



ROMA, 21 maggio 2004

Ministero della Salute

Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione
Direzione Generale per i rapporti con l'Unione Europea
e per i Rapporti Internazionali
- Ufficio II -

Protocollo **DG RUERI/ 3912 /I.3.b**

Agli Assessorati Regionali alla Sanità
Loro sedi

Agli Assessorati Provinciali alla Sanità
delle Province Autonome di
Trento e Bolzano
Loro sedi

Oggetto: **Regolamento (CE) n. 631/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 (pubblicato su GUCE L100 del 6 aprile 2004) che modifica il Reg. (CEE) 1408/71 e il Reg.(CEE) 574/72 per quanto riguarda l'allineamento dei diritti e la semplificazione delle procedure.**

Si ricorda che dal 1° giugno 2004 entrerà in vigore il Reg. 631/2004 (pubblicato su GUCE L100 del 6 aprile 2004) che ha apportato alcune modifiche ai regolamenti comunitari 1408/71 e 574/72, necessarie per raggiungere l'obiettivo previsto dal Consiglio Europeo di Barcellona del marzo 2002, quello cioè di istituire una "tessera europea di assicurazione malattia" diretta a semplificare le procedure di accesso alle cure sanitarie nel corso di un temporaneo soggiorno in altro Stato dell'Unione.

Per facilitare l'introduzione della tessera europea, il legislatore comunitario ha introdotto una serie di norme di semplificazione delle procedure tra le quali si sottolineano due principi fondamentali: "l'allineamento dei diritti" e "l'accesso diretto".

Allineamento dei diritti

Il Reg n.631/2004 ha introdotto un nuovo criterio di assistenza con il c.d. “allineamento dei diritti” per cui a tutte le persone assicurate, in caso di temporaneo soggiorno in un altro Stato membro, viene erogato un livello uniforme di assistenza a prescindere dalla categoria di appartenenza.

Pertanto, con la modifica dell’art. 22.1, a) del Reg.1408/71 (temporaneo soggiorno) e degli altri articoli ad esso correlati, viene meno l’accesso ai diversi livelli di prestazioni in base alla categoria a cui appartengono le persone e, soprattutto, la distinzione tra “cure immediatamente necessarie” e cure “necessarie”. D’ora in avanti, tutte le persone assicurate hanno diritto alle prestazioni sanitarie che si rendono necessarie, sotto profilo medico, nel corso di un temporaneo soggiorno nel territorio di un altro Stato membro, tenendo conto, tuttavia, della natura delle prestazioni e della durata prevista del soggiorno.

Appare opportuno rilevare che la modifica in questione attiene alle ipotesi di accesso alle prestazioni da parte di persona che si trovi temporaneamente all’estero e non riguarda la fattispecie del “trasferimento per cure” di cui all’art. 22,1.c) Reg.1408/71, la cui formulazione è rimasta invariata. **Pertanto restano pienamente efficaci ed operanti le norme ed i criteri vigenti sulle autorizzazioni preventive per cure di altissima specializzazione all’estero di cui alla legge n.585/1985, al D.M. 3.11.1989, alla Circolare Ministero Sanità n.33/1989 (mod. E112) e alle norme regionali di attuazione in materia.**

Come conseguenza dell’allineamento dei diritti si porta a conoscenza che è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell’Unione Europea (L160 del 30 aprile 2004) la Decisione n. 195 del 23 marzo 2004 emessa della commissione amministrativa per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti che, a partire dal **1° giugno 2004**, sostituirà la decisione n.183 del 27 giugno 2001.

La decisione n. 183 disponeva che “le cure sanitarie relative alla gravidanza o al parto che intervengano prima dell’inizio della 38^a settimana di gravidanza e che siano somministrate in uno Stato membro diverso da quello competente sono considerate immediatamente necessarie, conformemente alle disposizioni precitate, purchè le ragioni di tale soggiorno non siano di natura medica”.

Pertanto, alla luce di quanto introdotto dal regolamento 631/04, le prestazioni in natura relative alla gravidanza e al parto, che si dimostrano necessarie nel corso di un soggiorno temporaneo in uno stato membro, saranno a carico dell’istituzione competente dell’assicurato, conformemente al nuovo dettato dell’articolo 22 paragrafo 1 lettere a) i) del Reg. 1408/71.

Accesso diretto

Il Reg. 631/2004, al fine di facilitare la fruizione delle prestazioni, nel corso di un temporaneo soggiorno in uno Stato diverso da quello di appartenenza, introduce il principio dell'accesso diretto ai prestatori di cure eliminando così l'obbligo, previsto in diversi Stati (come in Italia) di presentare preventivamente l'attestato di diritto alla istituzione del luogo di dimora (in Italia alla ASL) per ottenere in cambio un altro documento utile per accedere ai prestatori di cure.

Con la nuova normativa, l'assicurato munito della tessera sanitaria europea, per ottenere le prestazioni dovrà semplicemente recarsi direttamente presso il prestatore di cure ed esibire la tessera medesima, come unica condizione che gli apre il diritto di ottenere le cure secondo le stesse regole vigenti per i residenti.

Per rendere pienamente operante ed effettivo questo principio il legislatore comunitario ha provveduto a riformulare l'art. 21 del Reg.574/72 di attuazione del Reg.1408/71 statuendo che, per il prestatore di cure, il documento emesso dall'istituzione competente, che consente di beneficiare delle prestazioni, ha il medesimo valore di una documentazione attestante, a livello nazionale, i diritti della persona coperta da assicurazione presso l'istituzione del luogo di dimora.

Infine, l'art. 5 del Regolamento dispone che l'accesso diretto ai prestatori di cure deve essere garantito entro il **1° luglio 2004**.

Poiché l'iter dei provvedimenti di modifica delle attuali procedure per l'assistenza agli assicurati con onere a carico di istituzioni estere in temporaneo soggiorno in Italia si presenta complesso, in quanto legato all'introduzione della nuova ricetta, questo Ministero valuta che, per quanto attiene all'assistenza medico-generica, pediatrica e farmaceutica, il nuovo regime non potrà avere immediata attuazione.

Invece, si ritiene che l'accesso diretto potrà essere attuato con riferimento ai servizi e dipartimenti di emergenza (guardia medica prefestiva, festiva e notturna, pronto intervento 118, ecc.) e all'assistenza ospedaliera (ospedali a gestione diretta, Aziende Ospedaliere ed altri Ospedali pubblici e privati convenzionati).

Si invitano, pertanto, gli Assessorati in indirizzo a voler predisporre le opportune direttive, alle aziende ed alle altre strutture di competenza, per l'avvio delle misure organizzative idonee ad assicurare la diretta applicazione delle disposizioni comunitarie. I provvedimenti da assumere da parte delle amministrazioni interessate per l'erogazione dell'assistenza in forma diretta, per effetto della semplificazione, non presentano alcuna difficoltà in quanto si riducono unicamente all'acquisizione di una fotocopia leggibile della tessera sanitaria europea (unico documento fondamentale per il recupero della spesa) che, al termine della prestazione, dovrà essere trasmessa

con la nota di addebito alla ASL territorialmente competente la quale, a sua volta, provvederà a compilare la fattura di addebito (formulario E 125) e trasmetterla a questo Ministero secondo le procedure consuete. Si ricorda infatti che dal 1° giugno 2004 verrà abrogato, sia l'obbligo dell'invio del formulario E 113 (notifica del ricovero), che del formulario E 114 (richiesta autorizzazione per la concessione di prestazioni di notevole importanza).

Quanto sopra in attesa di concordare l'adozione di un più generale ed organico programma di informatizzazione delle procedure per la puntuale rilevazione delle spese e la trasmissione diretta delle fatture di addebito.

Si fa riserva, infine, di concordare con codesti Assessorati, le modalità più opportune per portare a conoscenza di tutti i prestatori di cure i nuovi criteri fissati per l'estensione dell'accesso diretto anche per i cittadini assicurati presso le istituzioni estere dell'Unione Europea in temporaneo soggiorno in Italia.

Infine, si ritiene opportuno sottolineare un'altra innovazione apportata dal reg. 631/04 che ha infatti introdotto, nel reg. 1408/71, l'articolo 22 paragrafo 1 bis.

La Commissione amministrativa ha ritenuto che per alcuni tipi di cure continue e che necessitano di un'infrastruttura specifica, come per esempio la dialisi, è fondamentale per il paziente che la cura sia disponibile anche in caso di dimora in un altro Stato membro.

Tale articolo attribuisce alla commissione amministrativa il compito di istituire un elenco delle prestazioni in natura, che, per motivi pratici, richiedono un accordo preventivo tra il paziente e l'unità che eroga la prestazione, in modo tale da consentire l'erogazione di dette prestazioni anche nel corso di un soggiorno temporaneo in un altro Stato membro. Tale accordo ha lo scopo di garantire la continuità del trattamento necessario all'assicurato.

Ed in tale ottica si segnala la Decisione n. 196 del 23 marzo 2004 (pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L160 del 30 aprile 2004) che, a partire dal **1° giugno 2004**, sostituirà la decisione n.163 del 31 maggio 1996 (applicazione dell'articolo 22 paragrafo 1 lettera a) alle persone sotto dialisi e ossigenoterapia).

Tale decisione ha individuato i criteri essenziali per definire le prestazioni in natura che richiedono un accordo preventivo tra il paziente e l'unità che eroga le prestazioni in altro Stato membro :

1. il carattere vitale del trattamento medico;
2. che tale trattamento sia accessibile solo nelle unità mediche specializzate e/o attraverso personale specializzato e/o attrezzature;
3. accordo preventivo tra paziente ed unità che eroga la prestazione.

Inoltre viene indicato un elenco esemplificativo e non esaustivo dei trattamenti che corrispondono ai criteri suindicati:

- *Dialisi renale*
- *Ossigenoterapia*

Sarà cura di questo Ufficio comunicare sollecitamente a codesti assessorati l'elenco delle prestazioni che soddisfano i criteri suesposti non appena sarà reso pubblico dalla Commissione suddetta.

Si confida in una puntuale diffusione presso le Aziende e le altre amministrazioni sanitarie di competenza.

Il Direttore Generale
(Dott. Claudio De Giuli)

N.B. Il Regolamento in oggetto verrà inviata avanzando richiesta mediante messaggio di posta elettronica ad uno dei seguenti indirizzi: g.marino@sanita.it ; a.venanzi@sanita.it

Allegato: Reg 634/2004

^^

Indirizzo per le comunicazioni:

Ministero della Salute
Dipartimento della prevenzione e della comunicazione
DG per i rapporti con l'Unione Europea e per i Rapporti Internazionali
Ufficio II
Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 ROMA
Tel +39 6 5994 4116 /2324 /2701 - Fax +39 6 5994 2475
e-mail: g.marino@sanita.it p.piani@sanita.it

Redazione atto: dott. Giuseppe Marino