



VADEMECUM PER I PUNTI DI CONTATTO NAZIONALI

*per una corretta informazione
ai prestatori di assistenza
sanitaria sull'assistenza
sanitaria transfrontaliera¹*

Vademecum per i punti di contatto nazionali

per una corretta informazione ai prestatori di assistenza sanitaria sull'assistenza sanitaria transfrontaliera¹

I prestatori di assistenza sanitaria

La direttiva 2011/24/UE* sottolinea la necessità di un'informazione adeguata e chiara su tutti gli aspetti dell'assistenza sanitaria transfrontaliera* affinché i pazienti possano concretamente esercitare i loro diritti. I punti di contatto nazionali* per l'assistenza sanitaria transfrontaliera (PCN) sono i principali responsabili di tale informazione ai pazienti in mobilità.

Inoltre, i PCN sono tenuti a informare indirettamente i pazienti dando informazioni ad altri soggetti coinvolti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera*, come i prestatori di assistenza sanitaria, i servizi sanitari nazionali* o gli enti di assicurazione sanitaria* e le organizzazioni dei pazienti.

Il seguente vademecum può essere usato dai PCN come punto di partenza per pubblicare informazioni fondamentali sul loro sito web o per offrire una consulenza specifica ai prestatori di assistenza sanitaria che curano pazienti esteri ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale* e della direttiva 2011/24/UE*.

Il documento nella sua interezza o in estratto può essere liberamente riportato nel sito web del vostro PCN o nelle comunicazioni ai prestatori di assistenza sanitaria.

Esclusione della responsabilità

Il presente documento è stato redatto nell'ambito del programma per la salute (2014-2020) in virtù di uno specifico contratto stipulato con l'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare (CHAFEA), che agisce su mandato della Commissione europea. I contenuti della presente relazione rappresentano le opinioni del contraente, che se ne assume la responsabilità esclusiva, e non possono essere in alcun modo considerati espressione delle opinioni della Commissione europea e/o di CHAFEA o di qualunque altro organismo dell'Unione europea. La Commissione europea e/o CHAFEA non garantiscono l'accuratezza dei dati contenuti nella presente relazione e declinano ogni responsabilità in merito all'utilizzo da parte di terzi.

¹ Per ogni termine o concetto seguito da asterisco (*) sono disponibili una definizione e una spiegazione corrispondenti nel glossario allegato, redatto in ordine alfabetico.

Sommario

- ① **Diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera**
 - 1.1. Quadro giuridico: regolamenti relativi alla sicurezza sociale* e direttiva 2011/24/UE
 - 1.2. Differenze tra cure non programmate e cure programmate all'estero
 - 1.3. Documento di prova richiesto per le cure pubbliche

- ② **Obblighi del prestatore di assistenza sanitaria**
 - 2.1. Obblighi prima delle cure
 - 2.2. Obblighi durante le cure
 - 2.3. Obblighi dopo le cure

- ③ **Prescrizioni**

① Diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1.1. Quadro giuridico: i regolamenti di sicurezza sociale* e la direttiva 2011/24/UE*

I pazienti esteri provenienti da altri paesi dell'UE*/del SEE* o dalla Svizzera* hanno diritto ad accedere all'assistenza sanitaria all'estero e a beneficiare della copertura dei costi da parte del loro paese di origine* in virtù del cosiddetto *diritto europeo all'assistenza sanitaria transfrontaliera**.

Per assistenza sanitaria transfrontaliera* si intende il diritto di *accedere a diagnosi e cure mediche, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici al di fuori dal proprio paese di residenza, in qualsiasi altro Stato membro dell'UE*/del SEE* o in Svizzera** (senza l'obbligo per i due paesi di condividere un confine geografico).

I diritti specifici del paziente dipenderanno in gran parte dai motivi del suo soggiorno all'estero e dallo strumento giuridico nell'ambito del quale egli o ella accede all'assistenza sanitaria transfrontaliera: ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale* o ai sensi della direttiva 2011/24/UE*.

1.1.1. Diritti ai sensi dei regolamenti di sicurezza sociale*:

ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale* i pazienti di altri paesi dell'UE*/del SEE* o della Svizzera* hanno diritto alla copertura dei costi delle cure *come se fossero assicurati nel quadro del sistema di sicurezza sociale del paese di cura**. Di conseguenza, il paziente verrà considerato come un paziente nazionale coperto dall'assicurazione sanitaria pubblica e avente il diritto di accedere ai servizi sanitari pubblici.

Considerate che il paziente, per avere diritto alle cure come paziente coperto dall'assicurazione pubblica, dovrà presentarvi un documento che attesti tale diritto, rilasciato dal servizio sanitario nazionale/dall'ente di assicurazione sanitaria* del suo paese di origine (cfr. sezione 1.3).*

I pazienti possono beneficiare della copertura dei costi secondo il metodo di pagamento e le tariffe applicate nel paese di cura*. Il paziente estero dovrà essere curato come un paziente coperto da un'assicurazione sanitaria pubblica. Di conseguenza, quando le cure sono gratuite per i pazienti nazionali*, anche i pazienti esteri beneficeranno del sistema del terzo pagante*. In questo caso potete addebitare direttamente al paziente solo l'importo di un eventuale ticket sanitario*. L'autorità di sicurezza sociale locale verrà coinvolta e vi pagherà in base alle tariffe standard esistenti per i servizi sanitari coperti, prestati nel quadro del regime di sicurezza sociale/del servizio sanitario nazionale*. Quando tuttavia i pazienti nazionali devono pagare in anticipo tutte le spese mediche, anche voi dovete chiedere il pagamento anticipato* in caso di pazienti esteri. A posteriori, al rientro nel suo paese, il paziente ha il diritto di presentare una domanda di rimborso all'autorità di sicurezza sociale locale o al suo servizio sanitario nazionale*/ente di assicurazione sanitaria* obbligatoria. Se i pazienti hanno bisogno di maggiori informazioni sul rimborso e sui costi, informate loro che possono contattare il loro servizio sanitario nazionale*/ente di assicurazione sanitaria* oppure il punto di contatto nazionale* del loro paese di origine*.

Tenete presente che, in linea generale, potete curare pazienti esteri ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale* solo se siete convenzionati o affiliati al regime di sicurezza sociale e se avete il diritto di fornire prestazioni di malattia coperte dall'assicurazione sanitaria pubblica/dal servizio sanitario nazionale. Informate sempre il paziente interessato sul vostro status di iscrizione!

1.1.2. Diritti ai sensi della direttiva 2011/24/UE*:

ai sensi della direttiva 2011/24/UE* i pazienti hanno il diritto di accedere all'assistenza sanitaria in qualsiasi altro paese dell'UE*/del SEE* e di beneficiare della copertura dei costi da parte del loro paese di origine* *come se le cure fossero prestate sul territorio del loro paese di origine**.

Qualora acceda alle cure all'estero ai sensi della direttiva 2011/24/UE*, il paziente dovrà ricevere cure come un paziente nazionale coperto da un'assicurazione sanitaria privata.

Dovrete addebitare direttamente al paziente tutte le spese mediche e altri costi. Tenete presente che dovrete addebitargli gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali. Al rientro nel suo paese, il paziente avrà diritto a richiedere il rimborso a posteriori al suo servizio sanitario nazionale*/ente di assicurazione sanitaria obbligatoria*. Se i pazienti hanno bisogno di maggiori informazioni sul rimborso e sui costi, informate loro che possono contattare il loro servizio sanitario nazionale*/ente di assicurazione sanitaria* oppure il punto di contatto nazionale* del loro paese di origine*.

I pazienti devono essere informati del fatto che possono beneficiare della copertura dei costi ai sensi della direttiva 2011/24/UE* soltanto quando la cura è coperta dal regime di sicurezza sociale del loro paese di origine*. Prima di ricevere cure ai sensi della direttiva 2011/24/UE* il paziente dovrebbe contattare il suo servizio sanitario nazionale*/ente di assicurazione sanitaria* nel suo paese per avere maggiori informazioni.

1.2. Differenze tra cure non programmate e cure programmate all'estero

Si opera una distinzione tra cure mediche non programmate* e cure mediche programmate* all'estero. Si applicano regole diverse a seconda che il paziente si sia recato all'estero con l'intento esplicito di accedere all'assistenza sanitaria o meno.

In particolare, la differenza tra cure non programmate* e cure programmate* è il motivo del soggiorno all'estero del paziente.

- Cure non programmate*: i pazienti hanno bisogno di cure medicalmente necessarie* a causa di un'improvvisa malattia o di un infortunio mentre si trovano all'estero, ad esempio durante una vacanza, un viaggio di lavoro, una visita a parenti o uno scambio culturale (cfr. sezione 2.1.).
- Cure programmate*: la cura all'estero è la ragione esplicita del soggiorno all'estero del paziente.

1.2.1. Cure non programmate*

Quando un paziente improvvisamente si ammala o subisce un infortunio durante un soggiorno all'estero, ad esempio a causa di un'appendicite, di un incidente automobilistico o di una caduta sfortunata, avrà diritto a ricevere le cure medicalmente necessarie* e alla copertura dei costi in virtù della sua assicurazione sanitaria

pubblica*/del servizio sanitario nazionale* nel suo paese di origine*.

Più specificatamente, il paziente avrà diritto alle cure medicalmente necessarie*, ossia alle cure che si rendono necessarie a causa di un'improvvisa malattia o di un infortunio che sono improrogabili e indispensabili per evitare di dover rimpatriare prima della conclusione prevista del suo soggiorno. In nessun caso le cure possono essere state la motivazione iniziale del soggiorno all'estero del paziente. È a vostra discrezione medica decidere se le cure siano medicalmente necessarie* o meno.

Anche le cure che si rendono necessarie durante un breve soggiorno all'estero a causa di una malattia cronica (come diabete, asma, cancro o malattia renale cronica), o legate a una gravidanza, possono essere considerate cure medicalmente necessarie*. Se l'intento esplicito del soggiorno del paziente non era quello di accedere alle cure mediche*, ad esempio per partorire o per curare disturbi legati alla gravidanza o malattie croniche, si può trattare di un caso di cure medicalmente necessarie* ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale*. Una gestante che soggiorna temporaneamente in questo paese per stare vicina alla sua famiglia può partorire nel quadro del regime giuridico delle cure non programmate* all'estero, purché l'intento del suo soggiorno sia stato quello di stare vicina alla sua famiglia e non unicamente quello di partorire.

In caso di cure vitali che richiedono attrezzature o personale specializzati, potrebbe essere necessario un accordo preventivo con il paziente per assicurare la disponibilità e la continuità del trattamento durante il suo soggiorno all'estero. Esempi di tali cure sono la dialisi renale, l'ossigenoterapia, il trattamento speciale dell'asma e la chemioterapia.

La via più comune percorsa dai pazienti esteri per beneficiare della copertura dei costi in caso di cure medicalmente necessarie* è presentare una tessera europea di assicurazione malattia* valida (TEAM*). La TEAM* è un documento che attesta il diritto a ricevere cure sanitarie pubbliche, rilasciato dal servizio sanitario nazionale*/dall'ente di assicurazione sanitaria obbligatoria* nel paese del paziente.

Presentando la TEAM* il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera* ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale*, quindi al pari di un paziente coperto da un'assicurazione sanitaria pubblica.

Se il paziente riceve cure mediche senza una TEAM* valida o la tessera non può essere utilizzata, ad esempio in caso di cure private o nel caso voi, in qualità di prestatori di assistenza sanitaria, non siate iscritti al regime di sicurezza sociale, il paziente deve ricevere cure come un paziente privato. Avete il diritto di addebitare tutti i costi direttamente al paziente. Ricordate che si devono addebitare al paziente gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali. Ai sensi della direttiva 2011/24/UE* il paziente può presentare domanda di rimborso* nel suo paese di origine*.

1.2.2. Cure programmate*

A norma della legislazione dell'UE, un paziente assicurato ai sensi della legislazione sulla sicurezza sociale di un paese dell'UE/del SEE* ha anche il diritto di ricevere cure in qualsiasi altro paese dell'UE*/del SEE* e di beneficiare della copertura dei costi nel suo paese di origine*.

Per ricevere cure ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009* relativi alla sicurezza sociale il paziente interessato dovrà presentarvi un documento che

attesti tale suo diritto. In particolare, il paziente deve presentare un formulario S2* valido. Il formulario S2* è anche noto come autorizzazione preventiva*, in quanto è l'approvazione preventiva rilasciata al paziente dal servizio sanitario nazionale*/dall'ente di assicurazione sanitaria* del suo paese affinché egli possa ricevere cure all'estero come un paziente pubblico.

Quando il paziente non può presentare un formulario S2* valido verrà curato come un paziente privato. Il paziente dovrà pagare di tasca sua le spese mediche. A determinate condizioni, il paziente può chiedere il rimborso nel suo paese di origine*. Tuttavia, non verrà coinvolta l'ente locale per la sicurezza sociale.

1.3. Documento di prova richiesto per le cure pubbliche

La tessera europea di assicurazione malattia* e il formulario S2*

Per ricevere cure come un paziente coperto dall'assicurazione sanitaria pubblica (quindi ai sensi dei regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 relativi alla sicurezza sociale*), il paziente dovrà presentare un documento che attesti tale suo diritto. Nel caso di cure medicalmente necessarie*, ossia di cure non programmate, è sufficiente una tessera europea di assicurazione malattia* valida. Quando, tuttavia, le cure possono essere considerate pianificate o programmate, il paziente dovrà presentare un formulario S2* valido (in precedenza il formulario E112).

È vostro compito verificare attentamente la validità della TEAM*.

- Accertatevi che la tessera sia autentica. In caso di dubbi, sul sito www.ec.europa.eu/social potrete trovare informazioni su come riconoscere una TEAM* valida.
- Assicuratevi che la tessera sia registrata a nome del paziente e che contenga altri elementi identificativi. La TEAM è individuale e i singoli membri di una famiglia devono averne una personale.
- Assicuratevi che la tessera sia in corso di validità.

In alcuni casi il paziente può presentare un certificato sostitutivo provvisorio. In tal caso, verificate attentamente la validità del certificato provvisorio. Il certificato deve riportare le stesse informazioni di una TEAM*.

In caso di cure programmate* il paziente deve presentare un formulario S2* valido (precedente formulario E112) per poter essere curato come un paziente coperto da un'assicurazione sanitaria pubblica. Il formulario S2* è un documento cartaceo in formato A4, contenente un modulo standard europeo che viene rilasciato dal servizio sanitario nazionale*/dall'ente di assicurazione sanitaria* del paziente. Verificate che la cura richiesta dal paziente sia coperta dall'autorizzazione preventiva* del servizio sanitario nazionale*/dell'ente di assicurazione sanitaria*, contenuta nel formulario S2*. Il formulario S2* potrebbe ad esempio essere limitato a un determinato tipo di cura o alla cura di un determinato tipo di malattia.

Quando il paziente non è in grado di fornirvi alcun documento europeo che attesti il suo diritto alle prestazioni, ossia né una TEAM* valida né un formulario S2*, egli verrà curato come un paziente privato. Tenete presente che quando considerate i pazienti privi di un documento europeo valido come pazienti coperti da un'assicurazione sanitaria pubblica, non potrete ottenere il rimborso delle spese o di altri costi dall'autorità di sicurezza sociale. Informate sempre in anticipo il paziente quando dovrà pagare la cura privatamente.

Formulario S1* o formulario S3*

! Attenzione: il paziente potrebbe presentarvi un altro formulario europeo, come il

formulario S1* (i precedenti E106, E109, E121). In questo caso, il paziente risiede in questo paese ma è coperto dal sistema di sicurezza sociale di un altro paese dell'UE*/del SEE* o della Svizzera*. Ad esempio, un pensionato potrebbe essersi trasferito di recente in questo paese, dopo aver lavorato tutta la vita in un altro paese dell'UE*/del SEE* o in Svizzera*, per godersi gli anni della pensione all'estero o stare vicino ai suoi familiari*.

Il formulario S1*, rilasciato dall'autorità di sicurezza sociale del paese dove il paziente risulta iscritto al sistema di sicurezza sociale, è un documento che attesta il diritto all'assistenza sanitaria nel paese di residenza del paziente per conto del paese di iscrizione all'assicurazione di sicurezza sociale. Questo documento può essere necessario in caso di lavoratori distaccati, lavoratori frontalieri* o pensionati residenti all'estero.

Quando un paziente vi presenta un formulario S1*, informatelo che il formulario deve essere presentato al servizio sanitario nazionale*/ente di assicurazione sanitaria* del nuovo paese di residenza. L'autorità di sicurezza sociale registrerà il paziente e gli fornirà lo stesso documento rilasciato ai pazienti nazionali, che attesta il diritto a ricevere cure sanitarie pubbliche. Se il paziente interessato ha bisogno di cure medicalmente necessarie* prima di aver presentato il formulario S1* e di aver preso gli accordi necessari con l'autorità di sicurezza sociale locale, potete fornire le cure rilasciando una fattura privata. Una volta registrato, il paziente può presentare una domanda di rimborso* al servizio sanitario nazionale locale* o al suo ente di assicurazione sanitaria*.

In alcuni casi un paziente potrebbe presentare un formulario S3*. Il formulario S3* è un formulario europeo per i lavoratori frontalieri pensionati* che attesta il loro diritto all'assistenza sanitaria nel paese della loro precedente attività lavorativa, nel caso non siano più assicurati ai sensi della legislazione di sicurezza sociale di quel paese. Per il formulario S3* si applicano le stesse regole del formulario S1*. Informate il paziente che il formulario S3* deve essere presentato al servizio sanitario nazionale*/all'ente di assicurazione sanitaria* locale. L'autorità di sicurezza sociale registrerà il paziente.

② **Obblighi del prestatore di assistenza sanitaria**

2.1. **Obblighi prima delle cure**

- **Divieto di discriminazione in base alla nazionalità**
Non negate mai le cure a un paziente unicamente a causa della sua nazionalità. Ai pazienti esteri va garantita la parità di accesso all'assistenza sanitaria.
Gli ospedali o i prestatori di assistenza sanitaria possono limitare l'ammissione di pazienti esteri solo a fronte di motivi imperativi di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio del paese interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente a cure di alta qualità ai pazienti nazionali. Una misura del genere potrebbe, ad esempio, rivelarsi necessaria qualora il numero di pazienti esteri diventasse così elevato da oberare gli ospedali locali, ponendoli nella condizione di non poter soddisfare le richieste e determinando un allungamento insostenibile dei tempi di attesa per i pazienti nazionali. Qualunque limitazione all'ammissione di pazienti esteri dev'essere comunicata pubblicamente e in anticipo.
- **Obblighi d'informazione**
Prima di iniziare qualsiasi cura o intervento medico siete tenuti a offrire ai pazienti

le informazioni seguenti:

- informazioni sulle cure proposte, ivi comprese indicazioni sulla procedura terapeutica, sull'esito previsto, sui possibili svantaggi e rischi e sull'assistenza di follow-up*;
- informazioni sulle varie alternative terapeutiche;
- informazioni sugli standard di qualità e sicurezza cui siete soggetti;
- informazioni sui prezzi delle cure e sui costi previsti;
- informazioni sullo status dell'autorizzazione e della registrazione, ossia la prova della vostra abilitazione alla professione medica;
- informazioni riguardo alla vostra iscrizione o meno al regime di sicurezza sociale e al vostro diritto a fornire i servizi sanitari coperti dal servizio sanitario nazionale*/dal regime di assicurazione sanitaria*;
- informazioni sulla vostra copertura assicurativa professionale.

- **Consenso informato**

Tutti i clienti esteri hanno diritto al consenso informato. Prima di iniziare qualsiasi cura o intervento medico assicuratevi che il paziente comprenda tutte le informazioni fornite e acconsenta a tutte le diverse fasi della cura o procedura medica proposta.

- **Cartella clinica del paziente**

Assicuratevi che il paziente vi abbia fornito la sua cartella clinica compilata dal prestatore di assistenza sanitaria del suo paese. Non curate mai un paziente senza avere informazioni sufficienti sul suo stato di salute e sulla sua anamnesi.

2.2. Obblighi durante le cure

- **Compilazione della cartella clinica**

Il paziente estero ha diritto a una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui sia registrato ogni trattamento o intervento medico fornito. Siete tenuti a riportare dati, valutazioni e informazioni di qualsiasi tipo sullo stato di salute e sull'evoluzione clinica del paziente nell'intero processo di cura, informazioni quali la diagnosi, i risultati degli esami, l'esito terapeutico, un elenco dei medicinali somministrati, gli esiti post-operatori ecc.

2.3. Obblighi dopo le cure

- **Parità di prezzi**

Siete tenuti ad addebitare ai pazienti esteri gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione comparabile. Se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali dovrete fissare un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori.

- **Assistenza di follow-up**

Poiché i pazienti avranno diritto all'assistenza di follow-up nel loro paese di origine* fate in modo che sia assicurata la continuità della cura. A tal fine, potete ad esempio prescrivere impegnative utilizzabili nel loro paese di origine (cfr. sezione 3), dare loro accesso alla cartella clinica da voi compilata o ad almeno una copia da presentare ai prestatori di assistenza sanitaria nel loro paese.

- **Trasferimento della cartella clinica**

I pazienti esteri dovrebbero avere accesso remoto alla loro cartella clinica o disporre almeno di una copia della cartella da voi compilata. Quando tale copia non può essere fornita in conformità

della vostra legislazione nazionale, dovrete voi stessi almeno provvedere a trasferirla ai prestatori di assistenza sanitaria nel paese del paziente.

- **Dati personali**

Nell'ambito della compilazione, del trasferimento e dell'archiviazione dei dati personali sullo stato di salute del paziente, il diritto del paziente alla protezione dei suoi dati personali deve essere salvaguardato in qualsiasi momento. La protezione dei dati deve essere in linea con i requisiti giuridici previsti dalla direttiva 95/46/CE. Inoltre il 25 marzo 2018 è entrato in vigore il regolamento (UE) 2016/679 "relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (anche detto regolamento generale sulla protezione dei dati)". Esso prevede nuove garanzie atte a impedire l'appropriazione indebita o l'uso improprio dei dati personali* del paziente. Assicuratevi di conoscere bene i vostri obblighi giuridici riguardo alla protezione dei dati personali.

③ **Prescrizioni**

La prescrizione di medicinali o dispositivi medici può essere utilizzata in qualsiasi altro paese dell'UE*/del SEE*.

Quando rilasciate una prescrizione* di medicinali o dispositivi medici a un paziente estero, chiedete sempre se il paziente intende presentarla a un farmacista nel suo paese di origine*.

Quando il paziente intende procurarsi i medicinali o i dispositivi medici all'estero assicuratevi di rilasciare la prescrizione attenendovi ai requisiti minimi in tema di informazione per le prescrizioni transfrontaliere* (direttiva di esecuzione 2012/52/UE*):

- identificazione del paziente: cognomi; nomi; data di nascita;
- autenticazione della prescrizione: data di emissione;
- identificazione del prestatore di assistenza sanitaria prescrivente: cognomi; nomi; qualifica professionale; dati di contatto diretto, ad es. indirizzo di posta elettronica e telefono o fax; indirizzo professionale, con l'indicazione dello Stato membro in questione; firma in forma scritta o digitale;
- identificazione del prodotto prescritto: denominazione generica (sostanza attiva) o in casi eccezionali denominazione commerciale; formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.); quantità; dosaggio; posologia.

Tuttavia, poiché il medicinale in questione potrebbe non essere disponibile o autorizzato nel paese di origine* del paziente, consigliate al paziente di presentare la prescrizione in una farmacia locale mentre si trova ancora nel paese di cura*.

