



ordine dei farmacisti della provincia di bologna



Associazione  
Scientifica  
Farmacisti  
Italiani

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
**DECRETO 22 settembre 2017**  
**Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico**  
**dei medicinali. (17A07164) (GU n.250 del 25-10-2017)**

Prof. Maurizio Cini  
29 novembre 2017

Art. 125.

1. **((Almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, é stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti)).**
2. ((COMMA NON PIU' PREVISTO DALLA L. 9 OTTOBRE 1964, N. 990)).
3. E' vietata la vendita al pubblico di medicinali a prezzo diverso da quello indicato nella tariffa.
4. La tariffa indica lo sconto che i farmacisti debbono concedere, sui prezzi stabiliti, agli enti pubblici o privati, 'aventi finalita' di assistenza o beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla somministrazione dei medicinali agli aventi diritto.
5. Il prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, dei prodotti opoterapici e biologici, dei fermenti solubili o organizzati e, in genere, di tutti i prodotti affini, nonché dei sieri, vaccini, virus, tossine, arsenobenzoli semplici e derivati, deve essere segnato sull'etichetta.
6. E' vietata la vendita al pubblico delle specialità medicinali e dei prodotti suddetti a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta. Il divieto non si applica alle forniture fatte agli enti indicati nel 3° comma. ((Il Ministro per la sanità)), con proprio decreto, determina la misura dello sconto da concedersi agli enti predetti.
7. Il contravventore alle disposizioni del presente articolo é punito con l'ammenda da lire cinquecento a duemila e, in caso di recidiva, anche con l'arresto fino a un mese.
8. Indipendentemente dall'azione penale il prefetto può ordinare la chiusura fino ad un mese della farmacia; in caso di recidiva, può dichiarare la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio a termini dell'art. 113.

## **LE INNOVAZIONI RISPETTO AL TESTO DEL 18.08.1993**

### **Allegato A (prezzi delle sostanze)**

**Sono stati aggiornati sulla base dei prezzi medi tratti dai listini delle principali aziende fornitrici di materie prime per uso farmaceutico**

## **LE INNOVAZIONI**

La «tabella degli onorari professionali» è sostituita dalla «**TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE**»

**Ai quali si aggiunge il 40% dell'importo calcolato a fronte degli «ulteriori oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all'allestimento della preparazione nonché quelli connessi alla dispensazione dei medicinali di cui all'art. 2, comma1».**

## **LE INNOVAZIONI**

Ostensibilità al pubblico (art. 123 TULS)

**Il titolare/direttore deve curare che una copia della Tariffa, anche in formato elettronico, sia consultabile in farmacia da chiunque ne faccia richiesta.**

## **LE INNOVAZIONI**

**Secondo un'opinione prevalente il prezzo delle preparazioni, determinato secondo la tariffa, è da considerare quale prezzo massimo.**

**Così si è espressa la F.O.F.I. con la circolare n. 10696 del 16 novembre 2017.**

**Tale convincimento trova fondamento nell'ultimo periodo del comma 8 dell'art. 11 del D.L. n. 1/2012 convertito nella legge n. 27/2012 conosciuto come «Cresci Italia».**

## LE INNOVAZIONI

D.L. 24.01.2012, n. 1 conv. in legge 24.03.2012, n. 127

Art. 11, comma 8)

...Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

### Costi (prezzi di acquisto) delle sostanze – Allegato A

Sulla base dei valori ottenuti dalla consultazione dei listini di cinque distributori intermedi di materie prime ad uso farmaceutico e in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione delle sostanze è stato estrapolato, per ogni materia prima, il prezzo medio di acquisto riportato nell'Allegato A.

Tale prezzo è indicato al netto dell'IVA e non può essere modificato anche quando il prezzo di acquisto è diverso da quello riportato nell'Allegato A.

Il numero delle sostanze presenti nell'Allegato A della Tariffa attuale risulta diminuito rispetto alla Tariffa del 1993; le nuove inserite non hanno compensato le numerose eliminate, divenute ormai obsolete (Appendice 1).

## Componente

Ad eccezione delle sostanze presenti nell'Allegato A ogni sostanza acquistata deve essere quotata al prezzo di acquisto al netto dell'IVA.

Oltre ai principi attivi (p.a. o sostanza attiva), nel formulato galenico possono essere presenti altri componenti quali sostanze semplici o in miscela (basi già pronte) con o senza marchio di proprietà che concorrono alla realizzazione del preparato.

Nel caso in cui il "componente" risultasse in eccesso rispetto al numero dei componenti previsti per la forma farmaceutica dell'Allegato B, va considerato "componente in più" e tariffato con il sovrapprezzo stabilito per la sua forma farmaceutica, quando indicato esplicitamente dal medico sulla ricetta, con denominazione comune (cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, ecc.) o con dicitura particolare (Transcutol®); il nome di questi ultimi componenti può essere riportato in etichetta anche con la dicitura particolare, ma dovrà essere integrato con la denominazione comune del/i componente/i.

Qualora la miscela o "base già pronta" (per riempimento capsule, per compressione diretta, base per preparazioni semisolide, per uso orale ecc.) – sempre su esplicita indicazione del medico – sia acquistata dal fornitore o sia preallestita dal farmacista o preparata industrialmente (Sepigel 305®, Orabase®, Orasweet®) si considera come un solo componente; ogni sostanza della miscela va comunque indicata in etichetta con la denominazione comune.

In relazione alla quantità impiegata nella formulazione, ogni sostanza si tariffa al prezzo riportato in Allegato A o, ove risultasse non presente nell'Allegato A, al prezzo di acquisto senza IVA; per le miscele o "*base già pronta*" al prezzo di acquisto senza IVA del fornitore; per la miscela preallestita dal farmacista al prezzo calcolato sommando, per ciascun componente, il prezzo riportato nell'Allegato A o il costo derivato, ove il componente risultasse non presente nell'Allegato A.

## Sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC

Al punto 3 delle NOTE in calce all'Allegato B è riportata la previsione che consente lo sconfezionamento di un prodotto industriale con AIC. Questa pratica deve essere attuata qualora sia necessario (irreperibilità della materia prima o reperibilità in tempi non conciliabili con l'urgenza del suo impiego, motivi di sicurezza a garanzia della qualità, ad es. partire da un preparato sterile per realizzare un altro sterile ecc.) o ove esplicitamente richiesto dal medico.

Il medicinale industriale, venduto al suo prezzo al pubblico, viene tariffato a costo zero e si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita (Nota 3, Allegato B).

Sulla ricetta e sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza; in etichetta si riporta sia il nome commerciale che la composizione qualitativa del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo.

## Spese di trasporto

Con esclusione delle sostanze presenti nell'Allegato A, le spese di trasporto delle sostanze regolarmente fatturate dal fornitore concorrono a determinare il costo  
2 Si tratta di intermedio di lavorazione della sostanza in funzione della quantità utilizzata nell'allestimento della stessa.

In coerenza con tale previsione le spese di trasporto fatturate dal fornitore concorrono alla determinazione del prezzo delle sostanze non presenti nell'Allegato A in misura proporzionata alle quantità acquistate riferite al valore numerico dei quantitativi indicati in fattura; per facilitare i relativi conteggi si può equiparare il millilitro (mL) al grammo (g), anche se non matematicamente corretto per diversi valori della densità.

Esempio Se si acquista una sola sostanza nella quantità di 100 g al costo di 100 euro, per la quale viene corrisposto un costo di trasporto di 10 €, il suo costo effettivo sarà  $100 \text{ €} + 10 \text{ €} = 110 \text{ €}$  che diviso per la quantità acquistata  $110 : 100 = 1,10 \text{ €}$  al grammo.

Esempio Si acquistano tre sostanze ABC (500 mL di alcol, 200 mL di olio di mais, 50 g di minoxidil) con costo di trasporto di 10 euro; la somma totale è di 750 mL (oppure) quindi  $10:750=0,01$  euro, importo che graverà su ogni mL (oppure g) di sostanza utilizzata.

## Operazione tecnologica

È un termine che genericamente individua operazioni quali pesata, riscaldamento, filtrazione, misura volumetrica, macinazione, il cui elenco indicativo, ma non esaustivo, è riportato nelle NOTE dell'Allegato B. Appare opportuno ricordare che "macinazione" è un termine generale suddiviso in frantumazione, macinazione e micronizzazione, ma che ricomprende altri termini quali triturazione e polverizzazione.

Per quanto concerne la misura del pH o della densità possono essere considerate operazioni tecnologiche in più qualora il farmacista le ritenga necessarie nel processo di allestimento del preparato o siano esplicitamente richieste dal medico; analogamente tutti i test analitici si considerano operazione tecnologica in più solo se effettuati su richiesta. I controlli previsti dalla FU non sono da considerarsi operazioni tecnologiche.

Il prezzo attribuito ad ogni forma farmaceutica nel suo costo include una o più operazioni tecnologiche, secondo quanto riportato nell'Allegato B; quelle eccedenti prevedono ciascuna un sovrapprezzo.

## Ripartizione

Il punto 13 dell'Allegato B prevede la possibilità di ripartire il contenuto di una singola preparazione magistrale in più unità quando siano riscontrate evidenti motivazioni relative alla garanzia della qualità del preparato ai fini di efficacia e sicurezza.

Peraltro tale possibilità è prevista anche al punto 2 delle NOTE dell'Allegato B: *la scelta del contenitore primario è strettamente legata alla garanzia di qualità del farmaco allestito ed alla sicurezza della manipolazione/somministrazione da parte dell'utente finale.*

Pertanto si può ragionevolmente ritenere di poterla estendere ad altre forme farmaceutiche, per motivi di qualità, efficacia o sicurezza o su esplicita richiesta del paziente.

## Supplementi e diritti addizionali

Sono previsti supplementi per la tariffazione e diritti addizionali per la dispensazione di uno o più medicinali in particolari situazioni, **tutti fra loro cumulabili**.

- a. Supplemento di euro 2,50 in caso di impiego di sostanze pericolose per la salute umana (inclusa in Tab. N. 3 FU XII o secondo il GHS quando in etichetta compare il codice "H").
- b. Supplemento di euro 2,50 in caso di impiego di sostanze stupefacenti presenti nelle Tabelle dei medicinali (DPR 309/90, n. 309 e succ. mod.) Sezioni A e B.
- c. Supplemento di euro 2,50 in caso di impiego di sostanze incluse negli appositi elenchi del *doping* (L 14.12.2000, n. 376, art. 1).
- d. Supplemento di euro 6,00 per operazioni di smaltimento e sanificazione in caso di allestimento di preparati magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene, ecc. (Punto 17 Allegato B).

- e. Diritto addizionale di euro 4,00 in caso di dispensazione di medicinali durante la chiusura diurna, in servizio a "battenti chiusi" o a "chiamata" svolto da farmacie rurali sussidiate.
- f. Diritto addizionale di euro 7,50 in caso di dispensazione di medicinali dopo la chiusura serale, in servizio a "battenti chiusi" o a "chiamata" svolto da farmacie urbane e rurali non sussidiate.
- g. Diritto addizionale di euro 10,00 in caso di dispensazione di medicinali dopo la chiusura serale, in servizio a "battenti chiusi" o a "chiamata" svolto da farmacie rurali sussidiate.

I diritti addizionali di cui ai punti e), f) e g) si conteggiano a parte e sono esenti da IVA. Per i gruppi a), b) e c) il supplemento viene applicato una sola volta se sono presenti più sostanze di ciascun gruppo.



I diritti addizionali di cui ai punti e), f) e g) si conteggiano a parte e sono esenti da IVA. Per i gruppi a), b) e c) il supplemento viene applicato una sola volta se sono presenti più sostanze di ciascun gruppo.

Esempi. Se una formulazione contiene due sostanze pericolose contrassegnate da **H**, il supplemento di 2,50 euro si conteggia una sola volta.

Se, invece, una sostanza è contemporaneamente **H** e stupefacente il supplemento si applica due volte, sempre nell'ottica che l'appartenenza ad **H** e a stupefacente comporta compiti e responsabilità diverse.

## **IVA**

Sul prezzo finale viene applicata l'IVA di legge pari al 10%.

In questo caso si evita di erodere una parte del prezzo finale, a differenza di quanto avveniva con la Tariffa 1993 che includeva nel prezzo l'IVA.

## Prezzo di vendita al pubblico

È costituito dai seguenti elementi:

- a. Importo delle sostanze ed eccipienti eventualmente presenti in Allegato A  
+ importo (costo di acquisto al netto dell'IVA) delle sostanze ed eccipienti non in Allegato A
  - b. Importo del costo di preparazione della relativa forma farmaceutica risultante dall'applicazione dell'Allegato B
  - c. Incremento del 40% dell'importo del punto b) ovvero moltiplicandolo per 0,4 (vedi punto 12)
  - d. Importo degli eventuali supplementi (vedi punto 11)
  - e. Costo del recipiente ora confezionamento (vedi punto 10)
- Importo netto a) + b) + c) + d) + e) = **Y** (Esempio 12,86) IVA 10% di **Y** (Esempio 1,286 arrotondato a 1,29)

**Prezzo di vendita al pubblico 14,15** (12,86 + 1,29); si può ottenere anche moltiplicando  $12,86 \times 1,1 = 14,146$  (arrotondato a 14,15).

Per eventuali consegne diurne o notturne nelle circostanze che prevedono l'applicazione dei diritti addizionali (vedi punto 11), questi ultimi vanno conteggiati a parte in esenzione d'IVA.