando gli strumenti giuridici per l'adozione delle stesse, ove si verificano le condizioni previste dalla direttiva.

In particolare, con riferimento ai limiti all'accesso alle cure nel proprio territorio da parte di pazienti provenienti da altri Stati membri, l'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva dispone che "è fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare



misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente". Le predette disposizioni sono state recepite all'articolo 5, comma 8, del decreto legislativo, il quale dispone che, ove ricorrano le condizioni previste dalla direttiva, che vengono espressamente richiamate, "con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Le predette misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria. Esse sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale".

La possibilità, prevista dallo schema del decreto legislativo, che le predette misure sull'accesso siano limitate anche a singole regioni o enti del Servizio sanitario nazionale si spiega in considerazione del fatto che le condizioni giustificative prese in considerazione dalla direttiva per ammettere l'adozione delle misure in questione, implicano la necessità di tener conto del riparto di competenze tra Stato e regioni in materia di tutela della salute e della forte differenziazione esistente tra i diversi contesti territoriali. Sono infatti due i motivi che, in ossequio alla direttiva, possono essere invocati per l'adozione delle predette misure limitative: esigenze di pianificazione, da un lato, e necessità di controllare i costi ed evitare lo spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, dall'altro. Tali condizioni, peraltro, sono ricorrenti nella direttiva, che vi fa riferimento anche per giustificare i limiti ai rimborsi e la sottoponibilità delle prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva.

Poiché, come noto, la pianificazione sanitaria avviene a livello regionale (sia pure in via attuativa della pianificazione nazionale) e poiché sono le regioni e le ASL i soggetti titolari dell'erogazione delle prestazioni, è proprio in capo a tali soggetti che possono emergere le esigenze che inducono ad adottare misure sull'accesso alle cure. Ciò ferma restando, ovviamente, la necessità di un controllo centralizzato che tenga conto anche degli interessi e delle esigenze di pianificazione nazionale, ragion per cui l'adozione delle predette misure viene rimessa, dallo schema di decreto legislativo, ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze,



d'intesa col Presidente della regione o della provincia autonoma interessata (nei casi in cui le misure stesse riguardino singole regioni o province autonome).

Per quanto concerne i limiti ai rimborsi, l'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva dispone che "Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane". Tale norma è stata recepita dall'articolo 8, comma 8 dello schema di decreto legislativo, ai sensi del quale, ove ricorrano le condizioni previste dal citato articolo della direttiva, testualmente richiamate, "con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3 [ovvero quelle relative ai rimborsi]. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Le predette misure sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale". Valgono, al riguardo, le stesse considerazioni già espresse con riferimento alle misure sull'accesso, con l'aggiunta che, in materia di eventuali misure sulla limitazione dei rimborsi, la condizione relativa alla necessità di evitare ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, fa emergere ancor più chiaramente l'opportunità di tener conto dei diversi contesti territoriali e delle esigenze delle regioni, anche in considerazione degli eventuali investimenti realizzati dalle stesse per il potenziamento di determinate cure e strutture.

Affinché le predette misure limitative possano essere legittimamente attivate, è necessario che le amministrazioni competenti dispongano delle informazioni necessarie per valutare se dall'applicazione del decreto legislativo derivino criticità tali da integrare le predette condizioni previste dalla direttiva quali motivi giustificativi per l'adozione delle misure stesse.

Per queste ragioni, l'articolo 19 contiene una norma finale che attribuisce alle regioni il compito di effettuare un costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni del decreto, "al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità



di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8 e 8, comma 8". Infine, per quanto concerne la possibilità di sottoporre le prestazioni sanitarie transfrontaliere ad autorizzazione preventiva, l'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva prevede che ciò può avvenire solamente nei casi in cui l'assistenza sanitaria:

a) è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, 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;

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, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

Tale previsione è stata recepita dagli articoli 9, comma 2, del decreto legislativo.

Per quanto concerne la specifica individuazione delle prestazioni da sottoporre ad autorizzazione preventiva, nel rispetto dei richiamati requisiti previsti dalla direttiva, occorre rilevare come la condizione prevista dalla direttiva all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), si componga di due requisiti che devono ricorrere cumulativamente, il secondo dei quali, a sua volta, si scompone in due sotto-condizioni che possono invece ricorrere anche alternativamente. Il primo requisito attiene alla necessità che la prestazione sia soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, 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. Il secondo, che deve ricorrere insieme al primo, consiste nella circostanza che la prestazione comporti il ricovero del paziente in questione per almeno una notte (prima sotto-condizione), oppure richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (seconda sotto-condizione).

Occorre rilevare, a tal riguardo, che mentre le condizioni, di cui alla lettera a), presentano caratteristiche di oggettività tali da consentire di individuare preventivamente un numero di prestazioni che possano essere sottoposte ad autorizzazione preventiva, quelle di cui alle lettere b) e



c), invece, implicano valutazioni legate ai singoli casi, anche clinici, dei singoli pazienti o ai rischi che potrebbero derivare per la popolazione, oppure ancora alle garanzie fornite dai singoli operatori sanitari presso i quali i pazienti intendano recarsi per ricevere le cure. Con riferimento a tali condizioni, quindi, non appare possibile l'individuazione a monte delle prestazioni sottoponibili a prestazione.

Per questi motivi, l'articolo 9, comma 8, del decreto legislativo rinvia ad un apposito regolamento governativo, da adottarsi, previa intesa in Conferenza Stato-Regioni, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo, per l'individuazione delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera a) (che recepisce l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a) della direttiva), mentre l'articolo 10, comma 3, specifica che, in ogni caso, la persona assicurata che intenda beneficiare di una prestazione sanitaria all'estero deve comunque presentare domanda all'ASL competente affinché quest'ultima possa verificare se tale prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere b) e c) (che recepiscono l'articolo 8, paragrafo 2, lettere b) e c) della direttiva); verifica, quest'ultima, che, come detto, implica valutazioni legate ai singoli casi.

Il citato articolo 9, comma 8, inoltre, detta una disposizione transitoria, ai sensi della quale, nelle more dell'adozione del regolamento ivi previsto, sono sottoposte 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, salva la possibilità, per le regioni, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a). Si specifica, altresì, che le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva debbano essere tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.

Tanto premesso, si illustrano nel dettaglio, di seguito, i contenuti dello schema di decreto legislativo. Esso si compone di 19 articoli, suddivisi in quattro Capi, e di un allegato.

#### **Capo I ( *Disposizioni generali* ) : Il capo concerne le disposizioni generali applicabili al decreto.**

**Art. 1:** Nel presente articolo viene definito l'oggetto della normativa (*accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità*), nonché l'ambito di applicazione del decreto (*prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono usufruire i pazienti di uno*



*Stato membro dell'Unione Europea), con la specificazione dei casi in cui il decreto non trova applicazione (servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine, all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche).*

**Artt. 2 - 3:** nell' articolo 2 sono citate le norme che, entrando in rapporto con il decreto, non vengono pregiudicate dagli effetti del medesimo. Nell'articolo 3 sono riportate le definizioni che si applicano ai fini dell'interpretazione del decreto. Le stesse sono state riprese testualmente dal testo della Direttiva, fatta eccezione per la definizione di "ASL" e "NSIS".

**Art. 4:** nel presente articolo sono enunciati i principi e la normativa di fonte comunitaria e nazionale che regolano e limitano l'applicazione del decreto e che consistono nelle: *scelte etiche fondamentali dello Stato italiano; principio di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà; legislazione nazionale in vigore; standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale; normativa dell'Unione Europea in materia di standard di sicurezza.*

**Capo II ( Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti ):** Il capo in esame enuncia i diritti, le garanzie e i mezzi di tutela che l'ordinamento nazionale riconosce in capo ai propri assicurati e ai pazienti assicurati in altro Paese dell'Unione Europea che intendano usufruire o abbiano usufruito dell'assistenza transfrontaliera.

**Art. 5:** l'articolo in esame enuncia le garanzie e i mezzi di tutela dei pazienti assicurati in altro Stato membro dell'UE che intendono fruire o fruiscono delle cure nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel medesimo territorio e che consistono nel:

- diritto a ricevere informazioni dal Punto di Contatto Nazionale sugli gli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale, su quali prestatori siano soggetti a tali standard e orientamenti, nonché sulle accessibilità agli ospedali per persone con disabilità;
- diritto a ricevere informazioni dai prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano atte a consentire di compiere una scelta informata, sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nel territorio nazionale, fornire fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale;



- diritto all'esercizio del rimedio giurisdizionale previsto dall'ordinamento in caso di danno riportato a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta in Italia;
- diritto alla tutela dei dati personali dei pazienti trattati durante le cure in Italia;
- diritto alla cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento effettuato in Italia, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità alla vigente normativa nazionale.

Il comma 7 del presente articolo impone ai prestatori di assistenza sanitaria di *“applicare ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero devono fissare un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori qualora non esista un prezzo comparabile con quello previsto per i pazienti nazionali”*.

Il comma 8 prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure limitative dell'accesso alle cure, purché le stesse siano giustificate *da motivi imperativi di interesse generale, quali le 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 alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane*. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente. Sul punto, si rinvia a quanto illustrato più sopra.

**Art. 6:** l'articolo in esame enuncia i diritti e le garanzie poste a tutela dei pazienti assicurati nel territorio nazionale che intendono fruire o fruiscono di cure in un altro Stato membro dell'Unione Europea. In particolare la disposizione introduce il diritto al rimborso dei costi; il diritto ad una completa informazione attraverso il Punto di Contatto Nazionale su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera; il diritto alla continuità delle cure ed al controllo medico nel territorio nazionale; il diritto alla cartella clinica.

**Art. 7:** la norma istituisce il Punto di Contatto Nazionale e ne definisce i compiti e le funzioni.

Il comma 6 prevede che il Punto di Contatto Nazionale possa fare riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute e che le Regioni e le Province autonome assicurino la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS di tutte le informazioni necessarie al Punto di Contatto Nazionale, informazioni che le Regioni e le Province autonome sono tenute a fornire anche su richiesta del Punto di Contatto Nazionale, come disposto dal successivo comma 8.



**Capo III (Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera): Il capo in esame enuncia i meccanismi di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera**

**Art. 8:** l'articolo in esame enuncia i principi generali per il rimborso dei costi.

Il primo comma prevede che l'assicurato presso il SSN avrà diritto al rimborso dalla propria ASL di appartenenza se e nella misura in cui la prestazione erogata risulti compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1 del D.lgs. n. 502/92, fatte salve le prerogative regionali in materia (LEA aggiuntivi).

Il secondo comma prevede alcune deroghe al principio generale sopra enunciato. In particolare, per quanto riguarda i pensionati e i loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'UE è riconosciuto, in conformità del Reg. 883/2004, il diritto all'assistenza sanitaria senza anticipazione di costi, durante il soggiorno sul territorio nazionale, come se gli stessi fossero ivi residenti; inoltre, se l'assistenza sanitaria non è soggetta ad autorizzazione preventiva ed è prestata nel territorio dello Stato membro responsabile del rimborso in base ai Regolamenti di sicurezza sociale, i costi sono a carico di quest'ultimo.

Il terzo comma prevede che i costi sono rimborsati dalle ASL avuto riguardo ai tariffari regionali vigenti, *sempreché* il rimborso non superi il costo effettivamente sostenuto dal paziente italiano.

Il quarto comma concede la possibilità alle Regioni e alle Province autonome di rimborsare le eventuali spese di viaggio, alloggio e/o i costi supplementari sostenuti a causa di disabilità da un paziente disabile, a condizione che degli stessi venga fornita alla ASL idonea documentazione.

Il quinto comma precisa che i pazienti che si recano all'estero per curarsi godono degli stessi diritti di cui avrebbero beneficiato se avessero ottenuto la cura in Italia.

I commi 6 e 7 precisano che le procedure di verifica del rimborso dei costi devono essere chiare e trasparenti, nonché fondate su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e che alla persona assicurata in Italia si applicano le condizioni e i criteri di ammissibilità e formalità normative ed amministrative previste dalla legislazione in vigore.

Il comma 8 prevede che il rimborso dei costi può subire delle limitazioni, ma solamente per motivi imperativi di interesse generale (garantire sul territorio nazionale un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, assicurare il controllo dei costi, evitare ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane). Tali eventuali limitazioni possono essere stabilite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le predette misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Il comma 10 precisa



che tali limitazioni devono essere necessarie e proporzionate all'obiettivo da raggiungere e non possono essere arbitrariamente discriminatorie o costituire un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.

Secondo il comma nono, saranno le Regioni e le Province autonome a dover verificare che l'assistenza sanitaria per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

**Art. 9:** l'articolo in esame definisce quando, ai fini del rimborso, è necessario ottenere un'autorizzazione preventiva all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché in quali casi non può essere rifiutata e in quali casi deve essere rifiutata.

Innanzitutto, l'assistenza sanitaria sottoposta ad autorizzazione preventiva è solo quella: a) soggetta ad esigenze di pianificazione nazionali e comporta il ricovero di almeno una notte oppure l'utilizzo di un'infrastruttura o apparecchiatura medica altamente specializzata o costosa, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, le quali saranno individuate con apposito decreto ministeriale, b) o richiede cure ritenute rischiose per il paziente o la popolazione, c) o è prestata da un prestatore che suscita dubbi circa la qualità e la sicurezza delle cure.

Se la richiesta di autorizzazione soddisfa le condizioni previste dai Regolamenti di sicurezza sociale è concessa ai sensi degli stessi, salvo che il paziente non chieda diversamente.

L'autorizzazione non può essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata in Italia entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico. Mentre, la stessa deve essere rifiutata quando il paziente sarebbe esposto a un pericolo per la sua sicurezza, oppure il prestatore suscita dubbi circa il rispetto degli standard e orientamenti di qualità e sicurezza, oppure tale assistenza può essere prestata in Italia entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

Tale articolo, infine, prevede che entro 60 giorni dall'entrata in vigore del 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, siano individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lett. a), e le modalità per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more dell'adozione del regolamento ivi previsto, sono sottoposte 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, salva la possibilità, per le regioni, di sottoporre ad autorizzazione preventiva



ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a). Si specifica, altresì, che le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva debbano essere tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.

**Art. 10 :** l'articolo disciplina le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

I commi 1 e 2 definiscono i principi generali; nei successivi commi ( da 3 a 11) viene dettata la disciplina di dettaglio dell'iter procedurale: sono stabilite le modalità e i termini di presentazione della domanda, della relativa istruttoria e del rilascio o diniego dell'autorizzazione preventiva. Allo stesso modo, sono disciplinati i termini e le modalità per ottenere il rimborso dei costi.

La norma, inoltre, individua la ASL quale soggetto competente sia al rilascio dell'autorizzazione preventiva che all'erogazione del rimborso dei costi.

**Capo IV ( Cooperazione in materia sanitaria ):** Il capo in esame contiene norme volte a **garantire e facilitare la cooperazione in materia sanitaria .**

**Art. 11:** l'articolo in esame introduce l'impegno dell'Italia a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione Europea nonché a facilitare la cooperazione nell'erogazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il comma 3 prevede che l'Italia metta a disposizione delle autorità degli altri Stati membri dell'Unione Europea le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel territorio nazionale. Tale scambio di informazione deve avvenire attraverso il sistema di informazione del mercato interno (IMI).

Al fine di dare piena attuazione al principio di mutua assistenza e cooperazione tra Stati e alle previsioni di cui all'articolo 4 della direttiva 2011/24/UE, nonché per consentire allo Stato membro di affiliazione di poter esprimere le eventuali valutazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 6, lettera c), della suddetta direttiva, il comma 4 prevede che il Ministero della salute, in osservanza dell'art. 15, comma 25-bis del decreto legge n. 95/2012, convertito con Legge 7 agosto 2012 n. 135 e attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuova un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione Europea.



**Art. 12:** l'articolo in esame garantisce il rispetto del principio del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro.

Infatti, esso dispone che i medicinali o i dispositivi medici, di cui è ammesso il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro, sono dispensati in Italia secondo le norme vigenti, a meno che non esistano fondate esigenze di protezione della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione. Ciò detto non vale per i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'art. 90 del d.lgs. n. 219/2006.

Ancora, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, ove previsto dalla normativa vigente, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

**I commi 8 e 9 recepiscono integralmente la direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 2, 9 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in altro Stato membro. Si prevede che le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato al decreto legislativo e che, con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, devono essere definite, nel rispetto delle indicazioni minime previste dalla direttiva, le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro.**

**Art. 13:** l'articolo in esame definisce la partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN".

In tale articolo si sancisce la partecipazione italiana allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN" tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea e l'impegno a tal fine a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti.

Pertanto, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN.

**Art. 14:** la norma dispone che l'Italia cooperi con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di: a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione Europea



per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee; b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri dell'Unione Europea, anche per diagnosi e cure, incluse nei livelli essenziali di assistenza, che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione. A tal riguardo, occorre precisare che tale ultima disposizione si riferisce alle prestazioni relative alle malattie rare incluse nei livelli essenziali di assistenza, e in quanto tali finanziate, ma non ancora disponibili in Italia.

**Art. 15:** l'articolo introduce l'impegno dello Stato italiano nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

**Art. 16:** la disposizione normativa stabilisce che l'Italia si impegni nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.

**Art. 17:** la norma prevede che il Ministero della Salute fornisca alla Commissione Europea l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni di cui all'art. 20 della direttiva 2011/24/UE.

Il comma 2 contiene l'elenco delle informazioni che il Ministero della Salute deve fornire alla Commissione Europea ai sensi degli artt. 6, 7, 8, 15 della Direttiva 2011/24/UE.

**Art. 18:** l'articolo introduce l'istituto della cedevolezza in virtù del quale lo Stato può adottare disposizioni normative nelle materie di competenza legislativa delle Regioni con efficacia provvisoria e limitata, e quindi "cedevoli", a fronte del successivo intervento regionale.

**Art. 19:** l'articolo attribuisce alla regioni il compito di monitorare gli effetti derivanti dall'applicazione del decreto legislativo, al fine di comunicare tempestivamente al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze le criticità che giustifichino l'adozione delle misure limitative di cui all'articolo 5, c. 8 e all'articolo 8, c. 8. Il medesimo articolo, inoltre, reca la clausola di invarianza finanziaria precisando, al comma 2, che dal decreto legislativo esaminando non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e, al comma 3, che le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

( all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo:** *schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva 24/2011/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e della direttiva di esecuzione della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro*

**Referenti:** Dr. Sergio Acquaviva-s.acquaviva@sanita.it; Dr. Marco Maccari-m.maccari@sanita.it; Dr.ssa Chiara Marinacci-c.marinacci@sanita.it

### **SEZIONE I-CONTESTO E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE.**

**A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:**

La direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, comporta misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Le direttive sopra indicate integrano il sistema di sicurezza sociale comunitario già vigente (regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009) il quale, nel disciplinare il "viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura" (art. 20 del regolamento n.883/2004), prevede che l'assistito debba sempre richiedere, presso l'istituzione competente (nel caso italiano, la ASL di residenza), un'autorizzazione finalizzata a poter fruire di cure adeguate presso una struttura sanitaria, pubblica o ad essa equiparata, operante in un Paese dell'Unione europea, dello spazio economico europeo e della Svizzera, sulla base della legislazione che esso applica. L'autorizzazione è disposta avuto riguardo anche alla circostanza che la cura richiesta dall'interessato non possa essere praticata entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della malattia.

Con la direttiva 2011/24/UE, viene sancito il diritto generalizzato, posto in capo ai pazienti, di recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza al fine di ricevere assistenza sanitaria, subordinando tale diritto ad una preventiva autorizzazione solo nei casi e con i limiti tassativi ivi previsti, connessi alla sicurezza e alla qualità delle cure e al superiore interesse generale della tutela della sanità pubblica.

Il problema che si intende risolvere con l'intervento regolatorio è rappresentato dalla necessità per i pazienti, di ricevere l'assistenza più efficace al caso clinico, che gli stessi, trovano in altri Paesi dell'Unione.

Il fenomeno della assistenza sanitaria all'estero è costantemente monitorato e verificato.

Si riportano qui di seguito i flussi, divisi per anno di riferimento, relativi al trasferimento all'estero dei pazienti, per le prestazioni sanitarie, effettuato a seguito di autorizzazione concessa dalla ASL ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009



**Ministero della Salute - Flussi dei trasferimenti all'estero**

Ultimo aggiornamento: 27/11/2013 10:40

**Unione Europea Autorizzazioni per Paese Periodo: 01/01/2011 - 31/12/2011**

Tipo Paese	Paese	Autorizzazioni	Valore %
Unione Europea	Austria	224	6,77%
	Belgio	324	9,79%
	Estonia	3	0,09%
	Finlandia	2	0,06%
	Francia	1.464	44,23%
	Germania	770	23,26%
	Italia	225	6,83%
	Lussemburgo	1	0,03%
	Paesi Bassi	18	0,54%
	Polonia	17	0,51%
	Regno Unito	118	3,56%
	Repubblica Ceca	12	0,36%
	Romania	1	0,03%
	Slovacchia	19	0,57%
	Spagna	26	0,79%
Svezia	14	0,42%	
Ungheria	2	0,08%	
Totale		3.310	100,00%
Totale		3.310	100,00%

**Ministero della Salute - Flussi dei trasferimenti all'estero**

Ultimo aggiornamento: 27/11/2013 10:50

**Unione Europea Autorizzazioni per Paese Periodo: 01/01/2012 - 31/12/2012**

Tipo Paese	Paese	Autorizzazioni	Valore %
Unione Europea	Austria	215	6,38%
	Belgio	294	8,70%
	Estonia	2	0,06%
	Finlandia	8	0,24%
	Francia	1.455	43,06%
	Germania	819	24,24%
	Grecia	1	0,03%
	Italia	225	6,83%
	Lussemburgo	3	0,09%
	Paesi Bassi	22	0,65%
	Polonia	11	0,33%
	Regno Unito	116	3,43%
	Repubblica Ceca	6	0,18%
	Slovacchia	10	0,30%
	Slovenia	2	0,06%
	Spagna	39	1,15%
Svezia	24	0,71%	
Totale		3.379	100,00%
Totale		3.379	100,00%

**Ministero della Salute - Flussi dei trasferimenti all'estero**

Ultimo aggiornamento: 27/11/2013 11:02

**Unione Europea Autorizzazioni per Paese Periodo: 01/01/2013 - 27/11/2013**

Tipo Paese	Paese	Autorizzazioni	Valore %
Unione Europea	Austria	162	5,82%
	Belgio	232	8,34%
	Finlandia	2	0,07%
	Francia	1.191	42,80%
	Germania	706	25,37%
	Italia	225	8,11%
	Lussemburgo	2	0,07%
	Paesi Bassi	21	0,75%
	Polonia	18	0,65%
	Regno Unito	118	4,24%
	Repubblica Ceca	6	0,22%
	Slovacchia	2	0,07%
	Slovenia	1	0,04%
	Spagna	33	1,19%
	Svezia	21	0,75%
Totale		2.783	100,00%
Totale		2.783	100,00%

Si rileva che le autorizzazioni per l'Italia si riferiscono alla ricerca di donatore compatibile di midollo osseo nel caso in cui sul territorio nazionale tale ricerca abbia dato esito negativo.



Il Ministero della salute-direzione generale della programmazione sanitaria ha il monitoraggio dei dati relativi ai costi delle prestazioni effettuate.

La mobilità sanitaria “in ingresso” ed “in uscita” fino ad oggi è stata disciplinata dai regolamenti comunitari di sicurezza sociale (883/2004 e 987/2009, 1408/71 e 574/72).

La Relazione sullo stato sanitario del Paese (biennio 2009-2010) fornisce elementi contabili, successivamente integrati da dati di cassa, agli atti del MEF, stabilizzati anche per gli anni 2010 e 2012, relativi al periodo di riferimento antecedente all’entrata in vigore della direttiva.

Nel 2009 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per *130 milioni di euro*, viceversa, sono stati incassati *77 milioni di euro* per prestazioni sanitarie fornite dall’Italia ad assistiti degli altri Paesi dell’Unione europea, Spazio economico europeo e Svizzera.

Nel 2010 sono stati invece pagati *163 milioni di euro* a fronte di *93 milioni di euro* incassati.

Nel 2011 la spesa sostenuta ammonta a *142 milioni di euro* a fronte di *79 milioni di euro* incassati ed infine nel 2012 la spesa sostenuta risulta essere di *154 milioni di euro* a fronte di *151 milioni di euro di entrate*.

Si tratta di dati approssimativi che si riferiscono per la maggior parte ad annualità precedenti e non ancora stabilizzati a causa dello slittamento temporale nella notifica dei reciproci crediti, a cui segue un ulteriore periodo per le necessarie verifiche di competenza.

***B) l’indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l’intervento normativo:***

Gli obiettivi perseguiti con l’intervento regolatorio sono sia di natura formale, quale l’adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell’Unione europea, sia di natura sostanziale quali quelli di:

1. rendere effettivo l’ esercizio del diritto, riconosciuto ai pazienti, di accesso alle migliori cure prestate nelle strutture sanitarie di uno dei Paesi dell’Unione europea;
2. consentire libertà di scelta, da parte dei pazienti, dei prestatori di assistenza sanitaria;
3. garantire la continuità delle cure attraverso il riconoscimento delle prescrizioni farmaceutiche emesse in un altro Stato membro dell’Unione europea;
4. effettuare una maggiore cooperazione con gli Stati membri diretta verso l’obiettivo di migliorare il livello di qualità e sicurezza delle cure;
5. valorizzare le strutture di “eccellenza” del Ssn;
6. migliorare e sviluppare, le capacità di diagnosi;
7. rendere, nel contesto europeo, maggiormente competitivo il sistema sanitario italiano;
8. ridurre le autorizzazioni per cure all’estero.

***C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l’attuazione dell’intervento nell’ambito della VIR:***

L’indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi è rappresentato:

- dal monitoraggio della conoscenza da parte del paziente delle norme applicabili alla assistenza sanitaria transfrontaliera effettuato attraverso il numero di accessi alle pagine web inserite nel portale del Ministero della salute dedicate alla materia dell’assistenza transfrontaliera nell’Unione europea;
- dalla facilità di accesso alla assistenza transfrontaliera;
- dal numero delle prestazioni usufruite in altro Paese dell’Unione europea;
- il valore economico delle prestazioni usufruite in altro Paese dell’Unione europea e rimborsate;



- dall'incremento dei ricoveri, da parte dei pazienti dell'Unione europea, nelle strutture di "eccellenza" del Ssn;
- dalla riduzione del numero dei pazienti che chiedono di ricevere cure al fuori del territorio italiano;
- il numero di richieste di informazioni ricevute dal Punto di Contatto Nazionale;

***D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.***

Destinatari dell'intervento regolatorio sono per la parte pubblica: il Ministero della salute, le regioni e le provincie autonome e le Aziende sanitarie locali.

I soggetti privati destinatari dell'intervento regolatorio sono: le persone assicurate (così come definite dall'art. 3, lett. b) della direttiva 2011/24/UE) e i prestatori di assistenza sanitaria pubblici e privati operanti nel territorio italiano

***SEZIONE 2-PROCEDURE DI CONSULTAZIONE PRECEDENTI L'INTERVENTO.***

Nell'ambito dell'istruttoria AIR sono stati sentiti i seguenti enti: l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità. Inoltre l'intervento regolatorio è stato condiviso con le regioni e le provincie autonome. Considerata la tipologia di intervento, per la peculiarità della materia, non si è ritenuto di dover effettuare ulteriori consultazioni.

***SEZIONE 3 - VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE (OPZIONE ZERO).***

L'opzione di non intervento è stata presa in considerazione, tuttavia la stessa avrebbe comportato il perdurare delle situazioni che si intendono risolvere con l'intervento in questione. Tra l'altro i costi di non intervento si rifletterebbero sul Ssn in quanto non verrebbero valorizzate le strutture di "eccellenza" presenti nel territorio e conseguentemente verrebbe penalizzato il nostro sistema sanitario. Inoltre, i cittadini non usufruirebbero del miglior trattamento sanitario disponibile.

***SEZIONE 4 - OPZIONI ALTERNATIVE ALL'INTERVENTO REGOLATORIO.***

Non sono emerse durante le consultazioni opzioni alternative rispetto a quella di non intervento considerati gli stringenti criteri della direttiva; inoltre, per quanto riguarda la parte discrezionale della direttiva, nel corso delle consultazioni, non sono emerse opzioni alternative. L'intervento regolatorio è stato condiviso con le altre Amministrazioni interessate e comunque lo stesso non supera i livelli minimi previsti dalla direttiva medesima.

***SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA E VALUTAZIONE DEGLI ONERI AMMINISTRATIVI E DELL'IMPATTO SULLE PMI.***

***A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:***



L'opzione prescelta non presenta svantaggi in capo ai destinatari diretti e indiretti, peraltro, in relazione alla attività delle Aziende sanitarie locali, si evidenzia che la gestione delle procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera si svolgerà con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili.

L'opzione prescelta presenta per i pazienti i seguenti vantaggi:

- accesso alle migliori cure disponibili presso le strutture sanitarie dei paesi dell'Unione europea;
- accesso ai migliori professionisti presenti nel territorio dell'Unione europea;
- rimborso delle spese sostenute;

***B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:***

Le piccole e medie imprese operanti nel settore sanitario, con l'intervento regolatorio proposto, potranno ricevere una maggiore domanda di servizi in ragione della più ampia offerta di cure mediche e servizi sanitari, trovandosi ad operare, in condizioni di parità, in un sistema che vede coinvolte tutte le imprese sanitarie europee.

***C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:***

L'intervento regolatorio, nel rispetto dei livelli minimi di regolazione previsti dalle disposizioni europee non introduce oneri informativi nuovi per i cittadini e imprese. Gli adempimenti previsti per le aziende sanitarie di predisporre la cartella clinica scritta o elettronica non rappresenta un onere informativo ulteriore in quanto, la legislazione vigente prevede già l'obbligo di predisposizione della cartella clinica; anche qualora venisse predisposta la cartella sanitaria elettronica, la stessa non rappresenterebbe un ulteriore onere in quanto la vigente normativa (d.l. n. 2 del 2012 conv. in legge n. 35 del 2012- art 47 bis ) consente nei piani di sanità nazionali e regionali di privilegiare la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica.

***D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).***

Nel corso delle consultazioni è emerso che le strutture sanitarie sono adeguate e in grado di dare immediata attuazione alle norme che si introdurranno. Gli unici fattori che potranno incidere sull'intervento regolatorio sono da individuarsi in sopraggiunti, imprevisi, e peraltro imprevedibili esigenze finanziarie che porterebbero a spostare le disponibilità economiche in altri settori.



## **SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA' DEL PAESE.**

Con l'intervento regolatorio proposto, non realizzano distorsioni sul corretto funzionamento della concorrenza. In realtà, si incentiva una forte spinta alla concorrenza tra i diversi sistemi sanitari europei, realizzando, conseguentemente, opportunità di sviluppo per il Servizio sanitario nazionale.

## **SEZIONE 7- MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE**

### ***A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio***

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono: il Ministero della salute e le regioni e le province autonome nonché le ASL e le strutture sanitarie convenzionate.

### ***B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento):***

L'intervento regolatorio sarà pubblicizzato sul sito web del Ministero della salute; attualmente sono in fase di progettazione e attuazione, da parte del Ministero della salute, gli strumenti di comunicazione e di accesso alle informazioni relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

### ***C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio***

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, regioni, province autonome e Aziende sanitarie locali) con le risorse umane e le strutture già disponibili a legislazione vigente e con le modalità già esistenti.

Il Ministero della salute, in particolare provvederà ad effettuare il monitoraggio dell'intervento regolatorio attraverso l'NSIS (Nuovo Sistema Informativo sanitario del Ministero della salute), e attraverso le informazioni che il Ministero riceverà dalle regioni che sono tenute ad effettuare il monitoraggio degli effetti derivanti dalla applicazione dell'intervento regolatorio;

### ***D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;***

Non sono previsti meccanismi per la revisione dell'intervento regolatorio.

### ***E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.***

Sulla base delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità, dei costi e degli effetti prodotti.

Tali verifiche prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti:

- numero di accessi alle pagine web inserite nel portale del Ministero della salute dedicate alla materia dell'assistenza transfrontaliera nell'Unione europea;
- dal numero delle prestazioni usufruite in altro Paese dell'Unione europea;



- numero dei ricoveri, da parte dei pazienti dell'Unione europea, nelle strutture di "eccellenza" del Ssn;
- dalla riduzione del numero dei pazienti che chiedono di ricevere cure al fuori del territorio italiano;
- il numero di richieste di informazioni ricevute dal Punto di Contatto Nazionale;

#### ***SEZIONE 8 – RISPETTO DEI LIVELLI MINIMI DI REGOLAZIONE***

L'intervento regolatorio risponde al livello minimo di regolazione comunitaria e risulta coerente con l'obiettivo di non introdurre livelli superiori a quelli minimi.



## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute

**Titolo:** “Attuazione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro”.

**Referenti:** Dr. Sergio Acquaviva      [s.acquaviva@sanita.it](mailto:s.acquaviva@sanita.it)  
Dr. Marco Maccari              [m.maccari@sanita.it](mailto:m.maccari@sanita.it)  
Dr.ssa Chiara Marinacci        [c.marinacci@sanita.it](mailto:c.marinacci@sanita.it)

### PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### **1) Obiettivi e necessità dell’intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.**

L’obiettivo del presente schema di decreto legislativo è quello di recepire la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 “*concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera*” e la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 “*comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro*”.

Come disposto dall’art. 288 del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea, la direttiva comunitaria vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza dei singoli organi nazionali in merito alla forma e ai mezzi da adottare al fine di conferire efficacia diretta alla stessa nell’ordinamento statale.

Per quanto concerne l’attuazione delle direttive comunitarie nell’ordinamento italiano, la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante “*Norme generali sulla partecipazione dell’Italia alla formazione e all’attuazione della normativa e delle politiche dell’Unione europea*”, che disciplina il processo di partecipazione dell’Italia alla formazione delle decisioni e alla predisposizione degli atti dell’Unione



Europea, ha disposto che entro il 28 febbraio di ogni anno il Governo presenti alle Camere un disegno di legge - Legge di delegazione europea - che contenga le deleghe all'Esecutivo per l'attuazione delle direttive europee ( art.29 e ss.).

Con 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 -, è stata conferita la delega al Governo per l'adozione del decreto legislativo di attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e della Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 (art. 1, comma 1, legge n. 96 del 2013).

L'intervento normativo è coerente col programma di Governo.

## **2) Analisi del quadro normativo.**

- 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;
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;
- Legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea;
- Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- D.P.R. 31 luglio 1980, n. 618 recante Assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero;
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, recante Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992 n. 421;
- Legge 23 ottobre 1985, n. 595 recante Norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986-88;
- D.M. 3 novembre 1989 recante Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero;
- D.M. 24 gennaio 1990 recante Identificazione delle classi di patologia e delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero;
- D. M. 30 agosto 1991 recante Integrazione all'elenco delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero;
- D.M. 13 maggio 1993 recante Modificazioni al decreto ministeriale 3 novembre 1989 concernente i criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali presso centri di altissima specializzazione all'estero;



- Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.79 recante "Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialita' medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia";
- Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, emendato col Decreto legislativo del 25.01.2010, n.37, recante Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col Decreto legislativo 25.01.2010, recante n.37 attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, Decreto legislativo 8 Settembre 2000, n. 332, emendato col Decreto legislativo 25.01.2010, n.37 recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 72 recante "Attuazione della direttiva 96/71/CE in materia di distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi";
- Decreto Legislativo 9 aprile 2003, n. 70 recante "Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico";
- Decreto Legislativo 9 luglio 2003, n. 215 recante "Attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica";
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE" ;
- Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";



- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 206 recante "Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania ";
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ;
- Regolamento (CE) n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità;
- Regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio del 14 maggio 2003 che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
- Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;
- 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;
- Regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);
- Regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- Regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) , il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) e altre norme dell'Unione Europea sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;
- Regolamento (UE) n. 1231/2010 che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
- Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;



- Direttiva 2012/12/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.**

La disciplina in esame non incide sulla normativa legislativa e regolamentare relativa all'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e alle prestazioni rese ai cittadini (in particolare, legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, e decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni).

### **4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

### **5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni, anche in considerazione del fatto che l'intervento normativo reca, all'articolo 18, la cosiddetta «clausola di cedevolezza».

La clausola di cedevolezza prevede che le disposizioni del decreto legislativo, riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

**L'articolo 9, comma 8, del decreto, che rinvia all'emanazione di un regolamento governativo per l'individuazione delle prestazioni transfrontaliere da sottoporre ad autorizzazione preventiva, prevede che il predetto regolamento sia emanato previa intesa in Conferenza Stato-Regioni.**

**Analogamente, l'articolo 5, comma 8 e l'articolo 8, comma 8, che rinviano all'adozione di decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'adozione di misure limitative, rispettivamente, dell'accesso per le cure in Italia e del rimborso per le cure transfrontaliere, prevedono che, ove tali misure riguardino il territorio di singole regioni o province autonome, i citati decreti debbano essere adottati di intesa con i Presidenti**



delle regioni o delle province autonome interessate. Si prevede altresì che le predette misure possano essere adottate su richiesta delle stesse regioni o province autonome.

**6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. **Sul punto occorre evidenziare, in particolare, che il decreto legislativo attribuisce le funzioni autorizzatorie delle prestazioni transfrontaliere, così come le funzioni relative all'erogazione dei rimborsi, alle ASL, quali enti regionali già titolari delle funzioni di erogazione delle prestazioni sanitarie.**

**7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate.

**8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**

Non si rilevano iniziative legislative vertenti su materia analoga.

**9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza, ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Tra le più importanti pronunce della Corte Costituzionale in materia si segnala la sentenza con cui la Consulta ha affermato il principio generale secondo il quale, ogni qual volta sia in pericolo il nucleo essenziale del diritto alla salute, il cittadino italiano, anche se si trovi all'estero, quali che siano le ragioni che l'abbiano indotto all'espatrio, abbia comunque diritto ad ottenere che il costo delle necessarie prestazioni sanitarie sia sostenuto dal servizio sanitario nazionale o, quanto meno, con il contributo di questo ( vds. Corte Cost. sentenza n. 354 del 2008).

Analogamente, la Suprema Corte di Cassazione si è pronunciata prevalentemente sull'attribuzione al giudice ordinario della giurisdizione in materia di autorizzazione ad effettuare cure specialistiche all'estero, in quanto la posizione dell'assistito assume natura di diritto soggettivo ( vds. da ultimo Cassazione Civile, SS.UU., sentenza 06.09.2013 n. 20577).

Non si rileva la pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.



## **PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

### **10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.**

L'intervento proposto è compatibile con l'ordinamento comunitario, in quanto risponde all'obbligo di recepimento delle direttive comunitarie (art. 288 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea).

### **11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano avviate procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

### **12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.**

Il presente provvedimento non contrasta con obblighi internazionali, trattandosi di un provvedimento predisposto in attuazione di una direttiva comunitaria.

### **13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

L'orientamento prevalente della Corte di Giustizia dell'Unione Europea si evince da numerose sentenze che hanno confermato il diritto dei pazienti di ricevere cure mediche al di fuori del proprio Paese di residenza, nel pieno rispetto del principio di libera circolazione di beni e servizi, nonché il diritto di poter beneficiare di un rimborso delle spese sostenute per l'assistenza sanitaria prestata in un altro Stato membro ( si vedano in particolare le sentenze Decker, causa C 120/95; Kohll, causa C-158/96; Smits e Peerbooms, causa C-157/99; Vanbraekel, causa C-368/98; Watts, causa C-372/04; Elchinov, causa C-173/09).

### **14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.



**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non si è in possesso di indicazioni in ordine alle linee di regolazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

**PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Le definizioni previste all'articolo 3 della Direttiva, testualmente riprese nel testo dello schema di decreto legislativo, rinviano alla terminologia in uso in precedenti atti normativi dell'Unione Europea. Oltre a queste, vengono riportate le definizioni di "NSIS", quale acronimo di "Nuovo sistema informativo sanitario" del Ministero della salute, e di "Portale del Ministero della salute". Per quanto concerne l'NSIS va specificato che non si tratta di una nuova definizione nell'ambito dell'ordinamento, in quanto il Nuovo sistema informativo sanitario è stato istituito, in attuazione dell'articolo 87 della legge 12 dicembre 2000, n. 388, dall' "Accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale", sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 22 febbraio 2001. All'NSIS fa poi riferimento l'Intesa Stato-Regioni, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005 e, da ultimo, il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il cui articolo 27, comma 2, statuisce che "Per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute".

Il Portale del Ministero della salute, invece, è definito per la prima volta nello schema di decreto legislativo. La definizione fa riferimento alle funzioni del Portale nella specifica materia dell'assistenza transfrontaliera. Si deve peraltro rilevare che il decreto del Presidente della Repubblica dell'11 marzo 2011, n. 108, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", all'articolo 4, comma 5, nel definire le funzioni della Direzione generale della



comunicazione e delle relazioni istituzionali, fa generico riferimento alla “gestione editoriale del portale internet istituzionale”.

Si è ritenuto necessario riportare le nozioni di NSIS e di Portale del Ministero della salute nell’elenco delle definizioni di cui all’articolo 3 perché tali nozioni ricorrono in varie disposizioni del decreto.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.**

I riferimenti normativi citati nello schema di decreto legislativo risultano corretti.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Non si fa ricorso alla tecnica della novella legislativa.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell’atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

Non si segnalano effetti abrogativi impliciti.

**5) Individuazione di disposizioni dell’atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non si segnalano disposizioni aventi gli effetti indicati in titolo.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto.

**7) Individuazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

L’articolo 5, comma 8, rinvia all’adozione di un decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell’economia e delle finanze, per l’adozione di eventuali misure sull’accesso alle cure in Italia. In particolare, esso prevede che “qualora sia giustificato da motivi imperativi di



interesse generale, quali le 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 alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata". Non è previsto un termine per l'adozione del predetto decreto, in quanto esso potrà essere adottato ove emergano, anche mediante il monitoraggio affidato alle regioni dall'articolo 19, le condizioni previste dal citato articolo 5, comma 8.

L'articolo 8, comma 8, rinvia all'adozione di un decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, per l'adozione di eventuali limiti alla rimborsabilità delle cure transfrontaliere, nel rispetto delle condizioni previste dalla direttiva. In particolare, esso prevede che "Per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel proprio territorio, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3 [ovvero le norme sui rimborsi]". Non è previsto un termine per l'adozione del predetto decreto, in quanto esso potrà essere adottato ove emergano, anche mediante il monitoraggio affidato alle regioni dall'articolo 19, le condizioni previste dal citato articolo 8, comma 8.

L'articolo 9, comma 8, rinvia all'emanazione di un regolamento del Ministro della salute, da adottarsi 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, per l'individuazione delle prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lett. a), del medesimo articolo, e le modalità per l'aggiornamento delle stesse. Si prevede che tale regolamento debba essere adottato entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo. Si ritiene che tale termine sia congruo.



**L'articolo 12, comma 4, dello schema di decreto legislativo prevede che, con decreto del Ministro della salute, possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.**

L' articolo 12, comma 9, dello schema di decreto legislativo prevede che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, da emanarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, saranno definite le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro. Si ritiene che il termine di 60 giorni previsto per l'emanazione del predetto decreto sia congruo.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

Per la predisposizione del provvedimento in esame non sono state utilizzate statistiche a livello nazionale. Si è fatto ricorso ai dati di conoscenza derivanti dalla pratica amministrativa riguardante l'assistenza sanitaria transfrontaliera ai sensi del Regolamento (CE) 883/2004 e del Regolamento (CE) 987/2009.



## RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Il presente provvedimento, che recepisce le direttive 2011/24/UE e 2012/52/UE, non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, come peraltro precisato dall'articolo 19 dello stesso decreto, e nel rispetto del criterio di delega di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, richiamato dall'articolo 1, comma 1, della legge 6 agosto 2013, n. 96 (legge di delegazione europea 2013), ai sensi del quale "le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi".

Occorre infatti evidenziare che lo scopo della direttiva è quello di "agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia" (n. 10 dei "considerando").

Tali obiettivi sono perseguiti dalla direttiva senza introdurre misure in grado di aumentare le spese sostenute, a legislazione vigente, dai singoli Stati per l'assistenza sanitaria. Essa, infatti, si basa su due principi fondamentali, sanciti dall'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva, secondo cui "[...]lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione" e al paragrafo 4 del medesimo articolo, secondo cui "i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta". Principi, questi, recepiti dall'articolo 8, comma 1, dello schema di decreto, secondo cui i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati, se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e dall'articolo 8, comma 3, dello schema di decreto legislativo, in base al quale "i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura



corrispondente alle tariffe regionali vigenti. In ogni caso, tale copertura non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta”.

Il presente schema di decreto legislativo, pertanto, non comporta oneri ulteriori per la finanza pubblica.

Deve altresì essere rimarcato che, ove il Sistema sanitario nazionale riesca a configurarsi competitivo nello scenario europeo e ad attrarre, in ragione della sua qualità e della sua efficienza, i pazienti degli altri Stati dell'Unione europea, ciò comporterà nuove entrate finanziarie, dovute al pagamento delle prestazioni erogate nei confronti dei predetti pazienti.

Occorre inoltre precisare che la direttiva consente, a determinate condizioni - legate anche alla necessità di assicurare un controllo dei costi e di evitare lo spreco di risorse umane, tecniche e finanziarie - di porre misure limitative della mobilità sanitaria. Tali misure possono configurarsi, a seconda dei casi, come misure limitative dell'accesso alle cure in Italia, o limitative dei rimborsi dei pazienti italiani che si recano negli altri Stati membri per ricevere le cure, o come sottoponibilità delle prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva. Esse possono essere adottate quando ricorrano motivi imperativi di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

Con il decreto legislativo l'Italia si avvale di tale facoltà, introducendo tutte le limitazioni previste dalla direttiva e individuando gli strumenti giuridici per l'adozione delle stesse, ove si verifichino le condizioni previste dalla direttiva stessa.

In particolare, con riferimento all'adozione delle limitazioni all'accesso alle cure in Italia, l'articolo 5, comma 8, prevede che “qualora sia giustificato da motivi imperativi di interesse generale, quali le 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 un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata”.



Con riguardo alle misure limitative dei rimborsi, l'articolo 8, comma 8, prevede che "Per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel proprio territorio, 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, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Le predette misure sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale".

Affinché le predette misure limitative possano legittimamente e tempestivamente essere attivate, è necessario che le amministrazioni competenti dispongano delle informazioni necessarie per valutare se dall'applicazione del decreto legislativo derivino criticità tali da integrare le predette condizioni previste dalla direttiva quali motivi giustificativi per l'adozione delle misure stesse.

Per queste ragioni, l'articolo 19 contiene una norma finale che attribuisce alle regioni il compito di effettuare un costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni del decreto, "al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8 e 8, comma 8".

Infine, per quanto concerne la sottoponibilità di talune prestazioni ad autorizzazioni preventiva, l'articolo 9, comma 2, dispone che "l'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

- 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 alla 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 [...]"



Conseguentemente, il comma 8 dello stesso articolo prevede che entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo "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, lett. a), e le modalità per l'aggiornamento delle stesse". Il medesimo comma reca, altresì, una norma transitoria, ai sensi della quale, nelle more dell'adozione del predetto regolamento, sono sottoposte 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, salva la possibilità, per le regioni, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2, lettera a).

Pertanto, in ragione delle predette disposizioni sulle limitazioni alla mobilità sanitaria transfrontaliera (articoli 5, c. 8, 8, c. 8, 9, c.8, e 19), volte ad evitare lo spreco di risorse umane, tecniche e finanziarie e a garantire il controllo dei costi, e fermo restando il richiamato principio fondamentale, secondo cui i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati solo se la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza e in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, senza, peraltro, che tale copertura possa superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta, è da ritenere che il recepimento della direttiva, così come effettuato dal presente decreto legislativo, non comporti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In particolare, il contenimento degli effetti economici, è assicurato dalla procedimentalizzazione stabilita per l'attivazione delle misure limitative (puntuale monitoraggio e, in relazione alle criticità eventualmente segnalate dalle regioni, tempestiva adozione delle conseguenti necessarie azioni di limitazione all'accesso, con l'adozione dei decreti di cui agli articoli 5, c. 8 e 8, comma 8), oltre che dalla richiamate norme sull'autorizzazione preventiva.

Anche per quanto riguarda le funzioni attribuite alle ASL dal decreto legislativo, si evidenzia che esse non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, secondo quanto precisato dall'articolo 19, ai sensi del quale le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal decreto stesso avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e nel rispetto del citato criterio di delega di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012.



In particolare, per quanto concerne le funzioni attribuite dal decreto legislativo alle ASL in ordine ai rimborsi e alle autorizzazioni, va evidenziato che le ASL stesse, in materia di assistenza transfrontaliera, già adesso svolgono funzioni autorizzatorie, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza, nonché funzioni relative ai rimborsi, nei casi in cui non sia possibile procedere all'assistenza diretta, ai sensi dell'art.25, lettera B) paragrafo 5, del 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.

Tanto premesso, con riferimento all'articolato, si rappresenta, nel dettaglio, quanto segue.

L'articolo 1 definisce l'ambito di applicazione del decreto.

L'articolo 2 cita le fonti che, entrando in rapporto con il decreto, non vengono pregiudicate dagli effetti del medesimo.

L'articolo 3 riporta le definizioni che si applicano ai fini dell'interpretazione del decreto.

L'articolo 4 enuncia i principi e la normativa di fonte comunitaria e nazionale che regolano e limitano l'applicazione del decreto.

Tali disposizioni non comportano effetti finanziari.

Anche l'articolo 5 non comporta oneri finanziari, in quanto detta norme di carattere ordinamentale ed enuncia le garanzie e i mezzi di tutela dei pazienti assicurati in altro Stato membro dell'UE che intendono fruire o fruiscono delle cure nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel medesimo territorio. In particolare, si sancisce il diritto a ricevere informazioni dal Punto di Contatto Nazionale sulle disposizioni vigenti relative agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale, su quali prestatori siano soggetti a tali standard e orientamenti, nonché sulle accessibilità agli ospedali per persone con disabilità. Con riferimento al Punto di contatto nazionale si rinvia all'illustrazione dell'articolo 7, che reca la norma istitutiva dello stesso.

Il comma 8 dell'articolo citato prevede, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, paragrafo 3, della direttiva, la facoltà per lo Stato di adottare misure limitative sull'accesso alle cure, purché le stesse siano giustificate da motivi imperativi di interesse generale, quali le 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 alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

L'articolo 6 enuncia i diritti e le garanzie poste a tutela dei pazienti assicurati nel territorio nazionale che intendono fruire o fruiscono di cure in un altro Stato membro dell'Unione Europea. In



particolare la disposizione introduce il diritto al rimborso dei costi; il diritto ad una completa informazione attraverso il Punto di Contatto Nazionale su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera; il diritto alla continuità delle cure ed al controllo medico nel territorio nazionale; il diritto alla cartella clinica. Si ribadisce che si tratta di disposizioni che non comportano oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, in ragione di quanto sopra precisato.

L'articolo 7 istituisce il Punto di Contatto Nazionale, in attuazione dell'articolo 6 della direttiva, e ne definisce i compiti e le funzioni, che sono di carattere informativo. In particolare, esso deve fornire informazioni sugli standard e gli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa nazionale; sulle disposizioni normative che individuano i prestatori di assistenza sanitaria soggetti ai predetti standard; sull'accessibilità agli ospedali delle persone con disabilità; sui diritti dei pazienti in ordine alle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela conformemente alla legislazione nazionale, come pure sulle possibilità giuridiche e amministrative disponibili per risolvere le controversie. Il Punto di contatto deve altresì fornire informazioni sui diritti esercitabili riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare, per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi e le procedure di accesso. Fornisce, su richiesta, le coordinate dei Punti di Contatto Nazionali di altri Stati membri, cooperando con gli stessi. Per lo svolgimento dei predetti compiti il Punto di Contatto Nazionale utilizza gli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute e le regioni e le province autonome assicurano la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS di tutte le informazioni necessarie.

Occorre precisare che il Punto di contatto nazionale viene istituito presso il Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria. Alla data di entrata in vigore del decreto legislativo esso potrà operare utilizzando le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Successivamente, esso potrà essere ulteriormente implementato, ove necessario, mediante l'utilizzo di una parte delle risorse finanziarie previste dal progetto "Portale della trasparenza dei servizi per la salute", già approvato dal Cipe nella seduta dell'8 novembre. L'articolo 8 enuncia i principi generali per il rimborso dei costi, rispetto ai quali si rinvia a quanto precisato più sopra in ordine alla loro neutralità finanziaria. A tal riguardo, comunque, sembra opportuno rimarcare la disposizione secondo cui l'assicurato presso il SSN avrà diritto al rimborso dalla propria ASL di appartenenza, se e nella misura in cui la prestazione erogata risulti compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1 del D.lgs. n. 502/92, e quella in base alla quale i costi sono rimborsati dalle ASL avuto riguardo ai tariffari regionali vigenti, sempreché il rimborso non superi il costo effettivamente sostenuto dal paziente italiano. Il comma 8 dell'articolo in questione, peraltro, prevede che il rimborso dei costi possa subire delle limitazioni, ma solamente



per motivi imperativi di interesse generale (garantire sul territorio nazionale un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, assicurare il controllo dei costi, evitare ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane). Esso detta altresì la procedura per l'adozione di tali eventuali misure.

L'articolo 9 definisce quando, ai fini del rimborso, è necessario ottenere un'autorizzazione preventiva all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in quali casi non può mai essere rifiutata e in quali casi deve essere negata.

L'articolo 10 disciplina le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

In particolare, gli articoli da ultimo citati individuano la ASL quale soggetto competente sia al rilascio dell'autorizzazione preventiva che all'erogazione del rimborso dei costi.

L'articolo in esame introduce l'impegno dell'Italia a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione Europea nonché a facilitare la cooperazione nell'erogazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, si prevede che il Ministero della salute, attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuova un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali. Anche in tal caso occorre precisare che si tratta dell'integrazione di informazioni rilevabili attraverso strumenti e procedure già esistenti.

L'articolo 12 garantisce il rispetto del principio del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro e recepisce la direttiva di esecuzione 2012/52/UE, recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in altro Stato membro. Esso non comporta ulteriori oneri per la finanza pubblica, recando disposizioni di carattere ordinamentale.

L'articolo 13 definisce la partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN", tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea, nonché l'impegno a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti. A tal fine, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN. Come precisato dall'articolo in questione, la partecipazione a tale organismo non comporta compensi, gettoni di presenza e rimborsi spese.



L'articolo 14 dispone che l'Italia cooperi con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura delle malattie rare. Si tratta di disposizioni che non comportano oneri finanziari.

Gli articoli 14, 15 e 16, introducono l'impegno dello Stato italiano nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri, rispettivamente per lo sviluppo delle capacità di diagnosi e cura delle malattie rare, nonché per lo scambio di informazioni nell'ambito di una rete volontaria che colleghi le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on-line e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Tali norme comportano lo scambio di informazioni e non implicano oneri aggiuntivi.

L'articolo 17 disciplina gli oneri informativi del Ministero della salute nei confronti della Commissione Europea previsti dalla direttiva.

L'articolo 18 introduce la clausola di cedevolezza nei confronti delle regioni.

L'articolo 19 reca attribuisce alle regioni le funzioni di monitoraggio in ordine agli effetti derivanti dal decreto, ai fini dell'eventuale attivazione delle misure di cui agli articoli 5, c. 8 e 9, c. 8, nonché la clausola di invarianza finanziaria.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito:

*A*

POSITIVO       NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

*Li Mulo*

**23 DIC. 2013**



Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	Norme di attuazione inserite nel decreto legislativo ovvero già vigenti nella legislazione nazionale
Art. 1, paragrafo 1	Art. 1, comma 1
Art. 1, paragrafo 2	Art. 1, comma 2
Art. 1, paragrafo 3	Art. 1, comma 3
Art. 1, paragrafo 4	Art. 1, comma 4
Art. 2, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q), r), s)	Art. 2, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q), r), s), t), u), v), z), aa)
Art. 3, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m)	Art. 3 lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q), r)
Art. 4, paragrafo 1	Art. 4, comma 1
Art. 4, paragrafo 2, lettera a)	Art. 5, comma 1
Art. 4, paragrafo 2, lettera b)	Art. 5, comma 2
Art. 4, paragrafo 2, lettera c)	Art. 5, comma 3
Art. 4, paragrafo 2, lettera d)	La materia dei sistemi di assicurazione della responsabilità professionale è disciplinata dall'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che rinvia ad un regolamento governativo in corso di perfezionamento.
Art. 4, paragrafo 2, lettera e)	Art. 5, comma 4
Art. 4, paragrafo 2, lettera f)	Art. 5, comma 5
Art. 4, paragrafo 3	Art. 5, comma 6 e 8
Art. 4, paragrafo 4	Art. 5, comma 7
Art. 4, paragrafo 5	Non richiede recepimento
Art. 5, lettere a), b), c) e d)	Art. 6, comma 1, 2, 3, 4
Art. 6, paragrafo 1	Art. 7, comma 1 e art. 17, comma 2, lettera a)
Art. 6, paragrafo 2	Art. 7, commi 2, 3 e 4



Art. 6, paragrafo 3	Art. 7, comma 5
Art. 6, paragrafo 4	Art. 7, comma 3
Art. 6, paragrafo 5	Art. 7, comma 9
Art. 7, paragrafo 1	Art. 8, comma 1
Art. 7, paragrafo 2	Art. 8, comma 2
Art. 7, paragrafo 3	Art. 8, comma 3
Art. 7, paragrafo 4	Art. 8, commi 3 e 4
Art. 7, paragrafo 5	Art. 8, comma 5
Art. 7, paragrafo 6	Art. 8, comma 6
Art. 7, paragrafo 7	Art. 8, comma 7
Art. 7, paragrafo 8	Art. 9, commi 1 e 2
Art. 7, paragrafo 9	Art. 8, comma 8
Art. 7, paragrafo 10	Art. 8, comma 9
Art. 7, paragrafo 11	Art. 8, comma 10 e art. 17, comma 2, lettera b)
Art. 8, paragrafo 1	Art. 9, comma 1
Art. 8, paragrafo 2	Art. 9, comma 2 e art. 17, comma 2, lettera c)
Art. 8, paragrafo 3	Art. 9, comma 3
Art. 8, paragrafo 4	Art. 9, comma 4
Art. 8, paragrafo 5	Art. 9, comma 5
Art. 8, paragrafo 6	Art. 9, comma 6
Art. 8, paragrafo 7	Art. 9, comma 7
Art. 9, paragrafo 1	Art. 10, comma 1
Art. 9, paragrafo 2	Art. 10, comma 2
Art. 9, paragrafo 3 e 4	Art. 10, commi 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
Art. 9, paragrafo 5	Non richiede recepimento
Art. 10, paragrafo 1	Art. 11, comma 1



Art. 10, paragrafo 2	Art. 11, comma 2
Art. 10, paragrafo 3	Non richiede recepimento
Art. 10, paragrafo 4	Art. 11, comma 2
Art. 11, paragrafo 1	Art. 12, commi 1, 2, 3, 4, 5 e 6
Art. 11, paragrafo 2	Non richiede recepimento
Art. 11, paragrafo 3	Non richiede recepimento
Art. 11, paragrafo 4	Non richiede recepimento
Art. 11, paragrafo 5	Non richiede recepimento
Art. 11, paragrafo 6	Art. 12, comma 7
Art. 12, paragrafo 1	Art. 13, comma 1
Art. 12, paragrafo 2	Non richiede recepimento
Art. 12, paragrafo 3	Art. 13, comma 3
Art. 12, paragrafo 4	Non richiede recepimento
Art. 12, paragrafo 5	Non richiede recepimento
Art. 12, paragrafo 6	Non richiede recepimento
Art. 13	Art. 14
Art. 14, paragrafo 1	Art. 15, comma 1
Art. 14, paragrafo 2	Non richiede recepimento
Art. 14, paragrafo 3	Non richiede recepimento
Art. 15, paragrafo 1	Art. 16, comma 1 e art. 17, comma 2, lettera d)
Art. 15, paragrafo 2	Non richiede recepimento
Art. 15, paragrafo 3	Non richiede recepimento
Art. 15, paragrafo 4	Non richiede recepimento
Art. 15, paragrafo 5	Non richiede recepimento
Art. 15, paragrafo 6	Non richiede recepimento
Art. 15, paragrafo 7	Non richiede recepimento



Art. 16	Non richiede recepimento
Art. 17	Non richiede recepimento
Art. 18	Non richiede recepimento
Art. 19	Non richiede recepimento
Art. 20, paragrafo 1	Art. 17, comma 1
Art. 20, paragrafo 2	Non richiede recepimento
Art. 20, paragrafo 3	Non richiede recepimento
Art. 21	Non richiede recepimento
Art. 22	Non richiede recepimento
Art. 23	Non richiede recepimento

<b>Direttiva 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro</b>	<b>Norme di attuazione inserite nel suddetto decreto legislativo ovvero già vigenti nella legislazione nazionale</b>
Art. 1	Non richiede recepimento
Art. 2	Non richiede recepimento
Art. 3	Art. 12, commi 8 e 9
Art. 4	Art. 7, comma 5
Art. 5	Non richiede recepimento
Art. 6	Non richiede recepimento
Art. 7	Non richiede recepimento
Allegato	Allegato



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 9 MARZO 2011, CONCERNENTE L'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI PAZIENTI RELATIVI ALL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA, NONCHÉ DELLA DIRETTIVA 2012/52/UE DELLA COMMISSIONE, DEL 20 DICEMBRE 2012, COMPORTANTE MISURE DESTINATE AD AGEVOLARE IL RICONOSCIMENTO DELLE RICETTE MEDICHE EMESSE IN UN ALTRO STATO MEMBRO.

Il Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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, e in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea", e in particolare gli articoli 31 e 32;

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

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

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto 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;

Visto il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;



Visto l'art. 1, commi 82, 83, 86 e 87 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...;  
Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del ;  
Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...;  
Su proposta dei Ministri per gli affari europei e della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze;

Emana

il seguente decreto legislativo:

CAPO I  
DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1

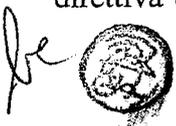
*(Oggetto e ambito di applicazione)*

1. Il presente decreto disciplina l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione Europea in materia di assistenza sanitaria.
2. Il presente decreto legislativo si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono fruire i pazienti di uno Stato membro dell'Unione Europea.
3. Il presente decreto non si applica:
  - a) ai servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;
  - b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;
  - c) ad eccezione del capo IV del presente decreto, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.
4. Il presente decreto legislativo si applica senza pregiudizio all'applicazione delle disposizioni nazionali legislative e regolamentari in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera e non obbliga in alcun modo lo Stato a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul territorio nazionale se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del Sistema Sanitario Nazionale.

ART. 2

*(Rapporto con altre disposizioni nazionali e dell'Unione europea)*

1. Il presente decreto si applica senza recare pregiudizio all'applicazione delle seguenti disposizioni normative:
  - a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.79, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi



- delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia;
- b) il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
  - c) il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
  - d) il decreto legislativo 8 Settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
  - e) il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante Codice in materia di protezione dei dati personali;
  - f) il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 72, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 96/71/CE in materia di distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;
  - g) il decreto Legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;
  - h) il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica;
  - i) il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
  - l) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
  - m) il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
  - n) il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;
  - o) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
  - p) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
  - q) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;
  - r) il 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;
  - s) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;



- t) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);
- u) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- v) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) e altre norme dell'Unione Europea sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;
- z) l'articolo 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013), e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;
- aa) il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità.

### ART. 3 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

- a) "assistenza sanitaria": i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;
- b) "persona assicurata":
- i) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, individuate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e che sono definite "persone assicurate" ai sensi dell'articolo 1, lettera c), di tale regolamento;
- ii) i cittadini di paesi terzi, cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;
- c) "Stato membro di affiliazione":
- i) per le persone di cui alla lettera b), punto i), lo Stato membro dell'Unione Europea competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009;
- ii) per le persone di cui alla lettera b), punto ii), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o del regolamento (UE) n. 1231/2010, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro dell'Unione Europea in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;
- d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro dell'Unione Europea nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;



- e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;
- f) «ASL »: Azienda Sanitaria Locale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- g) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;
- h) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro dell'Unione Europea;
- i) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;
- l) «medicinale»: un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- m) «dispositivo medico»: un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998;
- n) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro dell'Unione Europea in cui è rilasciata la prescrizione;
- o) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;
- p) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti in formato cartaceo e/o elettronico contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura sanitaria;
- q) «NSIS»: Nuovo Sistema Informativo sanitario del Ministero della salute;
- r) «Portale del Ministero della salute»: il principale strumento attraverso il quale il Ministero pubblicizza la disciplina d'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione Europea in materia di assistenza sanitaria. Attraverso il proprio Portale il Ministero valorizza i principi comuni condivisi dai sistemi sanitari di tutti i Paesi dell'Unione Europea, nonché le attività svolte dai Servizi Sanitari Regionali.

#### ART. 4

##### *(Principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera)*

1. L'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano ed in conformità ai principi di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, nonché ai sensi:
- a) della legislazione nazionale in vigore;
  - b) degli standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale;
  - c) della normativa dell'Unione Europea in materia di standard di sicurezza.



CAPO II  
GARANZIE E MEZZI DI TUTELA DEI PAZIENTI

ART. 5

*(Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea)*

1. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea hanno diritto di ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'art. 7 del presente decreto, le informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di cui all'articolo 4, lettera b), del presente decreto, ivi comprese 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.
2. I prestatori di assistenza sanitaria operanti sul territorio nazionale garantiscono ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea tutte le informazioni atte a consentire agli stessi di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche e sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nel territorio nazionale; forniscono fatture trasparenti e informazioni trasparenti su prezzi e onorari, sullo *status* di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale.
3. Il paziente che subisca un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta in Italia presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano ha diritto ad esperire gli ordinari rimedi giurisdizionali previsti dall'ordinamento nazionale.
4. I dati personali dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea che intendono curarsi e/o che sono stati sottoposti a cure nel territorio italiano sono trattati nel pieno rispetto delle vigenti normative nazionali in materia.
5. Al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano hanno diritto alla cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità alla vigente normativa nazionale.
6. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea non sono discriminati in ragione della loro nazionalità.
7. I prestatori di assistenza sanitaria applicano ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione Europea gli stessi 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.
8. Qualora sia giustificato da motivi imperativi di interesse generale, quali le 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 un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Le predette misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria. Esse sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale ai sensi dell'articolo 7.



## ART. 6

### *(Garanzie e mezzi di tutela delle persone assicurate in Italia)*

1. Le persone assicurate in Italia hanno diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera conformemente al capo III del presente decreto.
2. Le persone assicurate in Italia hanno diritto a ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni sui loro diritti riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto, le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti derivanti dal presente decreto siano stati lesi. Il Punto di Contatto fornisce, altresì, informazioni sulla distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù del presente decreto legislativo e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.
3. In virtù del principio della continuità delle cure, qualora un paziente abbia ricevuto assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico nel territorio dello Stato, detto controllo medico è disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul territorio nazionale.
4. Le persone assicurate in Italia che richiedono di fruire o fruiscono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera hanno diritto all'accesso remoto o ad ottenere almeno una copia della cartella clinica, in conformità alla vigente normativa nazionale.

## ART. 7

### *(Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera)*

1. E' istituito presso il Ministero della salute il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. E' fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di istituire propri punti di contatto regionali, al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni previste dal presente decreto al Punto di contatto nazionale.
2. Il Ministero della salute mette a disposizione del pubblico, tramite il proprio portale, le necessarie informazioni sul Punto di Contatto Nazionale, comprensive dei relativi contatti. Il Punto di Contatto Nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale.
3. Il Punto di Contatto Nazionale facilita lo scambio di informazioni di cui al successivo comma 5 e coopera strettamente con i Punti di Contatto Nazionale degli altri Stati Membri dell'Unione Europea e con la Commissione Europea.
4. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, su richiesta, le coordinate dei Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati membri dell'Unione Europea.
5. Al fine di consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il Punto di Contatto Nazionale fornisce loro le informazioni di cui all'articolo 5, comma 1, all'articolo 6, comma 2, e all'articolo 9, comma 8, del presente decreto, nonché le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio. Esso fornisce, altresì, le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione nazionale, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, inoltre, informazioni relative ai dati da includere, ai sensi dell'articolo 12, nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione Europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano, ovvero rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'Unione Europea.



6. Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute. Le regioni e le province autonome assicurano 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.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Punto di Contatto Nazionale, su richiesta, le informazioni di cui al presente articolo e all'articolo 6, comma 2, nonché tutte le altre informazioni e i dati necessari per le finalità ivi previste, anche per via telematica.

8. Il Ministero della salute attiva le necessarie procedure volte ad assicurare che le informazioni di cui al presente articolo siano facilmente accessibili e siano rese disponibili per via elettronica sul portale del Ministero della salute e in formati accessibili alle persone con disabilità.

### CAPO III

## RIMBORSO DEI COSTI DELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

### ART. 8

#### *(Principi generali per il rimborso dei costi)*

1. Fatta salva l'applicabilità del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e conformemente a quanto disposto dagli articoli 9 e 10 del presente decreto, i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel rispetto del presente decreto, sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. E' fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.

2. In deroga al comma 1:

a) se ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'Unione Europea è riconosciuto in conformità al regolamento (CE) n. 883/2004 il diritto alle prestazioni di malattia, l'assistenza sanitaria prevista dal presente decreto è prestata senza anticipazione di costi, durante il soggiorno sul territorio nazionale conformemente alla legislazione in vigore, come se gli interessati fossero residenti nel territorio nazionale;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma del presente decreto non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

3. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti. 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.

4. E' fatta salva la facoltà per le regioni e le province autonome di rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera usufruita da una persona assicurata in Italia, quali le spese di viaggio, alloggio e i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato dell'Unione Europea conformemente al presente decreto e a condizione che detti costi siano adeguatamente documentati.



5. I pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera godono degli stessi diritti di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nel territorio nazionale.

6. In attuazione del precedente comma 3, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano meccanismi trasparenti per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata in Italia. Tali meccanismi sono fondati su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e sono applicati al pertinente livello amministrativo.

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, i criteri di ammissibilità e le formalità di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore.

8. Per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel proprio territorio, 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, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in tali casi, il decreto di cui al primo periodo è adottato di intesa con il Presidente della regione o della provincia autonoma interessata. Le predette misure sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale, ai sensi dell'articolo 7.

9. Fatte salve le disposizioni previste dal comma 8, le regioni e le province autonome provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

10. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del comma 8 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.

## ART. 9

### *(Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva)*

1. Il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposto ad autorizzazione preventiva esclusivamente per i casi previsti dal presente articolo e conformemente a quanto previsto dall'articolo 10.

2. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

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.

3. Se la richiesta di autorizzazione preventiva presentata da una persona assicurata in Italia al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera soddisfa le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, l'autorizzazione preventiva è



concessa conformemente al medesimo regolamento, a meno che la persona assicurata non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito da una malattia rara, o per il quale un medico specialista abbia formulato un sospetto diagnostico di malattia rara, chiede l'autorizzazione preventiva, può essere sottoposto ad una valutazione clinica da esperti del settore operanti presso un Presidio della rete nazionale per le malattie rare individuato ai sensi del decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279. Se non possono essere reperiti esperti all'interno del territorio nazionale o se il parere dell'esperto non è conclusivo, può essere richiesto un parere scientifico alla struttura estera presso cui il paziente intende recarsi per usufruire della prestazione.

5. Fatte salve le disposizioni di cui al successivo comma 6, lettere a), b) e c), l'autorizzazione preventiva non può essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione 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 della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. L'autorizzazione preventiva è negata nei seguenti casi:

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.

7. Il Punto di Contatto Nazionale mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini del presente decreto, nonché tutte le informazioni relative al sistema di autorizzazione preventiva.

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, salva la possibilità, per le regioni, 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)*



1. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, nonché necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.
2. Ogni procedura amministrativa deve essere facilmente accessibile e deve garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative all'autorizzazione preventiva e al rimborso dei costi. Le informazioni relative a tali procedure devono essere rese pubbliche.
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 entro 10 giorni e, 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.
4. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di appartenenza 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;
5. La domanda può contenere eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.
6. Nei casi di cui alle lett. a), b) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unità operative specialistiche individuate dalle ASL.
7. Ricevuta la domanda, la ASL, nel termine di 30 giorni, deve comunicare alla persona assicurata il provvedimento di concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva. Il termine di 30 giorni viene ridotto della metà nei casi di particolare urgenza, che devono essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione di cui al comma 4.
8. Nel provvedimento di autorizzazione la ASL specifica il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso. Il diniego dell'autorizzazione deve essere debitamente motivato indicando uno o più casi di cui alle lett. a), b), c), d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto.
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 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Il direttore generale della ASL si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza.
10. 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.
11. La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

#### CAPO IV COOPERAZIONE IN MATERIA DI ASSISTENZA SANITARIA

##### ART. 11 *(Mutua assistenza e cooperazione)*



1. L'Italia si impegna a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione Europea compresa la cooperazione in merito agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto attraverso il Punto di Contatto Nazionale ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. L'Italia si impegna a facilitare la cooperazione nella erogazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. L'Italia si impegna affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel territorio nazionale siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità degli altri Stati membri dell'Unione Europea, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformità ai capi II e III e alle misure nazionali che attuano le disposizioni dell'Unione Europea sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione Europea 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI).

4. Al fine di dare piena attuazione al principio di mutua assistenza e cooperazione tra Stati in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 9, comma 6, lettera c), del presente decreto, il Ministero della salute, in osservanza dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuove un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione Europea.

## ART. 12

### *(Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro)*

1. I medicinali, di cui è autorizzato il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro dell'Unione Europea, sono dispensati sul territorio italiano conformemente alle norme vigenti, salvo che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

2. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto con medicinali generici o di altro tipo.

3. Il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, ove previsto dalla normativa vigente, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

4. Il rimborso delle spese per i medicinali dispensati in un altro Stato membro dell'Unione Europea è disciplinato dal capo III del presente decreto.

5. Con decreto del Ministero della salute possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire 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.

6. Il presente articolo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale.

7. Il presente articolo non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219.



8. Le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato di cui al presente decreto legislativo.

9. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, da emanarsi entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono definite, **nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 8**, le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro.

#### ART. 13

##### *(Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN")*

1. L'Italia concorre allo sviluppo delle reti di riferimento europee "ERN" tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea e si impegna a tal fine a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN, con il compito di:

a) individuare regole, modelli e indicatori di riferimento per a valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere nazionali, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, sulla base di quanto già in uso per la valutazione delle migliori pratiche, per il raggiungimento di elevati standard di qualità nell'assistenza;

b) elaborare il percorso orientato alla valorizzazione delle eccellenze nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure stabilite dalla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 12, paragrafo, 4 della direttiva 2011/24/UE, tramite un sistema di identificazione e monitoraggio dei prestatori di assistenza sanitaria, per il riconoscimento dei livelli di qualità e sicurezza, nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale;

c) supportare la Commissione Europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle reti;

d) proporre modelli per il collegamento tra prestatori di assistenza sanitaria e le reti;

e) coordinare la complessiva cooperazione in materia anche promuovendo lo sviluppo di reti nazionali e regionali;

f) diffondere le informazioni relative alle opportunità derivanti dalle ERN ai prestatori di assistenza sanitaria ed ai centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale.

3. La partecipazione all'organismo di cui al comma 2 è a titolo gratuito e non comporta compensi, gettoni di presenza e rimborsi spese.

#### ART. 14

##### *(Malattie rare)*

1. L'Italia coopera con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione Europea per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;

b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per



il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri dell'Unione Europea, anche per diagnosi e cure, incluse nei livelli essenziali di assistenza, che non sono disponibili in Italia.

#### ART. 15

*(Assistenza sanitaria online)*

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

#### ART. 16

*(Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie)*

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.

#### ART. 17

*(Relazioni e comunicazioni)*

1. Il Ministero della salute fornisce alla Commissione Europea l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni di cui all'articolo 20 della direttiva 2011/24/UE.
2. Il Ministero della salute, ai sensi del presente decreto, comunica alla Commissione Europea:
  - a) il nome e le coordinate del Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7;
  - b) le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati all'articolo 8, comma 8;
  - c) le categorie di assistenza sanitaria di cui all'articolo 9, comma 2, lettera a);
  - d) i nominativi e le coordinate delle autorità o degli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 16.
3. Per la trasmissione dei dati e delle informazioni di cui al presente articolo si osservano, ove già definite, le modalità stabilite dalla Commissione Europea.

#### ART. 18

*(Clausola di cedevolezza)*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 40, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni del presente decreto riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

#### ART. 19

*(Norme finali)*

1. Le regioni garantiscono un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni di cui al presente decreto, al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata



qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8 e 8, comma 8.

2. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



## ALLEGATO

### Elenco non esauriente dei dati da includere nelle ricette mediche.

*Non è obbligatorio che le ricette includano le voci in neretto del presente allegato*

#### **Identificazione del paziente**

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Data di nascita

#### **Autenticazione della ricetta**

Data di emissione

#### **Identificazione dello specialista prescrivente**

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Qualifica professionale

Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)

Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)

Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

#### **Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile**

Denominazione generica quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Denominazione commerciale se:

a) il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure

b) lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione commerciale

Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.)

Quantità

Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.

Posologia

