



DOMANDE E RISPOSTE PER LA TRASPOSIZIONE DELLA DIRETTIVA SULL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA



La Direttiva sui Diritti dei Pazienti per l'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera è stata ufficialmente adottata il 9 Marzo 2011. Dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, gli Stati Membri hanno un periodo di 30 mesi per trasporla nella propria legislazione .

Questo documento intende rispondere ad alcuni dei principali quesiti che i rappresentanti dei pazienti si pongono per meglio comprendere la nuova legislazione e sostenere, a livello nazionale, la sua trasposizione nella legislazione di ciascun Paese, nell'interesse dei malati.

Domande e Risposte per la trasposizione della Direttiva sull'Assistenza Sanitaria Transfrontaliera

DIRETTIVA 2011/24/EU DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 9 MARZO 2011 SULL'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DEI PAZIENTI NELL'ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Introduzione	2
1/uno Perché abbiamo sia un regolamento che una direttiva?.....	5
2/due In cosa differiscono?.....	6
3/tre Il modello S2 è utile (ex E112)?	7
4/quattro Perché il modello S2 non è completamente soddisfacente (ex E112)?	7
5/cinque Cosa è importante nella nuova Direttiva?.....	7
6/sei Che tipo di assistenza è prevista nella Direttiva?.....	8
7/sette Posso cercare l'assistenza all'estero se il trattamento non è disponibile nel mio Paese?.....	8
8/otto Come pazienti, dobbiamo anticipare tutti i costi, e poi essere rimborsati in un secondo momento?	9
9/nove Per quali motivi può essere rifiutata l'autorizzazione preventiva?	9
10/dieci Qualcosa di particolarmente importante per le malattie rare?.....	10
11/undici È previsto un prezzo diverso, uno per i residenti e un altro per gli stranieri?.....	10
12/dodici Possiamo richiedere il rimborso per le spese di viaggio e alloggio?.....	11
13/tredici Dove possiamo trovare le informazioni sull'assistenza fornita negli altri Stati Membri? ..	11
14/quattordici Nel caso qualcosa andasse storto, cosa posso fare? Chi ne è responsabile?.....	11
15/quindici Possiamo perorare il rimborso dell'intero costo (costi principali)?.....	11
16/sedici Quale tipo di assistenza è soggetta all'autorizzazione preventiva?	12
17/diciassette Gli Stati Membri possono limitare l'assistenza Transfrontaliera?.....	12
18/diciotto Importanti sentenze della Corte di Giustizia Europea da tener ben presenti.....	12
19/diciannove La Corte di Giustizia Europea nel caso Geraets-Smits & Peerbooms	13
20/venti La Corte di Giustizia Europea nel caso Elchinov	13
21/ventuno Glossario	12

INTRODUZIONE

La Direttiva recentemente adottata rappresenta un passo avanti per migliorare l'accesso alle cure per i cittadini Europei . Non soltanto propone soluzioni per gli operatori sanitari per migliorare la collaborazione tra gli Stati Membri (telemedicina, Reti Europee di Riferimento..) ma indica anche agli Stati Membri quali iniziative dovrebbero attuare per facilitare l'accesso all'assistenza sanitaria in altri Stati Membri diversi dal Paese di residenza (quello in cui il cittadino paga le tasse per l'assistenza sanitaria).

La Corte di Giustizia Europea ha confermato che il diritto a cercare l'assistenza transfrontaliera già è presente nel Trattato, perciò questa Direttiva non crea nessun nuovo diritto per i pazienti, in quanto già esistenti.

Tuttavia la Direttiva sarà utile solo se tutti gli Stati Membri la trasporranno nella propria legislazione nazionale, nel pieno rispetto dei diritti dei pazienti, entro il 25 Ottobre 2013.

Di conseguenza, i pazienti e le loro associazioni hanno l'opportunità di discutere, nei prossimi due anni, con le proprie autorità nazionali come attuare al meglio la Direttiva.

Una caratteristica di questa Direttiva è quella di proporre diverse opzioni e di lasciare facoltà a ciascun Stato Membro di decidere quale opzione utilizzare o non utilizzare.

Di seguito si riporta quanto EURORDIS ha sostenuto dal 2006:

1. Per le Malattie Rare (MR), i malati dovrebbero avere il diritto di ricevere la cura in un Paese diverso da quello di appartenenza qualora la cura non sia disponibile nel Paese di residenza
2. Tutti i costi dovrebbero essere rimborsati, inclusi i costi del viaggio e dell'alloggio.
3. I pazienti non dovrebbero anticipare i soldi e aspettare la soluzione delle pratiche di rimborso
4. Quando è richiesta l'autorizzazione preventiva, questa non dovrebbe essere sottoposta a decisione arbitraria, dovrebbe essere proporzionata (nessuna richiesta non ragionevole di informazioni), e rapida, con la possibilità di appello in caso di esito negativo (così come previsto dalla Direttiva) .

Durante la discussione con le Autorità Sanitarie, sarà particolarmente importante evidenziare alcuni articoli di questa Direttiva, che sono riassunti qui sotto.

Problematica	Cosa obiettare	
	Articolo o Comma della Direttiva a supporto del vostro caso	Dove trovare la spiegazione nel testo
Le vostre Autorità Sanitarie insistono che i pazienti usino sempre il mod. S2 (Ex E112) e richiedano sistematicamente l'autorizzazione preventiva. Questo può accadere quando un Governo considera la Direttiva non realmente necessaria e non è disposto a modificare in profondità il processo amministrativo per la trasposizione della Direttiva.		Domanda 4

Le vostre Autorità Sanitarie stabiliscono che il paziente possa cercare un secondo parere medico in un altro Paese ma solo per la diagnosi, non per la cura (e la cura è rimborsata nel Paese di appartenenza).	Preambolo 16, pagina 88/46	
Le vostre Autorità Sanitarie acconsentono all'assistenza transfrontaliera ma solo per le malattie molto rare	Preambolo 55, pagina 88/52 <i>Le malattie rare sono le malattie che presentano una soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10 000 in linea con il regolamento (CE) n. 141/2000</i> Articolo 13.b, pag. 88/62	
Le vostre Autorità Sanitarie affermano che il paziente deve pagare in anticipo, e sarà rimborsato successivamente (solo se c'è l'autorizzazione preventive)	Articolo 7.4, pag. 88/58	Domanda 8
Le vostre Autorità Sanitarie non prevedono iniziative specifiche per le MR rispetto alle malattie comuni	Articolo 13, pag. 88/62	Domanda 10
I professionisti Sanitari propongono un costo diverso per lo stesso tipo di servizio a seconda della provenienza del paziente	Articolo 4.4, pag 88/56	Domanda 11
Le vostre Autorità Sanitarie affermano che le spese di viaggio e alloggio non rientrano nel campo di applicazione di questa Direttiva	Comma 34, pag 88/49 Articolo 7.4, pag 88/58	Domanda 12
Le vostre Autorità Sanitarie affermano che la Direttiva non prevede il rimborso di tutti i costi (costi principali) ma soltanto nei limiti di quanto sarebbe stato rimborsato nel vostro Paese	Articolo 7.4, pag 88/58	Domanda 15

Le vostre Autorità Sanitarie non vogliono avviare un dialogo sulla lista dei trattamenti per i quali sia necessaria l'autorizzazione preventiva o non sono sufficientemente trasparenti su questa lista.

Articolo 8.7, pag 88/59

Domande 5-6-16

Le vostre Autorità Sanitarie mettono dei limiti al numero di pazienti provenienti da altri Stati Membri che potranno essere curati nel vostro Paese.

Preambolo 21, pag 88/47

Articolo 7.9, pag 88/58

Domanda 17

1 | uno PERCHÉ ABBIAMO SIA UN REGOLAMENTO CHE UNA DIRETTIVA ?

Il Regolamento 883/2004 è stato adottato per garantire l'accesso all'assistenza sanitaria nello Stato di residenza per i lavoratori migranti e i loro familiari a carico. Copre anche le cure ricevute fuori dal proprio Stato di residenza o affiliazione, secondo le seguenti condizioni :

- Assistenza occasionale: quando temporaneamente in un altro Stato Membro, una persona ha diritto all'assistenza resasi necessaria durante il soggiorno. Per dimostrare di essere titolare di questo diritto nel proprio Stato, il paziente dovrebbe presentare, nel Paese ospite, il modello E111 (attualmente sostituito dalla Tessera Europea di Assicurazione Malattia sul retro della Tessera Sanitaria Nazionale).
- Assistenza programmata: i pazienti che si recano in un altro Paese specificatamente per ottenere assistenza sanitaria necessitano di essere garantiti da una autorizzazione preventiva rilasciata dall'ufficio competente nel proprio Paese. Questa autorizzazione, certificata dal modello S2 (ex E 112), deve essere rilasciata se il trattamento è previsto nel proprio Paese ma non può essere fornito entro un tempo-limite giustificabile, il così detto "ritardo indebito".

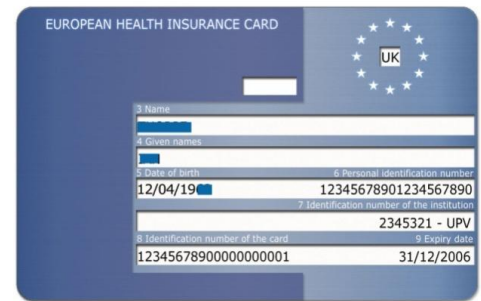


FIGURA 1: TESSERA SANITARIA EUROPEA

La Direttiva 2011/24 è stata adottata per codificare i diritti all'Assistenza Sanitaria all'estero, e deriva direttamente dalle disposizioni sulla libera circolazione del Trattato Europeo che già esisteva accanto ai diritti sanciti dal Regolamento. L'attuale Regolamento 883/2004 è stato indubbiamente controverso, con una lunga serie di sentenze che hanno annullato l'obbligo dell'autorizzazione preventiva in casi specifici e i pazienti sono stati rimborsati dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria ricevuta all'estero.

2 | due IN COSA DIFFERISCONO ?

La Direttiva dovrebbe fornire chiarezza e certezza legale per i pazienti. “ Il sistema deve essere focalizzato sul paziente. L'obbligo dell'autorizzazione preventiva all'assistenza e la lista chiusa, che delimita le cure transfrontaliere, non deve ostacolare i pazienti dall'ottenere l'assistenza di cui necessitano” riferisce l'europarlamentare dell'Irlanda orientale Mairead McGuinness al Parlamento Europeo a Strasburgo.

L' Autorizzazione Preventiva può essere presa in considerazione:

- Per l' assistenza sanitaria che prevede la degenza in ospedale per almeno una notte;
- Per l' assistenza sanitaria altamente specializzata e costosa;
- In casi gravi e specifici relativi alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza fornita all'estero. In questi 3 casi , i pazienti possono aver bisogno di richiedere il permesso preventivo alle loro Autorità sanitarie nazionali incaricate delle procedure di rimborso.

Anche con l'introduzione di questa Direttiva, il Regolamento 884/2004 continuerà ad esistere e potrebbe essere che i pazienti valutino più favorevole l'applicazione delle regole già esistenti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera che quelle della nuova Direttiva. Ai sensi del Regolamento 883/2004 il paziente ha diritto al rimborso per i costi ragionevoli di viaggio. Sarà a discrezione degli Stati membri il rimborso dei costi di viaggio e alloggio.

La Direttiva prevede che i costi per i trattamenti medici ricevuti in un altro Stato Membro che superano il costo dell'intervento nel Paese di residenza dovrebbero essere sostenuti dal singolo individuo, a meno che il Paese di residenza non sia disposto a rimborsare i costi totali del trattamento..

Le differenze principali sono riassunte di seguito:

Regolamento 883/2004 (E111/E112)

- *L'autorizzazione preventiva per accedere all'assistenza sanitaria in un Paese diverso da quello di residenza: sempre richiesta*
- *Quando OK: i costi effettivi vengono rimborsati*

Attuale Direttiva 2011/24

L'autorizzazione preventiva non è necessaria se il trattamento è incluso nella “lista”

- *Se presente nella lista, il rimborso è effettuato sulla base dei costi dell'assistenza nel Paese di residenza*

3 | tre IL MODELLO S2 È UTILE (EX E112)?

Sì, certo! Quando si riceve l'autorizzazione ad ottenere assistenza sanitaria in un altro Paese utilizzando il modello S2, non solo sono rimborsate tutte le spese legate alla prestazione di cure (anche se il costo è più alto nel Paese di appartenenza), ma anche le spese di viaggio. Caratteristiche del modello S2:

- Per l'assistenza programmata (non per le emergenze o gli incidenti)
- Gratuito, coperto dall'assicurazione sanitaria del paziente
- Lettera che spiega la necessità di assistenza
- Autorizzazione preventiva (esperto)
- È valido un anno
- Offre l'accesso alle cure in base alle condizioni del Paese che presta assistenza
- Il sistema sanitario del Paese che presta assistenza paga per l'ospedalizzazione (non tutti i costi)
- Il paziente paga e successivamente è rimborsato dalla propria assicurazione sanitaria

4 | quattro PERCHÉ IL MODELLO S2 NON È COMPLETAMENTE SODDISFACENTE (EX E112)?

Gli aspetti negativi del modello S2 sono:

- È arbitrario (autorizzazione preventiva da parte di consulenti che non sono necessariamente esperti della malattia rara in questione)
- È indicato principalmente per un tipo di assistenza sanitaria ben consolidata (difficilmente applicabile alle malattie rare)
- Varia da caso a caso (burocrazia, ritardi)
- Deve essere ripetuto ogni volta che un paziente si reca nel Paese di cura
- Il paziente deve accollarsi parte delle spese (che verranno poi rimborsate ma dopo lunghi ritardi) che possono essere costose

5 | cinque COSA È IMPORTANTE NELLA NUOVA DIRETTIVA?

La Direttiva invita:

gli Stati Membri a definire l'elenco dei trattamenti per i quali è necessaria l'autorizzazione preventiva.

Ogni Stato Membro dovrà creare un Punto di Contatto Nazionale, dove il pubblico può trovare informazioni su quale tipo di assistenza è disponibile in quale Paese europeo e a quale costo. Questi punti di contatto forniranno ai pazienti informazioni sui propri diritti, così come sugli aspetti pratici dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, ad esempio informazioni su chi fornisce assistenza sanitaria, sulla qualità e la sicurezza delle cure, sull'accessibilità degli ospedali per le persone con disabilità, per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata.

Illustrazione:

Esempio: il paziente vive in Italia e si reca nella Repubblica ceca per ricevere una cura speciale. Questa cura non è nella lista.		
Regolamento o Direttiva	Regolamento: modulo S2 (ex E112) e autorizzazione preventiva richiesta	Direttiva: nessuna autorizzazione preventiva
Costo della cura, Rep. Ceca	30 000 €	30 000 €
Costo della cura, Italia	26 000 €	26 000 €
Pagamento anticipato dal paziente * Talvolta nullo	3 000 €* Costi restanti 27 000 € pagati dal sistema sanitario Ceco all'ospedale	30 000 €* L'assicurazione sanitaria in Italia rimborsa 26 000 € al paziente e non 30 000 €
	L'assicurazione sanitaria in Italia rimborsa 3 000 € al paziente	
Costo per il paziente	0 €	4 000 €

6 | sei CHE TIPO DI ASSISTENZA SANITARIA È PREVISTA NELLA DIRETTIVA?

Cure dispensate nel Paese che presta assistenza possono includere:

- Consulenza
- Esame
- Chirurgia
- Trattamento, compresi i farmaci
- E questo non è limitato alla diagnosi

Il preambolo 6 stabilisce chiaramente che "Come sancito in varie occasioni dalla Corte di giustizia dell'Unione Europea, pur riconoscendone la natura specifica, tutti i tipi di cure sanitarie rientrano nell'ambito di applicazione del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)".

Il preambolo 16 definisce con precisione quali regole governano l'acquisto di medicinali o dispositivi medici in un altro Paese:

"Ai fini del rimborso dei costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, la presente direttiva dovrebbe contemplare non solo la situazione in cui al paziente è prestata assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato Membro di affiliazione, ma anche la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, ove quest'ultimi vengano forniti nel contesto di un servizio sanitario.

La definizione di assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe comprendere sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in uno Stato Membro diverso dallo Stato Membro di affiliazione sia la situazione in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in un altro Stato Membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione".

7 | sette POSSO CERCARE L'ASSISTENZA ALL'ESTERO SE IL TRATTAMENTO NON È DISPONIBILE NEL MIO PAESE?

L'autorizzazione preventiva ha a che fare con il rimborso e non con l'accesso alle cure. Se il trattamento non è disponibile in uno Stato Membro, e non è incluso nel "pacchetto di benefici per la salute", le autorità possono rifiutare l'autorizzazione preventiva. Se il trattamento è incluso nel "pacchetto di benefici per la salute", ma non è disponibile, si applica probabilmente il "ritardo indebito" e pertanto le autorità quasi certamente non possono rifiutare. In questo caso, le cure prestate all'estero saranno rimborsate.

Generalmente, i pacchetti di pubblica utilità sono definiti piuttosto genericamente, ma se esistono altri elenchi più precisi (come ad esempio i codici dettagliati di fatturazione medica), questi devono essere utilizzati ai fini del rimborso transfrontaliero.

8 | otto COME PAZIENTI, DOBBIAMO ANTICIPARE TUTTI I COSTI, E POI ESSERE RIMBORSATI IN UN SECONDO MOMENTO?

Invece di rimborsare il paziente, gli Stati membri di affiliazione possono anche decidere di pagare direttamente chi fornisce assistenza sanitaria. Questo non è un obbligo, ma un'opzione.

Questo è spiegato nell'articolo 7.4:

"I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera possono essere rimborsati o pagati direttamente 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".

Per le cure non ospedaliere, i pazienti saranno in grado di farsi curare all'estero senza autorizzazione preventiva o formalità e chiedere il rimborso al loro ritorno a casa.

9 | nove PER QUALI MOTIVI PUÒ ESSERE RIFIUTATA L'AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA?

I motivi devono essere spiegati e definiti molto chiaramente al fine di evitare il più possibile delle decisioni arbitrarie. Uno Stato Membro di affiliazione potrebbe rifiutarsi di concedere l'autorizzazione preventiva:

- se il paziente che richiede l'assistenza sanitaria transfrontaliera può essere esposto a un rischio inaccettabile per la sua sicurezza,
- se il grande pubblico può essere esposto a un considerevole pericolo legato alla sicurezza,
- se l'assistenza deve essere fornita da un ente assistenziale che suscita serie perplessità sulla sua conformità agli standard e alle linee guida di qualità e sicurezza,
- o se l'assistenza può essere fornita sul territorio nazionale entro dei limiti di tempo ragionevoli dal punto di vista medico.

10 | DIECI QUALCOSA DI PARTICOLARMENTE IMPORTANTE PER LE MALATTIE RARE?

Articolo 13

Questo articolo stabilisce che la Commissione Europea e gli Stati Membri dovrebbero avere come obiettivo quello di rendere consapevoli i professionisti della salute degli strumenti disponibili a livello dell'Unione in grado di assisterli nella diagnosi corretta per le malattie rare, in particolare il database di Orphanet, e i Network di Riferimento Europei;

E rendere consapevoli i pazienti, i professionisti della salute e gli enti responsabili dei finanziamenti all'assistenza sanitaria delle possibilità offerte dal Regolamento (CE) N° 883/2004 per l'indirizzamento dei pazienti affetti da malattie rare verso altri Stati Membri per la diagnosi e i trattamenti che non sono disponibili nello Stato Membro di affiliazione.

In altre parole, le istituzioni europee promuovono le misure stabilite dal Regolamento e l'utilità del modello S2.

11 | undici È PREVISTO UN PREZZO DIVERSO, UNO PER I RESIDENTI E UN ALTRO PER GLI STRANIERI?

In realtà, non ci dovrebbero essere differenze, come spiegato nell'Articolo 4.4:

"Gli Stati Membri devono assicurarsi che gli enti assistenziali sul loro territorio applichino per i pazienti provenienti da altri Stati Membri lo stesso tariffario riservato ai pazienti residenti in una situazione medica paragonabile, o devono far pagar ai primi un prezzo che sia calcolato secondo criteri obiettivi e non discriminatori, se non esistessero tariffe paragonabili con quelle applicate ai pazienti residenti-."

12 | DODICI POSSIAMO RICHIEDERE IL RIMBORSO ANCHE PER LE SPESE DI VIAGGIO E ALLOGGIO?

Sì, il rimborso dei «costi aggiuntivi» è menzionato nel Preambolo 34 e nell'Articolo 7.4.

“Gli Stati Membri sono liberi, per esempio, di rimborsare i costi aggiuntivi, come le spese di viaggio e alloggio, o i costi aggiuntivi in cui incorrono le persone con disabilità, anche se quei costi non sono in genere rimborsati per prestazioni assistenziali fornite nella loro nazione di origine”.

Gli Stati Membri sono liberi di rimborsarli e le associazioni di pazienti dovrebbero perorare questa causa a livello nazionale affinché lo Stato Membro utilizzi questa opzione.

13 | TREDICI DOVE POSSIAMO TROVARE LE INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA FORNITA NEGLI ALTRI STATI MEMBRI?

Le informazioni sull'assistenza transfrontaliera sono menzionate nel Preambolo 48:

“Sono necessarie informazioni appropriate su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per permettere ai pazienti di esercitare il proprio diritto di mettere in pratica questo tipo di assistenza. Per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, uno dei meccanismi che potrebbe permettere la divulgazione di questo tipo di informazioni è la creazione di punti di contatto nazionali all'interno di ciascun Stato Membro”.

14 | quattordici NEL CASO QUALCOSA ANDASSE STORTO, CHE POSSO FARE? CHI NE È RESPONSABILE?

I reclami e le responsabilità sono esplicitati nell'Articolo 4.2 (c):

“Procedure e meccanismi di reclamo trasparenti, al fine di poter permettere ai pazienti di trovare delle soluzioni in conformità con la legislazione dello Stato Membro di trattamento se hanno subito danni provocati dall'assistenza sanitaria ricevuta”

15 | quindici POSSIAMO PERORARE IL RIMBORSO DELL'INTERO COSTO (COSTI PRINCIPALI)?

Sì! Come disposto nell'Articolo 7.4:

“Quando il costo totale dell'assistenza sanitaria transfrontaliera eccede il livello dei costi applicato in genere per l'assistenza sanitaria nella nazione di provenienza, lo Stato Membro di affiliazione può ciò nonostante decidere di rimborsare l'intero costo.”

Ogni Stato Membro può decidere (se invitato a farlo...) di rimborsare l'intero costo, nel caso in cui i costi effettivi siano superiori a quelli rimborsati nel paese di affiliazione. Gli Stati Membri che desiderano

sostenere i pazienti affetti da malattie rare possono scegliere questa opzione, anche se non obbligatoriamente.

16 | sedici QUALE ASSISTENZA SANITARIA È SOGGETTA ALLA AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA?

Articolo 8.7:

“Lo Stato Membro di affiliazione dovrà dare evidenza pubblica di quale assistenza sanitaria è soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva, nonché di tutte le informazioni pertinenti al sistema di autorizzazione preventiva”

La definizione delle liste (che deciderà le malattie per le quali l'autorizzazione preventiva non sarà necessaria) sarà specifica per ogni Stato Membro, e certamente dipenderà dalla capacità delle associazioni dei pazienti di difendere la loro causa a livello nazionale.

17 | diciassette GLI STATI MEMBRI POSSONO LIMITARE L'ASSISTENZA TRANSFRONTALIERA?

Il Preambolo 21 spiega che i flussi di pazienti possono creare una domanda superiore alle capacità esistenti in uno Stato Membro di soddisfare la richiesta di un determinato trattamento. In questi casi eccezionali, gli Stati Membri dovrebbero considerare la possibilità di porre rimedio alla situazione per ragioni di salute pubblica.

Infatti, il governo degli Stati Membri è responsabile della pianificazione dei servizi di assistenza sanitaria e alloca le risorse di budget necessarie. Se uno Stato Membro, per esempio, stima che siano necessarie 300 apparecchiature per la TAC per servire la sua popolazione, a causa di un elevato afflusso di pazienti provenienti da altri Stati Membri, queste 300 macchine non potrebbero più soddisfare questa domanda o le liste di attesa diventerebbero troppo lunghe. Quindi, lo Stato Membro potrebbe decidere di procurarsi un maggior numero di apparecchiature o di mettere un limite al numero di pazienti provenienti da altri Stati membri.

18 | diciotto IMPORTANTI SENTENZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA EUROPEA DA TENERE BEN PRESENTI

Dal 1995, tutte le sentenze della Corte Europea di Giustizia, (ECJ) si sono concluse sistematicamente a favore dei pazienti in applicazione del principio della libertà di circolazione di beni, servizi e persone sancito dai Trattati europei:

- Decker 1995 e Kohll 1996
- Vanbraekel 1998
- Müller-Faurel 1999
- Geraets-Smits-Peeboms 2001
- Leichtle 2002
- Inizan 2003
- Idryma Koinonikon Asfaliseon 2003
- Watts 2004

▪ Elchinov 2010

Queste sentenze sono disponibili al seguente link : <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>

19 | diciannove LA CORTE DI GIUSTIZIA EUROPEA NEL CASO GERAETS-SMITS & PEERBOOMS

Il 10/12/1996, il signor Peerbooms finisce in coma a seguito di un incidente stradale. Il 22/02/1997 viene portato in un ospedale in Olanda e trasferito in stato vegetativo nella Clinica Universitaria di Innsbruck, in Austria. Nella clinica di Innsbruck, il signor Peerbooms riceve una terapia intensiva speciale mediante l' utilizzo di neurostimolazione.

Il 20/06/1997 il signor Peerbooms esce dal coma e lascia la clinica di Innsbruck. Tornato in Olanda, gli viene negato il rimborso delle cure ricevute in Austria in quanto la neurostimolazione non fa parte del "paniere delle cure olandesi" (non era nella lista di rimborso nei Paesi Bassi).

La corte dichiara:

- L'autorizzazione a ricevere un trattamento in altri Stati Membri non può essere negata, qualora risulti che il trattamento in questione sia sufficientemente provato e testato dalla scienza medica internazionale.
- L'autorizzazione non può essere negata se il trattamento può essere ottenuto nel paese di residenza, ma solo dopo lunghi ritardi

In altre parole, la corte decide che il signor Peerbooms debba essere rimborsato. Questa sentenza della Corte non può necessariamente essere utilizzata al di fuori del caso particolare dell'Olanda, dove il paniere dei servizi sanitari è definito come "le cure normali negli ambiti professionali interessati".

20 | venti LA CORTE DI GIUSTIZIA EUROPEA NEL CASO ELCHINOV

Il signor Elchinov, bulgaro, soffriva di una rara forma di cancro dell'occhio. Il 09/03/2007 richiede alla NZOK il modello S2 (ex E112) per sottoporsi a un trattamento avanzato a Berlino (utilizzo di applicatori di sostanze radioattive, terapia protonica), in quanto questo trattamento non è disponibile in Bulgaria. Prima di ricevere la risposta da parte della NZOK, viene ammesso a Berlino il 15/03/2007 in regime di emergenza, in quanto il suo stato di salute si è aggravato.

Il 18/04/2007, dopo il trattamento a Berlino, riceve una risposta negativa dal momento che il trattamento non è tra le prestazioni previste dalla legislazione bulgara e non rimborsabile dalla NZOK. In Bulgaria, è disponibile e quindi rimborsabile solo l'enucleazione.

Il signor Elchinov si rivolge ad un esperto che conferma che il trattamento avanzato non è ancora disponibile in Bulgaria. Tuttavia, la NZOK si appella alla Corte Amministrativa Suprema e il signor Elchinov decide quindi di appellarsi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea come ultima risorsa.

La sentenza afferma che:

"L'autorizzazione non può essere negata se:

- ♣ l'elenco delle prestazioni non specifica in modo esplicito e preciso il metodo di trattamento applicato

- ♣ ma definisce i tipi di trattamento rimborsati
- ♣ si è stabilito che il metodo di trattamento in questione corrisponde ai tipi di trattamento inclusi in tale elenco,
e se
- ♣ non può essere fornito senza eccessivi ritardi un trattamento alternativo ugualmente efficace nello Stato Membro nel cui territorio risiede la persona assicurata".

In altre parole:

Se la lista bulgara dice:	Se la lista bulgara dice:
Tipo di trattamenti coperti: «Per il cancro dell'occhio : trattamento radiologico o chirurgico »	Tipo di trattamenti coperti: «Per il cancro dell'occhio, solo enucleazione »
Il rimborso della terapia protonica, fornita a Berlino, non può essere rifiutato	Il rimborso della terapia protonica, fornita a Berlino, può essere rifiutato solo il costo equivalente al costo dell'enucleazione può essere rimborsato

La conclusione è: più precisa è la lista dei trattamenti che vengono rimborsati, più è difficile ottenere il rimborso di un metodo differente di trattamento ricevuto in un paese diverso dal proprio paese di appartenenza.

21 | ventuno GLOSSARIO

- **Assistenza sanitaria transfrontaliera:** si intende l'assistenza sanitaria fornita, prescritta o somministrata in uno Stato Membro diverso da quello di affiliazione.
- **Prestatore di assistenza sanitario:** si intende qualsiasi persona giuridica o fisica o qualsiasi entità che fornisce legalmente assistenza sanitaria sul territorio di uno Stato Membro. Può trattarsi di un professionista sanitario, o di un ospedale, di una clinica...
- **Persona assicurata:** cittadini di uno Stato Membro, apolidi e rifugiati che risiedono in uno Stato Membro, che sono o sono stati sotto la giurisdizione di uno o più Stati Membri. Comprende i membri della famiglia e i loro superstiti.
Sono assicurati anche i cittadini di un terzo stato che soddisfano le condizioni stabilite nel Regolamento (CE) N° 859/2003 e Regolamento (UE) N° 1231/2010.
- **Stato Membro di affiliazione** (paese di affiliazione): definisce il paese in cui la persona assicurata deve richiedere l'autorizzazione preventiva per ricevere terapie adeguate fuori dallo Stato Membro di residenza.
- **Stato Membro di residenza** (paese di residenza): dove vive la persona assicurata.
- **Stato Membro di cura:** si intende lo Stato Membro sul cui territorio è effettivamente fornita l'assistenza sanitaria al paziente. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria

Questo documento è stato preparato da:

François Houyez, Health Policy Director, EURORDIS:

Contatti: francois.houyez@eurordis.org o tel: + 33 1 56 53 52 18. Sito web: www.eurordis.org

Con il contributo di Flaminia Macchia, Responsabile degli Affari Pubblici Europei, EURORDIS.

Per la traduzione:

Traduzione voluta e supervisionata da UNIAMO FIMR

UNIAMO FIMR ringrazia il team Orphanet Italia per il suo prezioso contributo alla traduzione