



COMMISSIONE EUROPEA

## MEMO

Bruxelles, 22 ottobre 2013

### **DOMANDE E RISPOSTE: i diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera**

*Un anziano cittadino tedesco ammalato di diabete in viaggio in Italia porta con sé apposite prescrizioni, ma il farmacista italiano le accetterà? Una cittadina polacca vorrebbe sottoporsi a un'operazione all'anca nel paese in cui vivono e lavorano i nipoti, ma come può organizzare tutto dalla Polonia? Un cittadino portoghese vorrebbe farsi operare alla cataratta da uno specialista in Spagna, ma sarà rimborsato? Ora la legislazione europea chiarisce i diritti e le norme in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.*

La legislazione fa chiarezza sui diritti dei pazienti ad accedere a un trattamento medico sicuro e di qualità in tutti i paesi UE e ad essere rimborsati. I pazienti che si recano in un altro paese dell'UE per cure mediche avranno diritto allo stesso trattamento dei cittadini del paese in cui ricevono le cure. Se hanno diritto a tale assistenza sanitaria nel paese di origine, sarà proprio quest'ultimo a rimborsarli. Il rimborso massimo sarà pari al costo dell'analogo trattamento terapeutico in patria. In alcuni casi può essere necessario richiedere l'autorizzazione prima di sottoporsi a un trattamento all'estero, in particolare se questo prevede il ricovero presso un ospedale o una struttura di assistenza sanitaria altamente specializzata e costosa.

Questo nuovo atto legislativo andrà a vantaggio dei pazienti dell'UE anche sotto diversi altri aspetti. Faciliterà loro l'accesso alle informazioni in materia di cure sanitarie in un altro paese UE, aumentando quindi le opzioni di trattamento. Essa inoltre agevolerà la collaborazione e lo scambio di informazioni sulle norme di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria tra le autorità sanitarie nazionali e favorirà lo sviluppo di "Reti di riferimento europee" che riuniranno, su base volontaria, centri specializzati già riconosciuti in Europa. Infine, essa promuoverà la cooperazione tra i paesi dell'UE per contribuire a sfruttare i notevoli vantaggi potenziali delle valutazioni delle tecnologie sanitarie e della sanità elettronica (*eHealth*).

### **Quali dimensioni ha l'assistenza sanitaria transfrontaliera?**

I pazienti preferiscono ricevere assistenza sanitaria nel loro paese. Questo è il motivo per cui la domanda di assistenza sanitaria transfrontaliera **rappresenta soltanto l'1% della spesa pubblica per la sanità**, vale a dire attualmente circa 10 miliardi di EUR. Tale stima comprende l'assistenza sanitaria transfrontaliera non programmata preventivamente dai pazienti (ad esempio, le cure di urgenza per i turisti). Ciò significa che, al momento, molto meno dell'1% della spesa e degli spostamenti dei pazienti si riferisce a un'assistenza sanitaria transfrontaliera **programmata**, come possono essere operazioni all'anca e al ginocchio o interventi di cataratta.

## **Ma vi è già una disciplina in vigore (regolamenti sulla sicurezza sociale)?**

I cittadini che hanno bisogno di cure (incluse le cure di urgenza) quando si trovano temporaneamente all'estero continueranno a beneficiare del regime previsto nei regolamenti vigenti e della tessera europea di assicurazione malattia e riceveranno le cure necessarie.

Per l'assistenza sanitaria programmata, ai sensi del regolamento che la disciplina, il paziente può richiedere un'autorizzazione preventiva. Tale autorizzazione non può essere rifiutata se il paziente non può essere curato nel paese di origine entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

È importante notare che i regolamenti non si applicano a tutti i prestatori di assistenza sanitaria. Alcuni prestatori privati sono esclusi, per esempio. Inoltre, a norma di tali regolamenti, i pazienti sono solitamente tenuti a richiedere l'autorizzazione per tutti i trattamenti, mentre ai sensi della direttiva l'autorizzazione sarà l'eccezione piuttosto che la regola.

## **Qual è il vantaggio supplementare di questa legislazione?**

La direttiva non pregiudica i vantaggi già assicurati ai cittadini dai regolamenti vigenti in materia di sicurezza sociale, che trovano la loro base nell'articolo del trattato UE sulla libera circolazione delle persone. Tuttavia, essa chiarisce i diritti dei pazienti fondati sulla libera circolazione dei servizi ed enunciati in varie occasioni nella giurisprudenza della Corte di giustizia. In caso di assistenza sanitaria ospedaliera, uno dei principali risultati della nuova direttiva è che i pazienti potranno scegliere liberamente il prestatore di assistenza sanitaria.

Altri vantaggi della nuova normativa sono:

- **maggiore scelta:** la direttiva riguarda **tutti** i prestatori di assistenza sanitaria dell'UE;
- **meno burocrazia per i pazienti:** ai sensi della direttiva, la domanda di autorizzazione preventiva sarà l'eccezione piuttosto che la regola;
- **informazioni ai pazienti:** i pazienti potranno ricevere tutte le informazioni necessarie per effettuare una **scelta informata**, ad esempio sulla qualità e sulla sicurezza dell'assistenza sanitaria, tramite i punti di contatto nazionali, che saranno istituiti in ciascuno degli Stati membri. Inoltre, la direttiva introduce nuove misure per aiutare i pazienti ad esercitare al meglio i diritti sanciti dai due atti legislativi;
- **garanzie procedurali:** tutti i pazienti hanno diritto a decisioni debitamente motivate e a presentare ricorso se ritengono che i loro diritti non siano stati rispettati. Tutti i pazienti hanno diritto a presentare denunce e ad avvalersi di mezzi di tutela (e qualsiasi trattamento deve essere coperto dall'assicurazione di responsabilità civile o da una garanzia analoga). I pazienti hanno inoltre diritto ad una copia della cartella clinica.

## **Quando è necessaria un'autorizzazione preventiva dell'autorità del paese di origine?**

Le autorità nazionali possono introdurre un sistema di "autorizzazione preventiva" per le cure mediche somministrate in un altro Stato membro in 3 casi:

- 1) per le cure che comportano un ricovero ospedaliero di almeno una notte;
- 2) per un'assistenza sanitaria altamente specializzata e costosa;
- 3) in casi gravi e specifici correlati alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza erogata dal particolare prestatore.

In questi tre casi i pazienti possono trovarsi a dover chiedere preventivamente l'autorizzazione della loro autorità sanitaria nazionale competente per il rimborso. Gli Stati membri sono tenuti a determinare e rendere noto quali trattamenti siano soggetti a tale autorizzazione; è possibile trovare l'elenco rivolgendosi al punto di contatto nazionale.

## **L'autorizzazione può essere rifiutata?**

Le autorità sanitarie nazionali possono rifiutare l'autorizzazione se il trattamento o il prestatore di assistenza sanitaria in questione presentano un possibile rischio per il paziente. Un altro caso in cui l'autorizzazione può essere rifiutata è quando l'assistenza sanitaria può essere erogata nel proprio paese entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico. Tuttavia, gli Stati membri dovranno spiegare perché tale decisione sia necessaria e la loro valutazione di ciò che è "giustificabile dal punto di vista clinico" deve prendere in considerazione il caso specifico.

## **Cosa fare in caso di rifiuto dell'autorizzazione?**

I pazienti hanno il diritto di chiedere per il loro caso individuale il riesame di qualsiasi decisione amministrativa concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

## **A quanto ammonta il rimborso delle cure all'estero?**

I pazienti riceveranno sotto forma di rimborso lo stesso importo che avrebbero ricevuto nel loro paese per lo stesso tipo di cure. Gli Stati membri in cui le cure sono gratuite presso il luogo di erogazione del servizio dovranno comunicare ai pazienti le loro tariffe di rimborso. Se il trattamento ricevuto all'estero è meno costoso che in patria, il rimborso equivarrà al prezzo effettivo del trattamento.

## **È possibile recarsi all'estero per ricevere cure se il trattamento non è disponibile nel proprio paese?**

Sì, ma si ha diritto al rimborso solo se il trattamento rientra nell'offerta di assistenza sanitaria cui si ha diritto in base alla legislazione o alle norme del paese di origine.

Il punto di contatto nazionale sarà in grado di fornire una consulenza per verificare se un dato trattamento rientra in tale offerta.

### **È necessario anticipare i soldi per il trattamento transfrontaliero?**

Sì, in generale il paziente paga le cure che riceve ed è successivamente rimborsato dall'autorità nazionale nel più breve tempo possibile. La direttiva inoltre offre agli Stati membri l'opzione di confermare preventivamente l'importo del rimborso per iscritto.

Gli Stati membri hanno anche la possibilità di versare direttamente l'importo per l'assistenza sanitaria piuttosto che rimborsare i pazienti.

### **È possibile far pervenire i propri dati medici allo Stato membro in cui avverrà il trattamento?**

Si ha diritto a ricevere una copia della cartella clinica dal paese di origine prima di sottoporsi a cure in un altro Stato membro e dal prestatore di assistenza sanitaria nel paese di cura prima di rientrare in patria.

### **Che fare se qualcosa va storto nel corso di un trattamento sanitario all'estero?**

Il punto di contatto nazionale del paese in cui avviene il trattamento sarà in grado di illustrare i diritti esercitabili e fornire informazioni relative al regime applicabile in tale paese.

Il paese di origine è tenuto a fornire lo stesso trattamento di follow-up che avrebbe offerto se il trattamento fosse stato somministrato nel proprio territorio.

### **Come garantire l'adeguato follow-up del trattamento ricevuto all'estero al rientro nel paese di origine?**

Il paese di origine è tenuto ad assicurare che il follow-up medico abbia la stessa qualità indipendentemente dal paese UE in cui è stato erogato il trattamento iniziale.

### **La prescrizione rilasciata in uno Stato membro UE sarà riconosciuta in un altro Stato membro?**

Una prescrizione rilasciata in un paese dell'UE sarà riconosciuta nel paese di residenza del paziente e viceversa. Ciò assicura che l'assistenza sanitaria fornita in un altro paese UE prosegua adeguatamente al rientro del paziente. Il paziente ha diritto a ottenere il medicinale prescritto a patto che tale medicinale sia autorizzato per la vendita e disponibile nel paese in cui desidera ricevere il prodotto.

Sebbene tali principi non siano affatto nuovi, nella pratica può essere difficile ottenere il riconoscimento delle prescrizioni. Nonostante questo approccio non risolva il problema in un giorno, le disposizioni contenute nella direttiva saranno di notevole aiuto ai farmacisti nell'interpretazione e nell'erogazione delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro.

## **Quali sono i vantaggi delle reti di valutazione delle tecnologie sanitarie o della sanità elettronica (*eHealth*)?**

Le valutazioni delle tecnologie sanitarie consentono ai responsabili decisionali di deliberare al meglio in materia di investimenti e spese sanitarie. È evidente che una collaborazione UE in questo ambito, in cui attualmente ciascuno effettua tali valutazioni in modo autonomo, può produrre un notevole vantaggio.

Analogamente, la sanità elettronica può essere estremamente vantaggiosa per i sistemi sanitari. La cooperazione formale e permanente tra Stati membri sarà di supporto alle procedure decisionali all'interno dei paesi e potenzierà l'interoperabilità.

Queste reti rappresentano un vantaggio diretto per i sistemi sanitari nazionali e indiretto per i pazienti.

## **Dove trovare maggiori informazioni sui diritti all'assistenza sanitaria all'estero?**

È necessario rivolgersi al punto di contatto nazionale, oppure visitare il sito "La tua Europa": [http://europa.eu/youreurope/citizens/health/index\\_en.htm](http://europa.eu/youreurope/citizens/health/index_en.htm)

## **Per ulteriori informazioni:**

[http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/policy/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_it.htm)