



Roma, 26.10.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700007748/AG
Oggetto: DM 22 settembre 2017 “*Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico di medicinali*”
Circolare n. 10668

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto di aggiornamento della
Tariffa Nazionale dei Medicinali:
in vigore dal 9 novembre p.v..*

Riferimenti: DM 22 settembre 2017 “*Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 250 del 25.10.2017.

Si fa seguito alla circolare federale n. 10623 del 22 settembre u.s., per comunicare che, nella Gazzetta ufficiale del 25 ottobre u.s., è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute recante la nuova Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, in vigore dal prossimo 9 novembre.

Come già evidenziato nella circolare sopra richiamata, la Tariffa introduce un nuovo meccanismo di determinazione del prezzo delle preparazioni, consentendo l’aggiornamento di importi ormai inadeguati a retribuire l’attività galenica nelle farmacie di comunità.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Si fornisce di seguito un'illustrazione dettagliata dei contenuti del decreto ministeriale, che approva la nuova Tariffa (**articolo 1**) e che si compone di tredici articoli.

L'**articolo 2** chiarisce espressamente che la tariffa si applica alle preparazioni magistrali ed officinali, eseguite estemporaneamente ed integralmente in farmacia; non trova, invece, applicazione per le formule officinali realizzate in multipli e, al fine di un'agevole individuazione delle stesse da parte del cittadino, stabilisce che queste ultime debbano recare in etichetta l'indicazione del numero di lotto.

L'**articolo 3** individua il metodo di determinazione del prezzo per le preparazioni galeniche oggetto del decreto, stabilendo, in particolare, che lo stesso è formato:

- a) dall'importo delle sostanze impiegate in base all'annessa "Tabella dei prezzi delle sostanze" (allegato A) o, nel caso di sostanze non comprese nella predetta tabella, dal prezzo di acquisto, al netto dell'IVA, in base a quanto previsto nell'articolo 5;
- b) dall'importo indicato nella "Tabella dei costi di preparazione" (allegato B);
- c) dall'incremento del 40% previsto dall'articolo 7, al fine di compensare gli ulteriori oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all'allestimento della preparazione, nonché quelli connessi alla dispensazione della stessa;
- d) dagli eventuali supplementi stabiliti dall'articolo 8;
- e) dal costo del recipiente.

Tale disposizione precisa, altresì, che al prezzo di vendita al pubblico si applica l'imposta sul valore aggiunto (IVA), ai sensi di legge.

L'importo delle sostanze impiegate va calcolato in relazione alla quantità effettivamente dispensata, con arrotondamento alla seconda cifra decimale per difetto se la terza cifra decimale è minore di cinque e per eccesso qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque (**articolo 4**).

Il decreto, sempre all'**articolo 4**, chiarisce che ai fini della determinazione del prezzo di vendita al pubblico delle suddette preparazioni, non è consentito quotare una sostanza a un prezzo diverso da quello indicato nella "Tabella dei prezzi delle sostanze" (allegato A), anche quando sia stata impiegata una sostanza contraddistinta da marchio registrato.

Come anticipato, con riferimento alle sostanze non comprese nell'allegato A, l'**articolo 5**, in luogo del criterio del raddoppio del prezzo stabilito dal precedente decreto, ha previsto che si applichi il prezzo di acquisto, al netto dell'IVA, del quale deve essere conservata prova documentale (pertanto, non si dovrà più procedere a raddoppiare il prezzo della sostanza). Per l'approvvigionamento di tali sostanze, le spese di trasporto, ove fatturate dal fornitore, concorrono alla determinazione del prezzo della preparazione in funzione della quantità utilizzata nell'allestimento della stessa.

I costi di preparazione individuati nell'allegato B sono comprensivi anche degli oneri connessi al rispetto degli obblighi previsti dalla normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

Si evidenzia, altresì, che, la nota 3 dell'Allegato B precisa che *“qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo”*.

L'**articolo 7** prevede l'aumento del 40% dei costi di preparazione di cui all'allegato B, al fine di compensare gli ulteriori oneri connessi a quelle attività relative allo studio della formula, ai calcoli stechiometrici, al controllo di qualità, ecc..., nonché all'attività di consiglio ed assistenza al paziente effettuata al momento della dispensazione del farmaco.

Quale ultimo componente del prezzo, l'**articolo 8** stabilisce che, al fine di compensare i costi connessi all'assolvimento degli ulteriori adempimenti previsti dalle normative di riferimento, è dovuto un supplemento pari a € 2,50, per le preparazioni contenenti sostanze pericolose per la salute umana, sostanze stupefacenti ovvero dopanti.

L'**articolo 9** attualizza le disposizioni contenute nel medesimo articolo del decreto ministeriale del 1993, aggiornando gli importi dei diritti addizionali, che per le farmacie rurali sussidiate permangono sia in caso di turni diurni che notturni, mentre per le farmacie urbane sono limitati solo al secondo caso.

L'**articolo 10** stabilisce che i prezzi determinati in base al decreto non possono essere incrementati in alcun caso.

Ai sensi dell'art. 125, comma 3, del R.D. 1265/1934, l'**articolo 11** conferma lo sconto, nella misura del 16%, in favore degli enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza e beneficenza, tenuti per legge, regolamenti, contratti collettivi, statuti o tavole di fondazione, alla dispensazione dei medicinali agli aventi diritto, escluso comunque il Servizio sanitario nazionale.

L'**articolo 12**, in linea con il processo di digitalizzazione in atto e tenuto conto degli strumenti informatici disponibili, prevede un ammodernamento dell'obbligo di conservazione ed ostensione della Tariffa, stabilendo che tale adempimento possa essere assolto anche con il possesso di una copia in formato elettronico della stessa, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

L'**articolo 13**, infine, disciplina il termine di entrata in vigore del decreto, fissandolo nel quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ossia, come segnalato, dal 9 novembre p.v..

L'aggiornamento organico e complessivo degli importi della Tariffa nazionale dei medicinali rappresenta un risultato atteso da molto tempo da tutta la professione, che finalmente, dopo circa venticinque anni, potrà vedere giustamente riconosciuto l'impegno per uno degli aspetti fondamentali della propria attività: la galenica.

La Federazione degli Ordini ribadisce, pertanto, il proprio sentito apprezzamento per l'importante obiettivo perseguito ed esprime un ringraziamento al Ministero della salute e a tutti i partecipanti al Tavolo tecnico (ASFI, ASSOFARM, FARMACIE UNITE, FEDERFARMA, SIFAP ed UTIFAR) per la proficua attività svolta.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1