



Consiglio regionale

Conferimento alle Aziende Sanitarie Locali di funzioni amministrative in materia di organizzazione del servizio farmaceutico ed in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche di cui all'articolo 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362

Art. 1

(Conferimento alle Aziende Sanitarie Locali di funzioni in materia di organizzazione del servizio farmaceutico)

1. Sono trasferite alle Aziende Sanitarie Locali le seguenti funzioni amministrative in materia di organizzazione del servizio farmaceutico:
 - a) autorizzazioni al trasferimento di titolarità di farmacia di cui all'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 (Norme concernenti il servizio farmaceutico);
 - b) autorizzazioni al trasferimento dei locali della farmacia di cui all'articolo 1 della legge 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico);
 - c) autorizzazione alla sostituzione del direttore nella conduzione professionale delle farmacie convenzionate pubbliche e private di cui all'articolo 120 del T.U.LL.SS. approvato con regio decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie);
 - d) autorizzazione alla chiusura temporanea della farmacia di cui all'articolo 119 del T.U.LL.SS. approvato con r.d. 1265/1934;
 - e) autorizzazione alla gestione provvisoria di farmacia dagli eredi del titolare di cui all'articolo 12 della l. 475/1968;
 - f) autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali di cui all'articolo 101 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano);
 - g) autorizzazione alla sostituzione della persona responsabile di deposito all'ingrosso di medicinali di cui all'articolo 101 del d.lgs. 219/2006;
 - h) autorizzazione alla vendita on-line di medicinali di cui all'articolo 112 - quater, comma 3, del d.lgs. 219/2006.
2. Le Aziende Sanitarie Locali sono, altresì, tenute all'aggiornamento dell'archivio dati delle farmacie ed alla trasmissione alla Regione Abruzzo dei provvedimenti autorizzativi adottati.

Art. 2

(Conferimento alle Aziende Sanitarie Locali di funzioni e compiti in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla l. 210/1992, nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche non obbligatorie di cui all'art. 3 della l. 362/1999)

1. Sono trasferite alle Aziende Sanitarie Locali le funzioni in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio

1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche non obbligatorie di cui all'articolo 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria).

2. Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute a fornire alla Regione i dati amministrativi, contabili e finanziari inerenti gli indennizzi di cui al comma 1, con modalità e tempistiche stabilite dal Servizio del Dipartimento Sanità competente per materia.
3. La Regione esercita le funzioni relative agli indennizzi a favore dei soggetti danneggiati di cui alla l. 210/1992, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali, erogando le risorse finanziarie sulla base delle comunicazioni quadrimestrali di cui al comma 2, contenenti l'ammontare degli importi dovuti per l'erogazione degli indennizzi ai soggetti aventi diritto e residenti nell'Azienda territorialmente competente.
4. In sede di prima applicazione, la Regione trasferisce alle Aziende Sanitarie Locali le risorse del quadrimestre di riferimento.

Art. 3

(Modifiche alla l.r. 46/2014)

1. All'articolo 7 della legge regionale 23 dicembre 2014, n. 46 (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Disposizione per l'attuazione della direttiva 2011/24/UE, della direttiva 2011/62/UE, nonché per l'applicazione del regolamento (UE) 717/2013, del regolamento (CE) 1069/2009, del regolamento (CE) 852/2004, del regolamento (UE) 234/2011, del regolamento (UE) 1169/2011, del regolamento (UE) 609/2013, del regolamento (CE) 2023/2006 e del regolamento (CE) 282/2008. Disposizioni per l'attuazione della normativa europea sugli aiuti di Stato in materia culturale. (Legge europea regionale 2014)) le parole: "Il Servizio competente in materia farmaceutica del Dipartimento regionale competente in materia di salute rilascia" sono sostituite dalle seguenti: "le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti rilasciano".
2. All'articolo 8 della l.r. 46/2014, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 2, le parole: "al Servizio regionale competente in materia farmaceutica" sono sostituite dalle seguenti: "alle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti";
 - b) al comma 3, le parole: "Il Dipartimento regionale competente in materia di salute, attraverso il Servizio preposto, rilascia" sono sostituite dalle seguenti: "le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti rilasciano";
 - c) al comma 4, le parole: "La Giunta regionale individua" sono sostituite dalle seguenti: "Le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti individuano".
3. All'articolo 10 della l.r. 46/2014, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 1, le parole: "il Servizio regionale competente in materia farmaceutica" sono sostituite dalle seguenti: "le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti";
 - b) al comma 2, le parole: "il Servizio competente in materia farmaceutica" sono sostituite dalle seguenti: "le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti";
 - c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. Le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo possono essere definite con deliberazione della Giunta regionale, al fine di assicurare

l'esercizio uniforme sul territorio regionale delle funzioni conferite alle Aziende Sanitarie Locali."

4. All'articolo 12 della l.r. 46/2014, le parole: "il Servizio competente in materia farmaceutica del Dipartimento regionale competente in materia di salute autorizza" sono sostituite dalle seguenti: "le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti autorizzano".
5. L'articolo 13 della l.r. 46/2014, è sostituito dal seguente:

"Art. 13

(Attuazione in via amministrativa)

1. Le procedure e le modalità relative all'esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, alla attività di vigilanza e al procedimento sanzionatorio possono essere definite, in conformità alle disposizioni contenute nel presente Titolo, nonché alle disposizioni contenute nel d.lgs. 219/2006, con deliberazione della Giunta regionale, al fine di assicurare l'esercizio uniforme sul territorio regionale delle funzioni conferite alle Aziende Sanitarie Locali."

Art. 4

(Abrogazioni)

1. L'articolo 1 della legge regionale 21 maggio 2010, n. 20 (Istituzione di dispensari farmaceutici in condizioni territoriali particolari) è abrogato.

Art. 5

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 2 si provvede con le risorse annualmente trasferite dallo Stato ed iscritte sul bilancio regionale a valere sul capitolo di spesa 81542, denominato "Funzioni e compiti in materia di indennizzi a favore di soggetti danneggiati da complicanze a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati" al Titolo 1, Missione 13, Programma 07, e con le risorse annualmente iscritte sul bilancio regionale a valere sul capitolo di spesa 81545, denominato "Indennizzi a favore di soggetti danneggiati da complicanze a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati. Quota integrativa con risorse regionali, legge regionale 18.12.2009, n. 31" al Titolo 1, Missione 13, Programma 07.

Art. 6

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo in versione Telematica (BURAT).

Attesto che il Consiglio regionale, con provvedimento n. 31/3 del 15.7.2020, ha approvato la presente legge.

IL PRESIDENTE

CONSIGLIO REGIONALE DELL'ABRUZZO

XI LEGISLATURA

SEDUTA DEL 15.7.2020

Presidenza del Presidente: SOSPIRI

Consigliere Segretario: BOCCHINO

	ASS.		ASS.		ASS.
ANGELOSANTE		FEDELE		QUAGLIERI	
BLASIOLI		LA PORTA		QUARESIMALE	
BOCCHINO		MARCOVECCHIO		SANTANGELO	
CIPOLLETTI		MARCOZZI		SCOCCIA	
D'AMARIO		MARIANI		SMARGIASSI	X
D'ANNUNTIIS		MARSILIO	X	SOSPIRI	
DE RENZIS		MONTEPARA		STELLA	
DI BENEDETTO	X	PAOLUCCI		TAGLIERI SCLOCCHI	
DI GIANVITTORIO		PEPE		TESTA	
DI MATTEO		PETTINARI			
D'INCECCO		PIETRUCCI			

VERBALE N. 31/3

OGGETTO: Legge regionale: Conferimento alle Aziende Sanitarie Locali di funzioni amministrative in materia di organizzazione del servizio farmaceutico ed in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche di cui all'articolo 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362.

IL CONSIGLIO REGIONALE

Udita l'illustrazione svolta dal consigliere Paolucci;

Visto il progetto di legge n. 19/2019 d'iniziativa consiliare recante " Conferimento alle Aziende Sanitarie Locali di funzioni amministrative in materia di organizzazione del servizio farmaceutico ed in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche di cui all'art. 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362" (iscritto senza relazione della competente Commissione, ai sensi dell'art. 70, comma 3 del Regolamento interno per i lavori del Consiglio);

Dato atto che sono stati ritirati alcuni emendamenti a firma delle opposizioni;

Eseguite distinte votazioni dei singoli articoli di cui consta il progetto di legge e dato atto che ciascuno di essi è stato approvato;

Messo ai voti, con procedimento palese, il progetto di legge nel suo complesso,

LO APPROVA

A maggioranza statutaria.

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

VT/

Conferimento alle Aziende Sanitarie Locali di funzioni amministrative in materia di organizzazione del servizio farmaceutico ed in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche di cui all'art. 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362

RELAZIONE DEL PROPONENTE

(Competenza delle Aziende Sanitarie Locali in materia di autorizzazioni)

L'articolo 2 dispone il conferimento alle Aziende UU.SS.LL. della competenza relativa alle autorizzazioni per l'apertura e l'esercizio delle farmacie pubbliche e private, per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali di cui all'art. 101 del d.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii., e per la vendita on-line di medicinali di cui all'articolo 112 - quater, comma 3, d.lgs. 219/2006 e s.m.i., nonché della competenza in materia di vendita al pubblico dei farmaci di cui all'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 28 agosto 2006, n. 248, e quella relativa alla distribuzione di sostanze attive di cui all'art. 108-bis del d.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii.. Tale attività, infatti, è oggi in capo al Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e Welfare.

Il sempre crescente numero di funzioni e compiti di rilievo nazionale conferiti dalle leggi statali, anche derivanti dalle disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo all'Unione Europea, unitamente alle funzioni e compiti relativi alle autorizzazioni da rilasciarsi in capo alle farmacie pubbliche e private, agli ingrossi di medicinali per uso umano, agli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del d.l. 223/2006 per la vendita on-line di medicinali per uso umano SOP e OTC, configurano un modello organizzativo, all'interno della struttura della Giunta regionale, caratterizzato da un accentramento amministrativo gestito con crescente difficoltà ed assorbito sempre più da funzioni di gestione, anziché di programmazione.

L'espletamento della predetta attività amministrativa autorizzatoria in capo al Dipartimento per la Salute e Welfare, risulta non conforme con quanto previsto dall'art. 4 della L. 15 marzo 1997, n. 59, in materia di compiti e funzioni che non richiedono l'unitario esercizio a livello regionale e costituisce esercizio di funzioni che non rientrano tra quelle di interesse regionale. La Regione, nello specifico il Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e Welfare - svolge compiti e funzioni amministrative non più rispondenti alle modifiche legislative intervenute nell'ultimo decennio, in quanto Ente con compiti di programmazione ed organizzazione del proprio territorio. Il conferimento della competenza alle Aziende U.S.L. per il rilascio delle predette autorizzazioni, volto allo snellimento dell'attività amministrativa ed a garantirne l'efficacia, è in linea con analoghe misure adottate da diverso tempo dalla pluralità delle Regioni, ed è compatibile con la l.r. 25 ottobre 1994, n. 72 e s.m.i. - di modifica della l.r. 11 luglio 1991 n. 33 (Norme per il trasferimento alle Unità Locali Socio-sanitarie delle funzioni in materia di igiene, sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica)" che ha trasferito alle Aziende U.L.S.S. l'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie di cui sono titolari i privati, che la esercitano mediante le Commissioni competenti. Le Aziende UU.SS.LL. esercitano le funzioni amministrative ad esse conferite, nel rispetto dei regolamenti e degli atti di programmazione regionale. Al fine di consentire al Dipartimento competente di ottemperare al meglio ai compiti assegnati di programmazione in campo sanitario, si rende necessario e indifferibile conferire alle Aziende Sanitarie Locali le competenze amministrative relative alle citate autorizzazioni.

(Abrogazioni disposizioni di cui alla l.r. 21 maggio 2010, n. 20)

L'articolo 2 ha come scopo quello di abrogare l'art. 1 della l.r. 20/2010. Con tale norma la Regione Abruzzo - nell'ambito della potestà legislativa concorrente - ha previsto una specifica deroga alla previsione del legislatore nazionale in materia di dispensari farmaceutici. Il dispensario farmaceutico è infatti una struttura sanitaria diversa dalla farmacia "madre", che vede a presupposto l'esistenza di una farmacia prevista in pianta organica ma non operante, destinata alla distribuzione di medicinali di uso comune e di pronto soccorso già confezionati; non è dotata di autonomia economico-professionale, dovendo essere gestita nell'ambito dell'azienda affidataria (farmacia) e sotto la responsabilità del titolare della stessa. Il dispensario è pertanto un istituto deputato a colmare una carenza di assistenza farmaceutica e non assorbe e sostituisce la funzione della farmacia madre. Può essere istituito soltanto nei Comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti e gode di indennità di residenza. L'art. 6 della legge 8 novembre 1991, n. 362, infatti, prevede che nei Comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore ai 5.000 abitanti, ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista dalla pianta organica, le regioni e le province autonome istituiscano dispensari farmaceutici. Al fine di migliorare il servizio farmaceutico ai cittadini della Regione Abruzzo, con la l.r. 20/2010 è stata consentita l'istituzione di dispensari, ove sia aperta la farmacia privata o pubblica, in deroga alla normativa nazionale - nell'ambito del procedimento biennale di revisione della pianta organica delle farmacie - nella sussistenza di specifiche condizioni topografiche e di viabilità presenti nei Comuni interessati. Tanto dedotto, nel precisare che i Comuni interessati hanno avuto la possibilità - ai sensi della l.r. 20/2010 - di istituire dispensari farmaceutici in deroga alla normativa nazionale vigente, si precisa che la legge 24 marzo 2012, n. 27, e s.m.i. ha previsto l'abbassamento del parametro numerico del criterio demografico da 5.000 a 3.300 abitanti, per la istituzione di nuove farmacie, al fine di assicurare la presenza del servizio farmaceutico anche ai cittadini residenti in aree scarsamente abitate e al fine di garantire una capillare distribuzione delle sedi farmaceutiche sul territorio. Pertanto la legge 24 marzo 2012, n. 27, e s.m.i. realizza quegli obiettivi di implementazione del servizio farmaceutico, ai fini della fruizione migliore dell'assistenza farmaceutica anche nelle zone periferiche dei Comuni, che la normativa regionale, prima della emanazione della predetta normativa nazionale, ha inteso garantire con la previsione dell'articolo I della l.r. 20/2010, che pertanto si propone di abrogare. La sopravvenuta legge nazionale infatti, consente la distribuzione sul territorio del servizio farmaceutico e assicura l'accessibilità del servizio medesimo anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate, facendo venir meno la *ratio* della norma regionale di istituzione di dispensari farmaceutici, in deroga alla normativa nazionale vigente. La richiesta di abrogazione dell'articolo 1 della l.r. 20/2010, deriva altresì, dalla considerazione che tale strumento normativo, al di là del costituire una opportunità per i Comuni interessati, si possa tramutare in un pericoloso mezzo per privare di assistenza farmaceutica i centri storici dei piccoli Comuni; si consente il trasferimento dei locali delle farmacie dal centro storico del Comune in zone vallive ad alta intensità di traffico e nell'ambito applicativo della l.r. 20/2010, si chiede l'istituzione nel centro storico del dispensario farmaceutico. Alla luce della sopravvenuta legge 27/2012, pertanto, la l.r. 20/2010 non ha più ragione di essere in vigore.

(Competenza delle Aziende sanitarie locali in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modificazioni ed integrazioni)

L'articolo 1 realizza il trasferimento alle Aziende USL delle funzioni amministrative in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati di cui alla legge 25

febbraio 1992, n. 210 e ss.mm.ii., nonché a causa di vaccinazioni antipoliomelitiche non obbligatorie di cui all'art. 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362 e le relative risorse finanziarie, nel rispetto del principio di sussidiarietà e proporzionalità. Le Aziende USL sono tenute ad effettuare la rendicontazione sull'ammontare delle risorse trasferite, sulla base dei procedimenti di erogazione degli indennizzi di cui alla L. 210/1992 ai soggetti aventi diritto e sulla base degli adempimenti finanziari-contabili della Regione e del Ministero della Salute. La Regione opera la redistribuzione alle Aziende USL delle funzioni e compiti amministrativi che lo Stato ha conferito alle Regioni e che quasi tutte le Regioni hanno, da tempo, conferito alle autonomie locali e funzionali, in base alle funzioni di indirizzo politico-amministrativo dell'Ente ed ai programmi da attuare. La Regione concorre, con lo Stato e le altre Regioni, alla definizione delle politiche e alla realizzazione degli obiettivi di indirizzo, programmazione, pianificazione e coordinamento.