



Roma, 14.04.2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400002341/AG
Oggetto: **DLgs 38/2014 - attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche**
Circolare n. 8807

SS
LGS 7
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo di recepimento della normativa comunitaria in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro

Riferimenti: Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 “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”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21.3.2014.

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 21 marzo è stato pubblicato il decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38 con cui è stata data attuazione in Italia alla Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché alla Direttiva 2012/52/UE, recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (cfr circolare federale n. 8217 del 16.1.2013).

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Il provvedimento, in vigore dallo scorso 5 aprile, introduce nel nostro ordinamento un sistema di garanzie e mezzi di tutela a favore dei pazienti che intendano usufruire dell'assistenza sanitaria in un Paese membro UE diverso da quello di origine.

In particolare si segnalano le seguenti disposizioni.

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro (art. 12)

L'art. 12 del decreto - che non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del DLgs 219/2006 (medicinali stupefacenti) - recepisce le misure volte a garantire il rispetto del principio del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro.

E' stato infatti previsto che i medicinali o i dispositivi medici di cui è autorizzato il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro dell'Unione europea, sono dispensati secondo le 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.

Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura dei medicinali, compresa la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto. Resta altresì impregiudicato 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.

Tali previsioni saranno oggetto di apposite linee guida che, come disposto dall'art. 19 del decreto, saranno adottate dal Ministero della Salute al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale.

Sempre all'art. 12, è stato inoltre previsto che, nel rispetto della normativa nazionale in materia di dispensazione dei farmaci, con decreto del Ministero della Salute, di intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire la continuità della cura qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per i medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.

I contenuti e le caratteristiche delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano per essere utilizzate in un altro Stato membro saranno individuati con decreto del Ministero della Salute da emanarsi, entro il 4 giugno 2014, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Tali ricette dovranno comunque contenere

almeno i dati riportati nell'allegato al decreto legislativo, che recepisce integralmente l'elenco previsto dalla Direttiva 2012/52/UE (cfr circolare federale n. 8217 sopra richiamata).

Principi generali per il rimborso dei costi e procedure amministrative per la relativa richiesta (artt. 8 e 10)

Quanto ai costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'art. 8 del decreto prevede che possano essere rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza, fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.

Al fine di ottenere il rimborso di costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'art. 10 del decreto dispone che il paziente debba presentare apposita domanda alla ASL di appartenenza, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria. La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

Assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva (art. 9)

Il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposto ad autorizzazione preventiva nei casi individuati dall'articolo 9 del decreto (ricovero del paziente per almeno una notte; prestazioni che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; cure che comportano un rischio particolare; assistenza fornita da parte di un prestatore che suscita dubbi circa la qualità e la sicurezza delle cure). Ulteriori casi possono essere previsti dalle Regioni nel rispetto delle condizioni previste dal decreto. 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.

Punto di contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria nazionale (art. 7)

L'art. 7 del decreto prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Punto di Contatto Nazionale, attraverso il quale saranno messe a disposizione del pubblico tutte le informazioni sui prestatori di assistenza sanitaria, sui diritti dei pazienti, sulle procedure di rimborso e autorizzazione preventiva.

Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)