



UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

COMUNICAZIONE

MODALITA' DI REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI NEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA, IN FUNZIONE DELLA CITTADINANZA E DELLO STATUS DI ISCRIZIONE AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Il presente comunicato dell'Ufficio Registri di monitoraggio di AIFA, predisposto anche sulla base delle informazioni fornite dall'Ufficio VIII "Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria internazionale" (Direzione Generale Programmazione) del Ministero della Salute relative allo status di iscrizione al SSN e la modalità di erogazione, è finalizzato ad esplicitare agli Utenti dei Registri di Monitoraggio le modalità di registrazione dei trattamenti all'interno della piattaforma AIFA in funzione della cittadinanza dei pazienti e del loro *status* di iscrizione al servizio sanitario nazionale (SSN).

Le modalità riportate nella tabella di seguito si applicano a medicinali (ed alle relative indicazioni terapeutiche) rimborsati dal SSN per i quali, in seguito a decisione delle Commissioni AIFA, è previsto il monitoraggio dei trattamenti nell'ambito della piattaforma dei registri. In particolare, la tabella, considerati tutti i possibili raggruppamenti di pazienti in funzione della loro cittadinanza e del loro *status* di iscrizione al SSN, indica le modalità di identificazione all'interno della piattaforma dei registri (codice fiscale, codice STP o ENI), se sia previsto o meno il monitoraggio dei trattamenti nell'ambito della piattaforma dei registri e la modalità di erogazione del trattamento.

La registrazione di un trattamento nella piattaforma dei registri AIFA presuppone la preventiva verifica della sussistenza dei requisiti amministrativi della prescrizione del medicinale a carico del SSN. Tale verifica esula dalle competenze dell'Agenzia e rientra nella responsabilità degli Utenti dei Registri di Monitoraggio, che sono tenuti alla corretta

imputazione dei dati all'interno della piattaforma AIFA, compreso l'appropriata registrazione di soggetti iscritti al SSN e/o registrati con codice STP/ENI.

Cittadinanza	Status di iscrizione al SSN	Identificazione nei Registri AIFA	Monitoraggio nei Registri AIFA	Modalità di erogazione
Italiana	cittadino iscritto al SSN, in possesso della tessera sanitaria (TS)/codice fiscale (CF)	Codice fiscale*	Si	SSN
Italiana	cittadino inserito nell'A.I.R.E. lavoratore distaccato per servizio all'estero in possesso della TS/CF	Codice fiscale*	Si	SSN
Italiana	cittadino inserito nell'A.I.R.E., - emigrato o pensionato residente in extra UE -non in possesso della TS.	Codice fiscale* (potrebbe avere il CF, non essendo iscritto al SSN)	Si, solo nel caso in cui il medicinale in registro fosse indicato per condizioni in urgenza prestazioni ospedaliere urgenti	SSN solo in caso prestazioni ospedaliere in urgenza, entro 90 giorni
Non italiana	Cittadino europeo o extra-europeo iscritto di diritto al SSN perché lavora in Italia, o in possesso di permesso di soggiorno, o con iscrizione volontaria al SSN. Hanno TS/CF	Codice fiscale*	Si	SSN
Non italiana	Cittadino europeo o extra-europeo art. 63 DPCM nuovi LEA, tutti i minori, a prescindere dalla regolarità, sono iscritti obbligatoriamente e hanno diritto alla TS	Codice fiscale*	Si	SSN
Non italiana	Cittadino comunitario	Codice ENI**	Si	Fondi regionali
Non italiana	Cittadino straniero irregolare	Codice STP***	Si	Fondo Ministero della Salute
Non italiana	Cittadino europeo o extra-europeo privo di TS/CF	-	No	-

* La Tessera Sanitaria (TS) è il documento personale che ha sostituito il tesserino plastificato del codice fiscale (CF) che viene rilasciato a tutti gli iscritti al SSN italiano (a titolo obbligatorio o volontario), aventi diritto alle prestazioni fornite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Sono iscritti al SSN e hanno la TS/CF: i cittadini italiani residenti in Italia, i cittadini italiani inseriti nell'AIRE (Anagrafe degli Italiani Residenti all'Estero) lavoratori di diritto italiano in distacco all'estero, i cittadini comunitari lavoratori di diritto italiano iscritti obbligatoriamente, i cittadini comunitari iscritti volontariamente, i cittadini comunitari titolari di modello S1 da Paese estero (le prestazioni sono a carico

del Paese estero), i cittadini extracomunitari titolari di permesso di soggiorno iscritti obbligatoriamente o volontariamente, i minori regolari o irregolari.

Non sono iscritti al SSN e non hanno la TS/CF: i cittadini italiani inseriti nell'AIRE emigrati, i cittadini pensionati italiani emigrati in paese extra-UE.

** Codice ENI (Europei Non Iscritti): cittadini provenienti da Paesi UE, sprovvisti di copertura sanitaria da parte dei loro Paesi d'origine (ENI) e che in Italia non hanno un rapporto lavorativo soggetto a tassazione, o una pensione contributiva erogata a carico di un ente previdenziale italiano, ai sensi dell'art. 32 del Regolamento CE 987/2009. Tali codici erano stati previsti all'indomani dell'adesione alla UE di Paesi neocomunitari, come temporanea moratoria per accedere ai servizi sanitari in urgenza in sostituzione della copertura sanitaria dovuta a carico dei rispettivi Paesi UE di provenienza. Pertanto, attualmente non sono attribuibili ulteriori rilasci di codifiche ENI.

*** Codice STP (Straniero Temporaneamente Presente): cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno. Le norme che disciplinano l'erogazione delle cure a cittadini con codice STP sono contenute nell'art. 35, commi 3, 4, 5, e 6, del testo unico D. Lgs 286/98 e nell'art. 43, commi 2, 3, 4, 5 e 8, del relativo Regolamento di attuazione D.P.R. 394/99. In particolare, l'art.35 del D. Lgs 286/98 al comma 3, dispone che: *"Ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, sono assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, **le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva. Sono, in particolare, garantiti:***

- a) *la tutela sociale della gravidanza e della maternità, a parità di trattamento con le cittadine italiane, ai sensi delle leggi 29 luglio 1975, n. 405, e 22 maggio 1978, n. 194, e del decreto del Ministro della sanità 6 marzo 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1995, a parità di trattamento con i cittadini italiani;*
- b) *la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176;*
- c) *le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni;*
- d) *gli interventi di profilassi internazionale;*
- e) *la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive ed eventuale bonifica dei relativi focolai.*

Le cure di cui ai punti a) b) c) d) e) sono a carico del SSN.

Il relativo regolamento di attuazione all'art 43 dispone che nei confronti degli stranieri privi di permesso di soggiorno le prestazioni sanitarie vengono erogate nelle strutture pubbliche e private accreditate nei limiti indicati dall'articolo 35, comma 3, del testo unico, utilizzando un codice regionale a sigla STP (Straniero Temporaneamente Presente). Il comma 3 del medesimo articolo dispone che il codice STP debba essere utilizzato anche per la prescrizione e rendicontazione dei farmaci erogabili da parte delle farmacie convenzionate, a parità di condizioni di partecipazione alla spesa con i cittadini italiani. I successivi commi 4 e 8 dello stesso articolo prevedono che **spetta alle Regioni** individuare le modalità più opportune per garantire che le cure essenziali e continuative, previste dall'articolo 35, comma 3, del testo unico, da erogare *"nell'ambito delle strutture della medicina del territorio o nei presidi sanitari, pubblici e privati accreditati, strutturati in forma poliambulatoriale od ospedaliera, eventualmente in collaborazione con organismi di volontariato aventi esperienza specifica"*.

La Circolare del Ministero della Sanità del 24 marzo 2000, n.5 chiarisce, in ordine alla tipologia di prestazioni previste dal terzo comma dell'art. 35 del testo unico, che:

- **per cure urgenti** si intendono le cure che non possono essere differite senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona;

-**per cure essenziali** si intendono le prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita (complicanze, cronicizzazioni o aggravamenti).

Secondo quanto definito nella sopra citata Circolare n. 5 del 24 marzo 2000: l'individuazione delle cure essenziali è di esclusiva competenza del Ministero della Salute e l'accertamento dell'essenzialità della prestazione, come per l'urgenza, rientra nell'ambito della responsabilità del medico.

Il comma 6 dell'art. 35 del T.U. relativo al finanziamento delle spese urgenti ed essenziali è stato recentemente modificato dall'art. 32 del decreto legge decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito nella legge n. 96 del 21 giugno 2017. Con la menzionata modifica le competenze relative al finanziamento delle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno, di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286, già attribuite al Ministero dell'Interno, sono state trasferite al Ministero della salute.

Il Ministero della salute rimborsa annualmente alle Regioni la spesa per gli STP.