

**Causa C-538/19****Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

10 luglio 2019

**Giudice del rinvio:**

Curtea de Apel Constanța (Romania)

**Data della decisione di rinvio:**

4 luglio 2019

**Attori-appellanti:**

TS

UT

VU

**Convenute-appellate:**

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Casa de Asigurări de Sănătate Constanța

**Oggetto del procedimento principale**

Apello proposto dagli attori TS, UT e VU, eredi ex lege di ZY, avverso la sentenza civile del 24 ottobre 2018 del Tribunalul Constanța (Tribunale superiore di Costanza, Romania) con cui è stata respinta in quanto infondata la loro azione volta a che la Casa Națională de Asigurări de Sănătate (Ente nazionale di assicurazione malattia; istituto pubblico a livello nazionale, dotato di personalità giuridica, per il sistema di assicurazioni sociali sanitarie) e la Casa de Asigurări de Sănătate Constanța (Ente di assicurazione malattia di Costanza, Romania) fossero dichiarate obbligate al pagamento in solido dell'importo di EUR 85 000, che costituisce il controvalore delle cure mediche fornite all'estero a ZY

## Oggetto e fondamento giuridico della domanda di pronuncia pregiudiziale

Si chiede, sulla base dell'articolo 267 TFUE, l'interpretazione dell'articolo 56 TFUE e dell'articolo 20, paragrafi 1 e 2 del regolamento n. 883/2004

### Questioni pregiudiziali

1. Se si assimili a una situazione di urgenza, secondo quanto risulta dal punto 45 della sentenza nella causa C-173/09 (Elchinov), o se costituisca un caso d'impossibilità oggettiva di richiedere l'autorizzazione prevista dall'articolo 20, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 883/2004, che può essere alla base del rimborso integrale delle spese causate dall'aver ricevuto cure mediche adeguate (assistenza ospedaliera) in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato, il fatto che il trattamento terapeutico cui quest'ultimo ha dato il proprio consenso sia stato prescritto solamente da un medico di uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato, tenendo presente che la diagnosi e il fatto in sé della necessità di effettuare urgentemente delle cure sono stati confermati dal medico appartenente al sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, il quale tuttavia ha indicato un altro trattamento terapeutico, rispetto a cui il trattamento terapeutico al quale la persona assicurata ha dato il proprio consenso per motivi che si possono qualificare come appropriati da parte della medesima presenta quantomeno il medesimo grado di efficacia, ma ha il vantaggio di non creare un handicap.

2. In caso di risposta affermativa alla prima questione, se la persona assicurata, dopo che nei suoi confronti sono stati stabiliti, da parte di un medico inquadrato nel sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, la diagnosi e un trattamento terapeutico che, per motivi che si possono qualificare come appropriati, non accetta, si sposta in un altro Stato membro al fine di richiedere un secondo parere medico, e quest'ultimo è nel senso di effettuare un altro trattamento terapeutico, il quale presenta quantomeno il medesimo grado di efficacia, ma ha il vantaggio di non creare un handicap, trattamento che la persona assicurata accetta e che soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 20, paragrafo 2, seconda frase del regolamento (CE) n. 883/2004, sia parimenti tenuta, per beneficiare del rimborso dei costi causati da quest'ultimo trattamento terapeutico, a richiedere l'autorizzazione prevista all'articolo 20, paragrafo 1 del menzionato regolamento.

3. Se l'articolo 56 TFUE e l'articolo 20, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 ostino ad una normativa nazionale che, da un lato, subordina l'autorizzazione da parte dell'istituzione competente a ricevere cure mediche adeguate (assistenza ospedaliera) in uno Stato membro diverso da quello di residenza alla redazione di un referto medico solo ad opera di un medico che svolge la sua attività nell'ambito del sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, su segnalazione del primario dell'istituzione competente di tale Stato, anche nel caso in cui il trattamento terapeutico cui la persona assicurata

ha dato il proprio consenso, per motivi che si possono qualificare come appropriati, tenendo presente che ha il vantaggio di non creare un handicap, è prescritto solamente da un medico di un altro Stato membro, a titolo di secondo parere medico, e d'altro lato non garantisce, nell'ambito di una procedura accessibile e prevedibile, l'analisi effettiva, sotto la prospettiva medica, nell'ambito del sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, della possibilità di applicare detto secondo parere medico espresso in un altro Stato membro.

4. In caso di risposta affermativa alla prima e alla terza questione, se la persona assicurata, o rispettivamente gli eredi della medesima, subordinatamente all'adempimento dei due requisiti previsti dall'articolo 20, paragrafo 2, seconda frase del regolamento (CE) n. 883/2004, abbiano diritto ad ottenere dall'istituzione competente dello Stato di residenza della persona assicurata il rimborso integrale delle spese causate dal trattamento terapeutico effettuato in un altro Stato membro.

### **Disposizioni di diritto e giurisprudenza dell'Unione fatte valere**

Articolo 56 TFUE

Articolo 20, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Articolo 26, paragrafo 1 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 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Sentenza del 5 ottobre 2010, Elchinov (C-173/09, EU:C:2010:581), punti 45, 51, 73 e 66

### **Disposizioni nazionali fatte valere**

Articolo 276 della Legge nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (legge n.95 del 2006, recante riforma in ambito sanitario), secondo la quale la Casa Națională de Asigurări de Sănătate è un'istituzione pubblica incaricata di amministrare e gestire il sistema di assicurazioni sociali sanitarie, mentre le «case de asigurări» (enti di assicurazione malattia) sono istituzioni pubbliche subordinate alla Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Articoli da 39 a 46 delle Norme metodologice privind utilizarea în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România a formularelor emise în aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului, precum și a Regulamentului (CEE) nr. 574/72 (disposizioni di attuazione relative all'utilizzo

nell'ambito del sistema di assicurazioni sociali sanitarie della Romania dei formulari emessi in applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, nonché del regolamento (CEE) n. 574/72), approvate con Ordinul Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 592/2008 (decreto del Presidente della Casa Națională de Asigurări de Sănătate n. 592/2008), le quali prevedono, in sostanza, che per il rilascio del modello E 112 è necessario redigere una cartella clinica comprendente, inter alia, un *referto medico* dal quale risulti la diagnosi, nonché la *segnalazione medica* per sottoporsi alle cure. A tale riguardo, l'articolo 45, paragrafo 4 delle disposizioni attuative citate prevede che «[i]l referto medico viene redatto da un medico in un ospedale clinico universitario oppure, a seconda del caso, provinciale (județean) che si trovi in rapporti contrattuali con un ente di assicurazione malattia (casa de asigurări de sănătate) della Romania».

Articolo 8 delle Normele metodologice privind rambursarea și recuperarea cheltuielilor reprezentând asistența medicală acordată în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte (disposizioni di attuazione relative al rimborso e al recupero delle spese che costituiscono assistenza medica fornita sulla base degli accordi internazionali con previsioni nell'ambito sanitario di cui la Romania è parte), approvate con Ordinul Președintelui Casei Națională de Asigurări de Sănătate nr. 729/2009 (decreto del Presidente della Casa Națională de Asigurări de Sănătate n. 729/2009) (in prosieguo: le «disposizioni relative al rimborso»), il quale prevede, in sostanza, che il rimborso delle spese mediche effettuate all'estero senza previa approvazione dell'ente di assicurazione malattia avviene al livello delle tariffe applicate nell'ambito del sistema di assicurazioni sociali sanitarie della Romania

### **Breve illustrazione dei fatti e del procedimento principale**

- 1 Gli attori TS, UT e VU sono i legittimi eredi (rispettivamente, il coniuge superstite e i due figli) del defunto ZY, deceduto il 12 luglio 2014. Quest'ultimo era domiciliato in Romania e risultava assicurato nell'ambito del sistema pubblico di assicurazione sanitaria della Romania, gestito dalle due convenute.
- 2 A seguito del ricovero presso lo Spital Clinic Județean de Urgență Constanța (Ospedale clinico provinciale per le urgenze di Costanza) nel periodo 22-27 marzo 2013, a ZY è stato diagnosticato, in data 28 marzo 2013, un carcinoma squamoso invasivo alla lingua dorsale.
- 3 Il medico curante nell'ambito del sistema pubblico rumeno di assicurazione sanitaria ha indicato al paziente un trattamento chirurgico di urgenza consistente nell'asportazione chirurgica di due terzi della lingua. Desiderando avvalersi di un secondo parere medico, ZY si è spostato in Austria, dove, a seguito del ricovero nel periodo 10-14 aprile 2013 presso una clinica di Vienna, gli è stata confermata la diagnosi di «carcinoma al livello della lingua, in stato localmente avanzato», con la precisazione che «dato lo stato avanzato del tumore, un intervento

chirurgico non è efficace per il paziente, bensì si segnala la chemioterapia, per la quale è necessario il ricovero».

- 4 Scegliendo il trattamento prescritto da questo secondo parere medico, ZY si è presentato per un colloquio presso la convenuta Casa de Asigurări de Sănătate Constanța allo scopo ottenere il formulario E 112 cosicché la menzionata istituzione si facesse carico del valore pecuniario del trattamento che avrebbe ricevuto a Vienna. La Casa de Asigurări de Sănătate Constanța ha precisato a ZY che, nel caso in cui si fosse addossata il controvalore dei servizi medici, avrebbe applicato l'articolo 8 delle disposizioni attuative relative al rimborso, più specificamente, che avrebbe garantito il rimborso delle spese mediche al livello delle tariffe applicate nell'ambito del sistema di assicurazioni sociali sanitarie della Romania, considerato che il paziente si sposta in un altro Stato membro per avvalersi di servizi medici per i quali non ha ottenuto la previa approvazione dall'ente di assicurazione malattia (casa de asigurări de sănătate). Secondo gli attori, in tale occasione, a ZY è stato richiesto di presentare un parere medico nel senso che l'assicurato non poteva essere curato in Romania.
- 5 Dopo essere stato sottoposto ad esami/analisi e cure mediche consistenti in radioterapia, chemioterapia e immunoterapia in Austria, ZY ha chiesto, per via amministrativa, con domande del 24 settembre 2013 e del 4 giugno 2014, alla Casa de Asigurări de Sănătate Constanța il rimborso delle spese mediche, presentando fatture e prove di pagamento non contestate dalle convenute - appellate.
- 6 Il 21 settembre 2016, gli attori hanno adito il Tribunalul Constanța con un'azione in contraddittorio con le convenute con la quale hanno chiesto che queste ultime fossero dichiarate tenute al pagamento in solido dell'importo di EUR 85 000, importo che rappresenta il controvalore delle cure mediche ricevute all'estero da ZY. Le convenute hanno chiesto che l'azione fosse respinta, sostenendo che, sebbene il termine per il rilascio del formulario E 112 sia breve, pari a 5 giorni lavorativi, ZY ha scelto di ricevere servizi medici all'estero e che lo spostamento di ZY in Austria è stato effettuato a scopo terapeutico, su sua richiesta, in modo pianificato, circostanza che giustifica l'applicazione dell'articolo 8 delle disposizioni relative al rimborso.
- 7 Nell'ambito del procedimento di primo grado è stata fornita prova con perizia medico-legale, e dalla relazione di perizia redatta dal Serviciu Județean de Medicină Legală Constanța (Servizio provinciale di medicina legale di Costanza) risultavano le seguenti conclusioni: «1. Sulla base della documentazione medica presentata nel fascicolo della causa, la gravità della malattia [di] ZY (...) può essere considerata come grave; 2. Tenendo conto dello stadio avanzato del tumore e dell'invasione delle zone adiacenti, era imperativamente necessaria una decisione medica confermata di accettazione del paziente al fine di rispettare l'autonomia del medesimo, come principio di base nella relazione medico - paziente. La scelta del trattamento terapeutico è altresì sostenuta in funzione degli elementi propedeutici sotto il profilo chirurgico e oncologico paese per paese, dal

momento che non costituisce un approccio unitario; 3. Il metodo terapeutico, cui il paziente ha dato il suo consenso e ha ricevuto (radioterapia, chemioterapia, immunoterapia), rifiutando invece quello chirurgico indicato dai medici rumeni, attuato dalle strutture di (...) Vienna, presenta carattere terapeutico, con il vantaggio di preservare tanto l'anatomia normale della zona interessata quanto la funzionalità fisiologica della lingua, e può essere considerato come "opportuno e efficace", tenendo conto che, nel caso di cui si tratta, i risultati dei trattamenti non sono prevedibili. Secondo i dati delle pubblicazioni specializzate, il tasso di sopravvivenza nei casi di neoplasie della lingua con disseminazioni locoregionali è meno del 30 % per un periodo inferiore o pari a 5 anni».

- 8 Nel corso del procedimento di primo grado, la Casa de Asigurări de Sănătate Constanța, facendo applicazione dell'articolo 8 delle disposizioni relative al rimborso, ha pagato all'attrice TS, in data 14 novembre 2016, l'importo di [RON]38 370,70 (importo equivalente alla data del pagamento a EUR 8 235,82), che rappresenta il corrispettivo delle spese relative ad esami/analisi e cure mediche di cui ha beneficiato in Austria il dante causa degli attori, ZY, calcolate secondo il livello delle tariffe applicate nell'ambito del sistema pubblico rumeno di assicurazioni sociali sanitarie. Dalla prospettiva degli appellanti-attori, i quali richiedono il rimborso integrale delle spese causate dalle cure mediche effettuate in Austria e le cui domande non sono basate sull'articolo 8 delle disposizioni relative al rimborso, il pagamento dell'importo summenzionato ha costituito soltanto un pagamento parziale dell'importo fatto valere nel corso del procedimento.
- 9 Il 24 ottobre 2018, il Tribunalul Constanța ha respinto l'azione in quanto infondata, ritenendo che gli attori abbiano diritto ad ottenere il rimborso, tuttavia non in modo integrale, bensì nel quantum stabilito dalla normativa nazionale.
- 10 Gli attori-appellanti hanno proposto appello avverso la decisione del Tribunalul Constanța dinanzi al giudice del rinvio, la Curtea de Apel Constanța (Corte d'appello di Costanza, Romania), facendo valere l'impossibilità di chiedere e di ottenere l'autorizzazione preventiva per effettuare le cure mediche in Austria, a causa del fatto che tali cure sono state prescritte unicamente dai medici austriaci, tenendo presente che dette cure presentano il vantaggio, a differenza delle cure prescritte dal medico curante appartenente al sistema pubblico di assicurazioni sociali sanitarie della Romania, di non creare un handicap.

### **Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale**

- 11 Nella motivazione dell'appello, TS, UT e VU hanno sostenuto che la pronuncia emessa in primo grado sarebbe contraria alle decisioni della Corte di giustizia dell'Unione europea nelle cause Elchinov e Luca. Secondo detti appellanti, il modello E 112 poteva essere ottenuto soltanto sulla base di segnalazione del sistema rumeno di assicurazioni sociali sanitarie, consistente nel trattamento

chirurgico, e non del pari tramite un'altra segnalazione medica proveniente da un altro Stato membro. Quindi, per la medesima diagnosi, il paziente si è sottoposto all'estero ad un trattamento diverso da quello prescritto da medici rumeni, diametralmente opposto a quest'ultimo come approccio medico e considerato da medici legali come opportuno ed efficace.

- 12 Ritenendo che l'aspetto dell'applicabilità nel caso di specie dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004, come interpretato dalla Corte di giustizia nella sentenza del 5 ottobre 2010, Elchinov (C-173/09), costituisca l'essenza del merito delle domande degli attori, il giudice del rinvio ha sottoposto alle parti, d'ufficio, la necessità di rivolgersi alla Corte con un rinvio pregiudiziale. Gli attori-appellanti hanno manifestato il loro consenso a tale rinvio. Le convenute-appellate, invece, ritengono che non vi sia la necessità di rivolgersi alla Corte, poiché l'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 non sarebbe applicabile nella fattispecie in esame.

### **Breve illustrazione della motivazione del rinvio pregiudiziale**

- 13 Facendo riferimento alla sentenza della Corte nella causa Elchinov, invocata dagli attori-appellanti a sostegno della loro posizione, secondo cui l'assicurato ha il diritto al rimborso integrale delle spese se sono soddisfatti i due requisiti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, seconda frase del regolamento n. 883/2004 e se non è stato possibile, per cause oggettive, richiedere l'autorizzazione preventiva da parte dell'istituzione competente, il giudice del rinvio fa presente che il soddisfacimento del primo requisito, e dunque che le cure di cui si tratta rientrano fra le prestazioni previste dalla normativa dello Stato membro nel territorio del quale è residente la persona in discussione, è pacifico fra le parti.
- 14 È invece contestato nella controversia il soddisfacimento del secondo requisito cioè che alla persona in discussione non si potessero fornire tali cure entro un termine giustificato sotto il profilo medico, tenendo presente il suo attuale stato di salute e la probabile evoluzione della sua patologia, e al riguardo le convenute-appellate sostengono che le cure mediche di cui ha beneficiato ZY in Austria potevano essere fornite anche in Romania in tempo utile.
- 15 Analizzando questo secondo requisito, il giudice del rinvio fa notare che, al punto 45 della sentenza Elchinov, la Corte ha ammesso, per quanto riguarda le cause oggettive che hanno impedito di richiedere e di ottenere un'autorizzazione preventiva, circostanze connesse allo stato di salute o alla *necessità di ricevere cure urgentemente* presso una struttura ospedaliera. Nella presente controversia, dalla relazione di perizia medico-legale presentato dinanzi al giudice di primo grado è risultato che la diagnosi era grave, e effettuare cure mediche era, al momento della diagnosi, urgente.
- 16 Il motivo per cui ZY non ha ottenuto l'autorizzazione preventiva non è tuttavia stato né l'impossibilità di svolgere gli adempimenti amministrativi necessari presso la Casa de Asigurări de Sănătate Constanța, né il fatto che quest'ultima

abbia tergiversato nell'iter della procedura di autorizzazione. ZY non ha potuto ottenere l'autorizzazione preventiva perché le cure in discussione, consistenti in radioterapia, chemioterapia e immunoterapia, di cui desiderava beneficiare, non sono state prescritte dal medico curante appartenente all'ambito del sistema pubblico di assicurazioni sociali sanitarie rumeno, il quale ha stabilito la prima diagnosi, bensì da medici austriaci, a titolo di un secondo parere medico espresso in considerazione della medesima diagnosi.

- 17 ZY aveva diritto di effettuare tale scelta, rifiutando invece le cure indicate dal medico curante rumeno, tenendo presente che da queste ultime sarebbe derivato il sorgere di un handicap in conseguenza dell'asportazione di una parte considerevole della lingua, mentre le cure prescritte in Austria salvaguardavano tanto l'anatomia normale della zona interessata quanto il funzionamento fisiologico della lingua. Tale diritto di scelta è confermato anche dal punto 66 della sentenza Elchinov.
- 18 Il giudice del rinvio si sofferma su un'affermazione della relazione di perizia medico-legale, secondo cui «la scelta del trattamento terapeutico è altresì sostenuta in funzione degli elementi propedeutici sotto il profilo chirurgico e oncologico paese per paese, dal momento che non costituisce un approccio unitario».
- 19 Quindi, fra gli Stati membri possono sussistere differenze di comprensione della scienza medica che conducono ad effettuare tipi di cure diversi per la medesima diagnosi. Le cause di una tale divergenza di ordine medico fra gli Stati membri possono essere culturali (a livello scientifico), ma altresì economiche.
- 20 Secondo la relazione di perizia medico-legale presentata nell'ambito del procedimento in primo grado, entrambi i trattamenti erano opportuni ed efficaci. La differenza di approccio medico non è tuttavia il risultato di una mera divergenza di opinioni mediche, bensì, come è stato riportato nella relazione di perizia medico-legale, consegue al carattere non unitario, variabile da un paese all'altro, degli elementi propedeutici sotto il profilo chirurgico e oncologico.
- 21 Anche se ZY aveva il diritto di scegliere le cure prescritte in Austria, la normativa nazionale non gli consentiva di ottenere un'autorizzazione preventiva per le cure prescritte in Austria, perché le cure in discussione non erano state prescritte da un medico appartenente al sistema pubblico rumeno di assicurazioni sociali sanitarie.
- 22 Di conseguenza, l'assicurato appare rimanere, in siffatte condizioni, prigioniero dell'approccio propedeutico del suo paese, dal momento che la scienza medica si presenta in modo diverso in funzione dello Stato membro in cui è applicata. Il giudice del rinvio ha dei dubbi che tale premessa fattuale, la quale presuppone che la scienza medica conosca frontiere interne nell'ambito dell'Unione europea, stia veramente alla base del coordinamento dei sistemi di assicurazioni sociali degli Stati membri, e, rispettivamente, della libertà di prestazione dei servizi.

- 23 La Curtea de Apel Constanța nutre dubbi, quindi, che la divergenza dei pareri medici possa operare come limite alla libertà di circolazione dei servizi, tenendo presente che tale libertà fondamentale è stata riconosciuta appunto affinché i beneficiari possano avere accesso a servizi di migliore qualità.
- 24 Di conseguenza, nella presente controversia è necessaria l'interpretazione da parte della Corte del diritto dell'Unione per verificare la compatibilità con tale diritto della normativa nazionale secondo cui un referto medico viene redatto da un medico in un ospedale clinico universitario oppure, a seconda del caso, provinciale che si trovi in rapporti contrattuali con un ente di assicurazione malattia della Romania, senza che sia prevista nessuna possibilità di valorizzare, nell'ambito della procedura di autorizzazione preventiva, un secondo parere medico fornito all'assicurato rumeno in un altro Stato membro.

DOCUMENTO DI LAVORO