

Tariffa Nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali

LINEE GUIDA



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Con il patrocinio di



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



federfarma



A.D.R.I.T.E.L.F.



assofarm
FARMACIE COMUNALI
AUSILIARIE E SERVIZI
30000-0489401210



FARMACIEUNITE



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



UNIONE TECNICA ITALIANA FARMACISTI

edra

Tariffa Nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali

LINEE GUIDA

SIFAP

con il patrocinio di

FOFI, FEDERFARMA

ADRITELF, ASFI, ASSOFARM, FARMACIEUNITE, SIFO, UTIFAR

Autori

Pierandrea Cicconetti – SIFAP
Michele Dalfino Spinelli – FOFI
Marco Fortini – SIFAP

Hanno collaborato alla realizzazione:

Giuseppe Artuffo (SIFAP), Bruno Bizzaro (SIFAP), Mauro Castiglioni (SIFAP),
Andrea Cicconetti (FEDERFARMA), Maurizio Cini (ASFI),
Marco De Martinis Terra (ASSOFARM), Maurizio Giacomazzi (FARMACIEUNITE),
Eugenio Leopardi (UTIFAR), Paola Minghetti (SIFAP), Susanna Motta (SIFAP),
Benedetta Sommaruga (SIFAP), Cosimo Violante (SIFAP), Davide Zanon (SIFO)

Hanno partecipato al Tavolo Tecnico:

MINISTERO DELLA SALUTE Germana Apuzzo, Giampiero Camera,
Giuseppe Chinè, Marcella Marletta, Gianfranco Pasquadibisceglie, Rocco Signorile
FOFI Michele Dalfino Spinelli, Antonio Mastroianni, Maria Rosa Tedesco
ASFI Maurizio Cini, Bianca Peretti
ASSOFARM Marco De Martinis Terra
FARMACIEUNITE Maurizio Giacomazzi
FEDERFARMA Marco Bacchini, Andrea Cicconetti
SIFAP Pierandrea Cicconetti, Marco Fortini, Paola Minghetti
UTIFAR Eugenio Leopardi, Giulio Cesare Porretta, Pietro Siciliano



Copyright © 2017 by EDRA S.p.A.

EDRA S.p.A.

Via G. Spadolini 7

20141 Milano, Italia

Tel. 02 88184.1

Fax 02 88184.302

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm e le copie fotostatiche, sono riservati per tutti i Paesi.

Ludovico Baldessin

Chief Business & Content Officer

Rossana Mogni

Project Manager

Stampa: T&T studio sas – Milano

La medicina è una scienza in perenne divenire.

Nelle nozioni esposte in questo volume si riflette lo “stato dell’arte”, come poteva essere delineato al momento della stesura in base ai dati desumibili dalla letteratura internazionale più autorevole. È soprattutto in materia di terapia che si determinano i mutamenti più rapidi: sia per l’avvento di farmaci e di procedimenti nuovi, sia per il modificarsi, in rapporto alle esperienze maturate, degli orientamenti sulle circostanze e sulle modalità d’impiego di quelli già in uso da tempo. Gli Autori, l’Editore e quanti altri hanno avuto una qualche parte nella stesura o nella pubblicazione del volume non possono essere ritenuti in ogni caso responsabili degli errori concettuali dipendenti dall’evolversi del pensiero clinico; e neppure di quelli materiali di stampa in cui possano essere incorsi, nonostante tutto l’impegno dedicato a evitarli. Il lettore che si appresti ad applicare qualcuna delle nozioni terapeutiche riportate deve dunque verificarne sempre l’attualità e l’esattezza, ricorrendo a fonti competenti e controllando direttamente sul riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato ai singoli farmaci tutte le informazioni relative alle indicazioni cliniche, alle controindicazioni, agli effetti collaterali e specialmente alla posologia.

Finito di stampare nel mese di dicembre 2017

Versione online aggiornata al febbraio 2018

Sommario

| | |
|------------|---|
| Prefazione | 5 |
|------------|---|

| | |
|--------------|---|
| Introduzione | 7 |
|--------------|---|

PARTE I

| | |
|---|---|
| Aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali – Decreto 22 settembre 2017 | 9 |
|---|---|

| | |
|---|----|
| Allegato A: Tabella dei prezzi delle sostanze | 13 |
|---|----|

| | |
|---|----|
| Allegato B: Tabella dei costi di preparazione | 17 |
|---|----|

PARTE II

| | |
|--|----|
| Linee Guida SIFAP: Analisi, commenti e applicazioni pratiche | 21 |
|--|----|

PARTE III

| | |
|-----------------------|----|
| Applicazioni pratiche | 41 |
|-----------------------|----|

Appendice 1

| | |
|---|----|
| Sostanze di nuova introduzione e sostanze eliminate dall'Allegato A | 53 |
|---|----|

Appendice 2

| | |
|------------------------|----|
| Pericoli per la salute | 55 |
|------------------------|----|

Prefazione

La galenica non è una nobile eredità del passato, o meglio, non è solo questo. Con l'aumentare della consapevolezza dell'importanza della personalizzazione della terapia, con l'ampliarsi delle conoscenze sulle malattie rare, con il sorgere di nuovi bisogni, la preparazione galenica assume un valore sempre maggiore e un ruolo sempre più ampio. A limitarne le potenzialità, però, restava una regolamentazione, dal punto di vista tecnico e della remunerazione, ormai non più adeguata ai tempi. La Tariffa Nazionale, infatti, era rimasta immodificata per 25 anni, e riportava dunque prezzi delle materie prime ben differenti da quelli praticati sul mercato, così da rendere economicamente insostenibile per molti la stessa attività galenica. Inoltre, ed era la criticità maggiore, prevedeva una remunerazione basata sul margine commerciale (il raddoppio del prezzo della materia prima) che non teneva conto dell'atto professionale e degli altri aspetti che differenziano una prestazione sanitaria dalla cessione di un prodotto. Quanto all'aspetto regolamentare, sullo sviluppo dell'attività galenica pesava ancora il divieto di sconfezionamento del farmaco industriale, malgrado si fosse ormai creata una consistente giurisprudenza a favore di questa pratica quando non è possibile per il farmacista approvvigionarsi in altro modo delle sostanze necessarie. Oggi la riforma della Tariffa, di cui la presente guida illustra gli aspetti, risolve tutte queste criticità. Ma è anche un passo fondamentale sulla strada verso la revisione della remunerazione dell'attività del farmacista e della farmacia di comunità nel suo complesso, che non può e non deve più essere costituita esclusivamente da un margine commerciale, ma deve basarsi sulle prestazioni professionali erogate al cittadino, quelle previste dal modello della farmacia dei servizi. Infine, va sottolineato che la riforma è frutto della filosofia di lavoro da sempre perseguita dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e adottata anche in questa occasione: coinvolgere tutte le componenti professionali e individuare obiettivi precisi e strategie condivise, a vantaggio del servizio farmaceutico ma anche e soprattutto di una migliore tutela della salute. Quello che viene illustrato qui è dunque un risultato di fondamentale importanza per il quale non si può che ringraziare, a nome dei farmacisti italiani, tutti coloro che hanno partecipato con tanta passione e competenza al Tavolo di lavoro che lo ha reso possibile.

Senatore Andrea Mandelli

Presidente Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani

Introduzione

In questi anni la SIFAP non ha mai mancato di richiamare la necessità di procedere a una revisione della Tariffa che rispecchiasse non soltanto la necessità di remunerare adeguatamente il farmacista preparatore, ma consentisse un adeguamento ai cambiamenti intervenuti in questi 25 anni. Come è noto molte delle sostanze presenti nel vecchio testo oramai non sono più usate, mentre non si può certo dire che a quelle ancora in uso fosse attribuito un prezzo veritiero, così come era incompleto l'elenco delle forme farmaceutiche: basti pensare, per esempio, che non era riportato nulla sulle forme farmaceutiche omeopatiche oggi riconosciute e considerate. Con l'entrata in vigore del DM 22/9/2017 viene a cambiare in modo radicale la remunerazione, che ora riconosce la professionalità del farmacista preparatore abbandonando il "non-senso" di una remunerazione che varia in base al costo della materia prima. Per ogni forma farmaceutica, ora, è previsto un adeguato riconoscimento al professionista, che tiene conto del tempo impiegato per finalizzare la preparazione e di tutti gli adempimenti o costi accessori (attrezzature, prodotti monouso, guanti, mascherina ecc.). È stata fatta un'analisi dei costi dell'operatore e dei costi dell'allestimento tenendo conto non solo del tempo necessario alla preparazione materiale, ma anche di tutte le procedure accessorie: per esempio, laddove una preparazione contenga un principio attivo stupefacente, ci sarà il registro da tenere, laddove vi sia un dopante, ci sarà poi una segnalazione da trasmettere.

Con la nuova Tariffa, infine, si introduce anche la possibilità di procedere allo sconfezionamento del farmaco di produzione industriale, un'altra innovazione lungamente attesa.

Ritengo che in questa occasione la SIFAP abbia fornito un contributo importante alla messa a punto di un testo moderno e rispondente alle necessità del farmacista, del Servizio Sanitario e del cittadino, grazie anche a un metodo di lavoro ottimale, che ha visto la collaborazione di tutte le componenti professionali interessate e del Ministero della Salute. Doveroso quindi ringraziare la FOFI, che ha promosso la nascita del Tavolo di lavoro, Federfarma, ASFI, Assofarm, Farmacieunite e Utifar.

Oggi siamo quindi di fronte a un radicale cambiamento dell'attività del farmacista preparatore che è fondamentale tradurre nella pratica professionale creando procedure standardizzate e un approccio comune, evitando interpretazioni

personali o fraintendimenti. Il paziente che si affida al farmacista preparatore deve poter contare sulla costanza del risultato indipendentemente dal singolo professionista cui si rivolge. Di qui la decisione della SIFAP di produrre tempestivamente queste Linee guida all'uso della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, un lavoro non semplice del quale va reso merito agli autori, Pierandrea Cicconetti, Michele Dalfino Spinelli, Marco Fortini, e ai collaboratori che sono intervenuti nella stesura: Giuseppe Artuffo, Bruno Bizzaro, Mauro Castiglioni, Andrea Cicconetti, Maurizio Cini, Marco De Martinis Terra, Maurizio Giacomazzi, Eugenio Leopardi, Susanna Motta, Benedetta Sommaruga, Cosimo Violante e Davide Zanon. E con loro, un grazie anche a FOFI, Federfarma, ADRITELF, ASFI, Assofarm, Farmacieunite, SIFO e Utifar che hanno patrocinato questa iniziativa.

Professoressa Paola Minghetti

Presidente SIFAP

Aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali

Ministero della Salute, Decreto 22 settembre 2017
come modificato dal Decreto 13 dicembre 2017

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 125 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni e, in particolare, il comma 1 che prevede che almeno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico», e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 37 e 41;

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 agosto 1993, recante «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 25 settembre 1993, n. 226, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 marzo 2017, recante «Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali"», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 3 giugno 2017;

Ritenuto di aggiornare la tariffa di cui al citato decreto 18 agosto 1993 in aderenza

alle fluttuazioni dei costi di produzione, in conformità al disposto dell'art. 125 del citato regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro dei dipendenti da farmacia privata del 26 maggio 2009 e il successivo accordo di rinnovo del 14 novembre 2011;

Considerata la retribuzione lorda del costo/lavoro del farmacista di farmacia, primo livello, risultante dalle retribuzioni stabilite dai contratti collettivi nazionali di lavoro per il personale laureato dipendente, primo livello, delle farmacie aperte al pubblico pari ad € 0,425 al minuto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping» e successive modificazioni;

Acquisito il parere favorevole della Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, reso con nota del 21 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali secondo le disposizioni che seguono e gli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Ai medicinali di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, nonché ai medicinali veterinari di cui agli articoli 10, comma 1, lettera *c)*, e 11, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, preparati estemporaneamente ed eseguiti integralmente in farmacia, si applica la presente Tariffa nazionale come determinata ai sensi dell'art. 3.

2. Alle formule officinali eseguite in multipli (scala ridotta) che recano in etichetta l'indicazione del numero di lotto non si applica la tariffa nazionale di cui al presente decreto.

Art. 3.

1. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, 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, in base a quanto previsto nell'art. 5;

b) dall'importo indicato nella «Tabella dei costi di preparazione» (allegato B) ;

c) dall'incremento di cui all'art. 7;

d) dagli eventuali supplementi di cui all'art. 8;

e) dal costo del recipiente.

2. Al prezzo di vendita di cui al comma 1 si applica l'imposta sul valore aggiunto (IVA), ai sensi di legge.

Art. 4.

1. L'importo delle sostanze impiegate di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, 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.

2. Ai fini della determinazione del prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, 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.

Art. 5.

1. Per le sostanze non comprese nell'allegato A si applica il prezzo di acquisto, al netto dell'IVA, del quale deve essere conservata prova documentale.

2. Per l'approvvigionamento delle sostanze di cui al presente articolo, le spese di trasporto, ove fatturate dal fornitore, concorrono alla determinazione del prezzo della preparazione in funzione della quantità utilizzata nell'allestimento della stessa.

Art. 6.

1. I costi di preparazione di cui all'allegato B sono comprensivi anche degli oneri connessi al rispetto degli obblighi previsti

dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni.

Art. 7.

1. I costi di preparazione di cui all'allegato B sono aumentati del 40%, al fine di compensare gli 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, comma 1.

Art. 8.

1. 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 dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, contenenti:

a) una o più sostanze pericolose per la salute umana, riportate nella tabella n. 3 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana o classificate nel «Global Harmonized System» (GHS) con codice univoco «H»;

b) una o più sostanze di cui alla «Tabella dei Medicinali Sezione A» e alla «Tabella dei Medicinali Sezione B» del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

c) una o più sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi dell'art. 1 della legge 14 dicembre 2000, n. 376.

2. Nella tariffazione dei medicinali di cui al primo comma, qualora la formulazione comprenda sostanze appartenenti a più di una categoria di cui alle lettere a), b) e c), il supplemento spetta una sola volta per ciascuna categoria.

Art. 9.

1. Per la dispensazione di uno o più dei medicinali di cui agli articoli 2, comma 1 e 3, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, nonché dei medicinali veterinari di cui agli articoli 2, comma 1, 10, comma 1, lettera c), e 11, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, effettuata durante le ore notturne, dopo la chiusura serale, secondo gli orari stabiliti dalla competente autorità sanitaria, spetta un diritto addizionale di € 7,50 alle farmacie urbane e rurali non sussidiate e di € 10,00 alle farmacie rurali sussidiate.

2. Per la dispensazione di uno o più dei medicinali di cui al comma 1 effettuata dalle farmacie rurali sussidiate durante le ore di chiusura diurna spetta un diritto addizionale di € 4,00.

3. I diritti addizionali di cui ai commi 1 e 2 sono dovuti soltanto quando la farmacia effettua servizio a «battenti chiusi» o «a chiamata».

4. I diritti addizionali di cui ai commi 1 e 2 non sono dovuti quando la farmacia effettua servizio a «battenti aperti», ancorché con modalità che escludono, per misura di sicurezza, il normale accesso ai locali.

Art. 10.

1. I prezzi determinati in base al presente decreto non possono essere incrementati in alcun caso.

Art. 11.

1. Sul prezzo di vendita dei medicinali calcolato ai sensi del presente decreto, il far-

macista deve concedere uno sconto del 16% agli 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. Dal suddetto sconto sono esclusi i supplementi di cui all'art. 8, i diritti addizionali di cui all'art. 9 e il costo del recipiente.

Art. 12.

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia della tariffa nazionale, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Art. 13.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e dalla medesima data è abrogato il decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993, citato in premessa.

Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2075

Allegato A: Tabella dei prezzi delle sostanze

| Descrizione | Prezzo al grammo | Descrizione | Prezzo al grammo |
|--|------------------|--|------------------|
| A | | Argento proteinato | € 1,871 |
| Acido acetilsalicilico | € 0,122 | Argilla sterilizzata | € 0,014 |
| Acido ascorbico | € 0,059 | Atropina solfato | € 31,223 |
| Acido borico | € 0,110 | B | |
| Acido citrico | € 0,038 | Benzalconio cloruro | € 1,738 |
| Acido cloridrico (diluito) | € 0,012 | Bergamotto essenza | € 0,624 |
| Acido fosforico | € 0,050 | Bismuto carbonato basico | € 0,144 |
| Acido glutammico | € 0,062 | Bismuto nitrato basico (magistero) | € 0,209 |
| Acido lattico | € 0,077 | Bismuto gallato basico (sottogallato) | € 0,273 |
| Acido salicilico | € 0,049 | Bismuto salicilato basico | € 0,105 |
| Acido tannico (tannino) | € 0,195 | Boldo polvere | € 0,093 |
| Acido tartarico | € 0,071 | Boldo estratto fluido | € 0,043 |
| Acido tricloro-acetico | € 0,205 | Borace | € 0,041 |
| Acqua depurata | € 0,002 | Burro di cacao | € 0,045 |
| Acqua ossigenata 100 vol. - (vedi perossido di idrogeno) | € 0,007 | C | |
| Acqua ossigenata 10 vol. - (vedi perossido di idrogeno) | € 0,007 | Caffeina | € 0,141 |
| Agar Agar | € 0,136 | Calcio carbonato (precipitato) | € 0,036 |
| Allume | € 0,038 | Calcio cloruro (cristalli) | € 0,060 |
| Aloe polvere | € 0,101 | Calcio fosfato bibasico | € 0,037 |
| Altea (radice) polvere | € 0,034 | Calcio glicerofosfato | € 0,237 |
| Altea estratto fluido | € 0,049 | Calcio idrossido | € 0,083 |
| Ammoniaca | € 0,012 | Calcio lattato | € 0,060 |
| Ammonio carbonato | € 0,030 | Camomilla comune | € 0,106 |
| Ammonio cloruro | € 0,037 | Canfora | € 0,074 |
| Ammonio solfoittiolato | € 0,157 | Cannabis infiorescenze (D.M. 23.03.2017) | € 9,00 |
| Anice | € 0,098 | Carbone attivo | € 0,265 |
| Anice stellato (badiana) | € 0,077 | Carbone vegetale | € 0,034 |
| Argento nitrato | € 2,505 | | |

| Descrizione | Prezzo al grammo | Descrizione | Prezzo al grammo |
|----------------------------|------------------|-----------------------------|------------------|
| Cascara estratto secco | € 0,117 | Glicerina | € 0,020 |
| Cedro essenza | € 0,459 | Glicole propilenico | € 0,039 |
| Cellulosa acetofalato | € 1,052 | Glucosio | € 0,022 |
| Cera bianca | € 0,045 | Gomma adragante | € 0,239 |
| China rossa corteccia | € 0,051 | Gomma arabica | € 0,060 |
| China estratto fluido | € 0,060 | Guaiacolo | € 0,221 |
| Chinidina solfato | € 1,339 | I | |
| Chinina cloridrato | € 2,972 | Iodio | € 0,789 |
| Chinina solfato | € 1,596 | Iodoformio | € 0,498 |
| Cloroformio | € 0,034 | Ipecacuana estratto fluido | € 1,478 |
| Codeina fosfato | € 19,470 | L | |
| Collodio | € 0,040 | Lanolina anidra | € 0,041 |
| D | | Lidocaina | € 0,490 |
| Diazepam | € 4,867 | Lidocaina cloridrato | € 0,298 |
| Difenidramina | € 1,361 | Limone essenza | € 0,183 |
| E | | Lino semi | € 0,019 |
| Efedrina cloridrato | € 0,888 | Lino farina | € 0,021 |
| Eritromicina | € 1,256 | Liquirizia | € 0,055 |
| Etere etilico (anestetico) | € 0,022 | Litio carbonato | € 0,452 |
| Eucaliptolo | € 0,252 | M | |
| Eucalipto essenza | € 0,162 | Magnesio carbonato | € 0,033 |
| F | | Magnesio ossido | € 0,060 |
| Fenile salicilato | € 0,415 | Magnesio solfato eptaidrato | € 0,024 |
| Fenolo | € 0,160 | Manna | € 0,086 |
| Fenolo liquido | € 0,060 | Menta (foglie) | € 0,037 |
| Finocchio essenza | € 0,297 | Menta essenza | € 0,313 |
| Frangula estratto secco | € 0,095 | Mentolo naturale | € 0,128 |
| G | | Metile-p-idrossibenzoato | € 0,205 |
| Garofano essenza | € 0,317 | Metile salicilato | € 0,091 |
| Gelatina | € 0,073 | Metionina | € 0,125 |
| Genziana estratto fluido | € 0,061 | Morfina cloridrato | € 8,714 |
| Genziana tintura | € 0,060 | N | |
| Ginepro essenza | € 0,634 | Nadololo | € 6,048 |
| | | Naltrexone | € 22,320 |

| Descrizione | Prezzo al grammo |
|--------------------------------|------------------|
| Niaouli essenza (gomenolo) | € 0,160 |
| Nicotinammide | € 0,075 |
| O | |
| Olio di arachidi | € 0,025 |
| Olio di mandorle dolci | € 0,026 |
| Olio di oliva | € 0,028 |
| Olio di ricino | € 0,016 |
| Olio di sesamo | € 0,028 |
| Oxazepam | € 11,000 |
| P | |
| Pancreatina | € 0,124 |
| Papaina | € 0,147 |
| Papaverina cloridrato | € 1,874 |
| Paracetamolo | € 0,135 |
| Paraffina solida | € 0,024 |
| Paraffina liquida | € 0,020 |
| Perossido di idrogeno 100 vol. | € 0,007 |
| Perossido di idrogeno 10 vol. | € 0,007 |
| Pilocarpina cloridrato | € 18,095 |
| Pino essenza | € 0,317 |
| Pino gemme | € 0,050 |
| Piperazina adipato | € 0,165 |
| Poligala (virginiana radice) | € 0,062 |
| Poligala estratto fluido | € 0,061 |
| Polivinilpirrolidone | € 0,119 |
| Potassio bromuro | € 0,100 |
| Potassio cloruro | € 0,044 |
| Potassio ioduro | € 0,424 |
| Potassio permanganato | € 0,252 |
| Potassio sulfoguaiacolato | € 0,144 |
| Procaina cloridrato | € 0,580 |
| R | |
| Rabarbaro polvere | € 0,066 |
| Rabarbaro estratto fluido | € 0,072 |

| Descrizione | Prezzo al grammo |
|-------------------------------|------------------|
| Ratania | € 0,039 |
| Resorcina | € 0,216 |
| S | |
| Saccarina | € 0,095 |
| Saccarosio | € 0,022 |
| Senna foglia | € 0,029 |
| Senna frutti | € 0,044 |
| Sodio benzoato | € 0,053 |
| Sodio bicarbonato | € 0,042 |
| Sodio bromuro | € 0,169 |
| Sodio citrato | € 0,052 |
| Sodio cloruro | € 0,038 |
| Sodio fosfato bibasico | € 0,022 |
| Sodio glicerofosfato | € 0,089 |
| Sodio ioduro | € 0,369 |
| Sodio salicilato | € 0,055 |
| Sodio solfato anidro | € 0,025 |
| Sodio solfato decaidrato | € 0,010 |
| Sodio stearato | € 0,038 |
| Sodio tiosolfato | € 0,041 |
| Solfadiazina | € 0,938 |
| Solfanilammide | € 0,354 |
| Solfo precipitato (magistero) | € 0,034 |
| Solfo sublimato (fiori) | € 0,031 |
| Sorbitolo puro | € 0,026 |
| Sorbitolo soluzione al 70% | € 0,021 |
| Spermaceti | € 0,046 |
| Stearina | € 0,033 |
| T | |
| Talco | € 0,019 |
| Teobromina | € 0,310 |
| Teofillina | € 0,231 |
| Terpina idrata | € 1,812 |
| Timolo | € 0,254 |

| Descrizione | Prezzo al grammo | Descrizione | Prezzo al grammo |
|-------------------|------------------|--------------------------|------------------|
| V | | Z | |
| Valeriana polvere | € 0,066 | Zinco ossido | € 0,029 |
| Valeriana tintura | € 0,065 | Zinco solfato | € 0,058 |
| Vaselina bianca | € 0,023 | Zucchero (v. saccarosio) | € 0,022 |

Allegato B: Tabella dei costi di preparazione

| Descrizione | Prezzo Euro | DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. (Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "Prezzo") |
|--|----------------|--|
| 1. Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche) | 6,65 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici. |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,80 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 2. Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche) | 8,00 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Siringa in plastica, filtro monouso (ad esempio filtro per siringa, carta da filtro o filtro a ditale) |
| per ogni componente in più sul prezzo finale | 0,80 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 3. Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g) | 13,30 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici. |
| per ogni g 100 o frazione in più oltre i g 250 | 0,70 | |
| per ogni componente in più sul prezzo finale | 0,70 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 4. Preparazioni semisolide per applicazione cutanea e paste (per 20 unità) (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino 50 g) | 13,30 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| per ogni g 50 o frazione in più oltre i g 50 | 0,75 | |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,75 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 5. Polveri composte e piante per tisane (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche) | 6,65 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| per ogni componente in più sul prezzo finale | 0,75 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 6. Cartine e cialdini (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità) | 11,00 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| oltre le prime 10 per ogni unità in più | 0,25 | |
| per ogni unità in meno, sottrarre | 0,35 | |
| per un componente in più fino a un massimo di 4 | 0,60 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |

| Descrizione | Prezzo Euro | DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. (Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "Prezzo") |
|---|--------------|--|
| 7. Capsule (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità) | 22,00 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| oltre le prime 120 per ogni 10 unità o frazione in più | 2,00 | |
| per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre | 1,00 | |
| per un componente in più fino a un massimo di 4 | 0,60 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 8. Compresse e gomme da masticare medicate (fino a 4 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 100 unità) | 33,25 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| oltre le prime 100 per ogni 10 unità o frazioni in più | 3,00 | |
| per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre | 2,00 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 9. Pillole, pastiglie e granulati (fino a 100 g) (fino a 1 componente e 4 operazioni tecnologiche) | 19,95 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| oltre 20 unità o 100 g per 10 unità o 50 g o frazioni in più | 0,15 | |
| per ogni 10 unità o 50 g o frazioni in meno, sottrarre | 0,30 | |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale fino al massimo di 4 | 0,60 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 10. Preparazioni semisolide per uso orale veterinario (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g) | 13,30 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| oltre le prime cinque unità ogni unità in più o per ogni 10 g in più | 0,30 | |
| per ogni unità o per ogni 5 g in meno, sottrarre | 0,80 | |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,60 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |

| Descrizione | Prezzo Euro | DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. (Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "Prezzo") |
|---|--------------|--|
| 11. Suppositori e ovuli (fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche, per 6 unità) | 13,30 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| per ogni unità in più | 0,60 | |
| per ogni unità in meno, sottrarre | 1,10 | |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,60 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 | |
| 12. Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide (fino a 2 componenti, 4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g) | 31,65 | Camice monouso sterile, siringhe sterili, filtri per sterilizzazione, guanti sterili, cuffia monouso, mascherina monouso, calzari monouso. |
| per ogni componente in più sul prezzo finale | 5,00 | Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo" |
| per ogni operazione tecnologica in più | 10,00 | |
| 13. Soluzioni e sospensioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche) diluizione, miscelazione fino a 2 componenti già sterili | | Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/ siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). |
| ripartizione fino a 10 unità | 53,00 | Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo" |
| per ogni unità in più | 0,40 | |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale | 1,00 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 10,70 | |
| per ogni 250 mL in più o frazioni | 4,00 | |
| 14. Emulsioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche) | | Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/ siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). |
| fino a 8 componenti | 65,00 | Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo" |
| per ogni unità in più | 0,40 | |
| per ciascun componente in più sul prezzo finale | 1,00 | |
| per ogni operazione tecnologica in più | 10,70 | |
| per ogni 250 mL in più o frazioni | 4,00 | |

| Descrizione | Prezzo Euro | DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. (Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "Prezzo") |
|--|--------------|---|
| 15. Triturazioni e diluizioni omeopatiche (1 componente e 3 operazioni tecnologiche fino a 30 g o 30 mL) | 11,00 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| per ogni componente in più | 1,00 | |
| per ogni operazione tecnologica fino a un massimo di 100 | 0,10 | |
| Per ogni 30 g o 30 mL o frazioni in più | 0,50 | |
| 16. Pillole omeopatiche (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche e fino 4 g) | 11,00 | Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. |
| per ogni componente in più | 1,00 | |
| per ogni operazione tecnologica in più fino a massimo 100 | 0,10 | |
| Per ogni 4 g in più | 0,50 | |
| 17. Per le operazioni di smaltimento e sanificazione in caso di allestimento di preparazioni magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene ed emoderivate. | 2,50 | |

NOTE

¹ L'eccezione, anche se non è considerato componente e non è espressamente indicato in ricetta, va esplicitato in etichetta e tariffato senza essere conteggiato come componente aggiuntivo.

² La scelta del/i contenitore/i primario/i è strettamente legata alla garanzia di qualità del farmaco allestito ed alla sicurezza nella manipolazione/somministrazione da parte dell'utente finale. Il contenitore viene tariffato al costo.

³ 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.

⁴ Per operazioni tecnologiche si intendono ad esempio, non in via esclusiva: pesata, misura volumetrica, dissoluzione, diluizione, miscelazione, ripartizione, riscaldamento, sterilizzazione, filtrazione, triturazione, polverizzazione, setacciatura, test analitici, misura del pH.

Linee Guida SIFAP

Analisi, commenti e applicazioni pratiche

1. Considerazioni generali
2. Costi (prezzi di acquisto) delle sostanze – Allegato A
3. Componente
4. Sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC
5. Spese di trasporto
6. Operazione tecnologica
7. Tabella dei costi di preparazione (ex Tabella degli onorari) – Allegato B
8. Forme farmaceutiche
9. Ripartizione
10. Confezionamento (ex recipiente)
11. Supplementi e diritti addizionali
12. Remunerazione professionale del farmacista
13. IVA
14. Prezzo di vendita al pubblico
15. Etichetta
16. Sconti
17. Arrotondamenti
18. Prove documentali

1. Considerazioni generali

La tariffa fissa il prezzo massimo di vendita al pubblico da applicare ai preparati magistrali per uso umano e veterinario eseguiti estemporaneamente ed integralmente in farmacia; ferma restando la normativa (art. 11, DL n. 1 del 2012 convertito in Legge n. 27 del 2012) che riconosce la possibilità di effettuare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali – e dunque anche sulle preparazioni magistrali – pagati direttamente dai pazienti.

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

Il prezzo di vendita al pubblico dei galenici “*officinali*”, cioè dei preparati eseguiti per “*lotto*” su scala ridotta secondo le formulazioni di una farmacopea o di un formulario ufficiale dell’UE, è espressamente escluso dal calcolo ottenuto mediante la Tariffa e, pertanto, si riporta sulla confezione in cifra unica.

Di norma in mancanza di una precisa regolamentazione, il prezzo dei preparati “*officinali*” eseguiti in multiplo risulta inferiore rispetto a quello calcolato mediante la Tariffa. Fa eccezione, a tale principio, la preparazione di un “*officinale*” eseguito in singolo che, non costituendo un lotto, potrà avere il prezzo pari a quello calcolato mediante la Tariffa.

I preparati con indicazioni salutistiche realizzati alla stregua degli “*officinali*”¹ a base di piante, loro parti e derivati, riportate nella specifica Tabella ministeriale integrata dalla Lista BELFRIT, non essendo medicinali, esulano dall’ambito dell’applicazione della Tariffa, pertanto il loro prezzo è libero e attribuito a discrezione dal farmacista.

2. 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).

Tutte le sostanze impiegate si tariffano al prezzo riportato in Allegato A, quando non presenti nell’allegato stesso e nel caso di miscela o “base già pronta” si tariffano al prezzo di acquisto al netto dell’IVA; la miscela preallestita² dal farmacista si tariffa sommando, per ciascun componente, il prezzo riportato nell’Allegato A o il costo deivato.

3. Componente

Per componente ai fini dei costi di preparazione di cui all’Allegato B si intendono tutti i principi attivi e gli eccipienti indicati espressamente dal medico.

Oltre ai principi attivi nel formulato galenico possono essere presenti eccipienti

¹ Nota prot. 600.12/AG45.1/706 del 6 dicembre 2002, riconfermata con Nota DG SAN 0015807-P-19/05/2010 del Ministero della salute.

² Si tratta di intermedio di lavorazione.

quali sostanze semplici o in miscela (basi già pronte) con o senza marchio di proprietà che concorrono alla realizzazione del preparato. 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 produttore/distributore o sia preallestita dal farmacista si considera come un solo componente; ogni sostanza della miscela va comunque indicata in etichetta anche con la denominazione comune. L’espressione generica quale eccipiente q.b. o simile oppure l’indicazione della forma farmaceutica non costituisce un componente.

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 soltanto quando indicato esplicitamente dal medico sulla ricetta.

4. 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.

5. 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 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 €, 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 €; la somma totale è di 750 mL (oppure g) quindi $10 : 750 = 0,01 \text{ €}$, importo che graverà su ogni mL (oppure g) di sostanza utilizzata.

Esempio Per facilitare i conteggi nel caso delle capsule, così come fatto equiparando g a mL, si potrebbe assimilare ad 1 g il numero di 10 capsule, pertanto acquistando 5000 capsule, insieme ad altra sostanza solida o liquida da 100 g o 100 mL con costo di trasporto di 10 €: la somma totale è $5000 : 10 = 500 + 100$, quindi il costo di trasporto risulterà $10 : 600 = 0,017 \text{ €}$. Concludendo l'importo di 0,017 € graverà su ciascun grammo o millilitro considerato e su ogni 10 capsule.

6. 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 propriamente detta e micronizzazione, ma che ricomprende altri termini quali triturazione e polverizzazione.

Per quanto concerne la misura del pH o della densità possono essere considerate "operazione tecnologica 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.

Esempio Le capsule prevedono il costo base di 22,00 € per 120 unità, fino ad un componente e 3 operazioni tecnologiche. Nell'ipotesi in cui si preparino 100 capsule con sei componenti dei quali uno si presenta come polvere con granulometria grossolana, mentre gli altri in polvere fine, le tre operazioni tecnologiche base sono: pesata (anche se si pesano sei sostanze), miscelazione e riempimento. Per la presenza di un componente a granulometria grossolana è necessaria la macinazione (operazione tecnologica in più) e qualora si volesse controllare l'omogeneità del componente macinato, la setacciatura (altra operazione tecnologica in più). In questo esempio non si effettua la setacciatura. 22,00 (per ogni 10 unità in meno o frazione sottrarre 1,0 €) quindi per 100 capsule si otterrà $20,00 + 2,30$ (1 operazione tecnologica eccedente) $+ 0,60 \times 4$ (per un componente in più sino ad un massimo di 4) = € 24,70.

7. Tabella dei costi di preparazione (ex Tabella degli onorari) – Allegato B

Ha mantenuto in linea generale la stessa impostazione della precedente Tabella allegata alla Tariffa 1993. L'abolizione del criterio del raddoppio del prezzo di acquisto delle sostanze non presenti in Allegato A ha determinato, di conseguenza, la necessità di interpretare l'Allegato B in modo del tutto innovativo, tal che non fosse più considerato "onorario", bensì "costo aziendale" sul quale gravare la remunerazione professionale del farmacista.

Pertanto, ad esclusione delle sostanze che si tariffano in base ai valori riportati in Allegato A, tutte le altre sostanze acquistate devono essere quotate al prezzo di acquisto senza IVA e il costo (senza IVA) delle varie forme farmaceutiche è stato adeguato in base al tempo impiegato per l'allestimento calcolato in un costo operatore pari a 0,425 € al minuto³. Tale costo è **comprensivo dei materiali di consumo**. Il principio è stato esteso anche ai preparati sterili per i quali è specificatamente previsto un elenco dettagliato (vedi Avvertenza ai punti 12, 13, 14). Per ogni **costo base** è previsto il **numero di componenti** e il **numero di operazioni tecnologiche**.

Nel conteggio del costo base sono previsti aumenti per la presenza di componenti in più, di operazioni tecnologiche aggiuntive e in qualche caso di quantità eccedenti in volume o in peso o in dosi forma; in altri casi sono previste sottrazioni per il numero di dosi forma o quantità in meno.

³ Valutazione Federfarma.

Esempio Nella realizzazione di una soluzione liquida di 3 componenti (la presenza di 1 componente in più comporta la maggiorazione di € 0,80), le operazioni tecnologiche base (minime) sono due: pesata (una sola volta anche per più componenti) e dissoluzione (comprensiva di agitazione) € 6,65, ma dovendo eseguire anche riscaldamento e successiva filtrazione si determinano 2 operazioni tecnologiche aggiuntive, il costo generale diviene: $6,65 + 0,80 + 2,30 + 2,30 = € 12,05$.

8. Forme farmaceutiche

Nelle pagine a seguire è riportato l'**Allegato B** integrato con:

- forme farmaceutiche attinenti
- operazioni tecnologiche più comuni riferite alla preparazione più semplice
- alcune operazioni aggiuntive a titolo indicativo

Da pagina 41 "Applicazioni pratiche" con esempi relativi ad alcune forme farmaceutiche.

9. 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.**

Esempio:

- ripartizione di uno sciroppo in fiale orali che consentono precisione di dosaggio ed evitano le numerose aperture;
- suddivisione di una preparazione semisolida in contenitori di piccole dimensioni per proteggere le sostanze degradabili alla luce;
- frazionamento di un elevato numero di capsule sensibili all'umidità in contenitori più piccoli ecc.

In questi casi tale operazione rappresenta una "operazione tecnologica in più" della relativa forma farmaceutica esclusi i punti 10, 13 e 14 e nel conteggio del confezionamento si aggiungono i costi dei singoli contenitori.

Allegato B

Prezzo
Euro

| | |
|---|--------------|
| 1. Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche) | 6,65 |
| • per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,80 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> soluzioni e schiume per uso cutaneo, rettale e vaginale; preparazioni liquide per inalazione; gocce, spray e lavaggi per uso auricolare e nasale; gocce e sciroppi per uso orale; soluzioni oromucosali (gargarismi, collutori, gengivari, gocce, spray sublinguali); preparazioni liquide per uso veterinario. | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica e dissoluzione. | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> riscaldamento, filtrazione (carta da filtro, garza), addensamento della soluzione con parziale gelificazione, raffreddamento seguito da filtrazione, misura del pH e della densità, per soluzioni (gocce) con p.a. bassodosato (2 operazioni tecnologiche in più per soluzione madre concentrata per ottenere la diluita). | |
| 2. Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche) | 8,00 |
| • per ogni componente in più sul prezzo finale | 0,80 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> estratti fluidi, molli e secchi; estratti con acqua, olii, alcol, glicole propilenico, vino, ecc.; tinture per diluizione di estratti fluidi, per estrazione con solventi o dissoluzione. | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica e miscelazione. | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> concentrazione da fluido a molle; riduzione della droga, estrazione a freddo (macerazione), estrazione a caldo (riscaldamento), filtrazione (su garza, siringa, torchio), correzione del titolo alcolico (aggiunta di alcol per evitare precipitati nella miscelazione di tinture o estratti a differente titolo alcolico). | |
| 3. Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g) | 13,30 |
| • per ogni g 100 o frazione in più oltre i g 250 | 0,70 |
| • per ogni componente in più sul prezzo finale | 0,70 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> miscele oleose, emulsioni e sospensioni per uso orale, cutaneo, rettale e vaginale e per uso veterinario. | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica e miscelazione. | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> per gli olii filtrazioni su garza, su siringa, su torchio; riscaldamento, macinazione, setacciatura, dissoluzione di componenti solidi. | |

| | Prezzo Euro |
|--|----------------|
| 4. Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 50 g) | 13,30 |
| • per ogni g 50 o frazione in più oltre i g 50 | 0,75 |
| • per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,75 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> preparazioni semisolide per uso cutaneo, auricolare, nasale, rettale, vaginale, oromucosale; per uso umano o veterinario. | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica e miscelazione (levigazione, dispersione, incorporazione). | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> macinazione dei componenti solidi, setacciatura, macinazione per intermedio (sciogliere il p.a. in un solvente che poi si lascia evaporare), riscaldamento, fusione. Nello specifico il seguente elenco con le rispettive operazioni tecnologiche: unguenti (2 OT pesare e miscelare), creme (2 OT + 1 OT pesare, fondere la fase lipofila e riscaldare la fase idrofila, emulsionare), paste (2 OT pesare, fondere o incorporare), gel acquosi o oleosi (2 OT pesare e disperdere); cataplasmi e impiastrici medicati (2 OT + 1 OT pesare, solubilizzare, incorporare); bastoncini (2 OT + 1 OT pesare, fondere o levigare o incorporare, colare). L'applicazione su larghe ferite aperte o su cute gravemente lesa prevede la sterilità; in questo caso si applica esclusivamente per l'operazione tecnologica sterilizzazione il costo di 10,70 €, in analogia con "Soluzioni e sospensioni sterili". | |
| 5. Polveri composte e piante per tisane (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche) | 6,65 |
| • per ogni componente in più sul prezzo finale | 0,75 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> polveri per applicazione cutanea, per uso orale, auricolare, nasale, inalatorio, per sospensioni rettali, taglio per tisana. | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata e miscelazione. | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> riduzione a "taglio tisana", macinazione; qualora inserite in capsule o cartine il riferimento è alla rispettiva forma farmaceutica con l'operazione tecnologica in più della macinazione in caso di piante per tisane. L'applicazione su larghe ferite aperte o su cute gravemente lesa prevede la sterilità; in questo caso si applica esclusivamente per l'operazione tecnologica sterilizzazione il costo di 10,70 €, in analogia con "Soluzioni e sospensioni sterili". | |

| | | Prezzo Euro |
|---|---|----------------|
| 6. | Cartine e cialdini (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità) | 11,00 |
| | • oltre le prime 10 per ogni unità in più | 0,25 |
| | • per ogni unità in meno, sottrarre | 0,35 |
| | • per un componente in più fino a un massimo di 4 | 0,60 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> per uso veterinario minicapsule per piccoli animali. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata, ripartizione delle singole cartine, chiusura delle cartine o riempimento cialdini o bustine filtro. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> miscelazione, macinazione, setacciatura. | | |
| 7. | Capsule (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità) | 22,00 |
| | • oltre le prime 120 per ogni 10 unità o frazione in più | 2,00 |
| | • per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre | 1,00 |
| | • per un componente in più fino a un massimo di 4 | 0,60 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> capsule rigide, gastroresistenti, rettali, oromucosali, vaginali. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o determinazione volumetrica dell'eccepiante, miscelazione, riempimento. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> macinazione, setacciatura. | | |
| Possono prevedere 1 operazione tecnologica in più nel caso di gastroresistenza effettuata con filmatura, capsula nella capsula (incompatibilità tra p.a.), capsula con liquidi acquosi o oleosi (sia direttamente in capsula con pipetta che adsorbenti preventivamente su eccepiante); 2 operazioni tecnologiche in più per capsule con p.a. bassodosati che impongono l'allestimento di una polvere madre (pesata e miscelazione della polvere madre). | | |
| NOTA: Ferma restando la volontà del medico e il vantaggio in termini di maggiore aderenza alla terapia da sempre riconosciuto al galenico per la possibilità di riunire più sostanze a dosaggi personalizzati in una stessa capsula, è stato adottato l'accorgimento di limitare per le capsule la tariffazione a 5 componenti (1 incluso nella base + altri 4) ai fini della sicurezza, per scoraggiare prescrizioni con elevato numero di sostanze spesso sottodosate, quindi di scarso interesse terapeutico, ma a maggior rischio di interazioni. | | |

| | | Prezzo Euro |
|--|---|----------------|
| 8. | Compresse e gomme da masticare medicate (fino a 4 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 100 unità) | 33,25 |
| | • oltre le prime 100 per ogni 10 unità o frazioni in più | 3,00 |
| | • per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre | 2,00 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> compresse effervescenti, solubili, dispersibili, orodispersibili, rivestite, sublinguali, buccali, buccali mucoadesive, vaginali, per soluzioni e sospensioni vaginali, tavolette. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata, miscelazione, compressione. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> compressa nella capsula, rivestimento, macinazione, setacciatura. | | |
| 9. | Pillole, pastiglie (per 20 unità) e granulati (fino a 100 g) (fino a 1 componente e 4 operazioni tecnologiche) | 19,95 |
| | • oltre 20 unità o 100 g per 10 unità o 50 g o frazioni in più | 0,15 |
| | • per ogni 10 unità o 50 g o frazioni in meno, sottrarre | 0,30 |
| | • per ciascun componente in più sul prezzo finale fino al massimo di 4 | 0,60 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> granulati effervescenti, rivestiti, gastroresistenti; compresse spatolate (molded tablets), compresse orodispersibili (orodispersible tablets, ODT), gelatine, cioccolatini, pastiglie oromucosali (lollipop), film orodispersibili (orodispersible films, ODF), boli per uso veterinario. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata, macinazione o miscelazione o fusione, riempimenti alveoli o stampi, essiccamento o solidificazione. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> macinazione, setacciatura, pillola nella capsula. | | |
| 10. | Preparazioni semisolide per uso orale veterinario (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g) | 13,30 |
| | • oltre le prime cinque unità ogni unità in più o per ogni 10 g in più | 0,30 |
| | • per ogni unità o per ogni 5 g in meno, sottrarre | 0,80 |
| | • per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,60 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica, fusione o dispersione o emulsione o gelificazione, inserimento in siringa. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> macinazione dei componenti solidi, talvolta per intermedio (sciogliere il p.a. in un solvente che poi si lascia evaporare), setacciatura. | | |

| | Prezzo Euro |
|---|----------------|
| 11. Suppositori e ovuli (fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche, per 6 unità) | 13,30 |
| • per ogni unità in più | 0,60 |
| • per ogni unità in meno, sottrarre | 1,10 |
| • per ciascun componente in più sul prezzo finale | 0,60 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 2,30 |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> bastoncini uretrali. | |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica, miscelazione, riscaldamento o fusione, riempimento stampi. | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> macinazione di eventuali componenti solidi, setacciatura. | |
| 12. Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide (fino a 2 componenti, 4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g) | 31,65 |
| • per ogni componente in più sul prezzo finale | 5,00 |
| • per ogni operazione tecnologica in più | 10,00 |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata, misurazione volumetrica, dissoluzione o miscelazione, filtrazione. | |
| Per evidenti motivi di sicurezza, nulla vieta che, ad esempio, i 10 mL siano ripartiti in due flaconi da 5 mL perché in tal modo si ottiene una più duratura garanzia della sterilità. Analogamente, per quantitativi maggiori di 10 mL, non previsti al punto (12), ci si può riferire al successivo punto (13) senza alcuna operazione tecnologica in più. | |
| Esempio. Quando si abbia la certezza della sterilità e stabilità chimico fisica per un lasso di tempo, ad esempio di 2/3 mesi, tal che il medico possa prescriberlo in quantità in grado di coprire il fabbisogno, ad esempio 50 mL o più, è evidente che sul piano della garanzia della sterilità il quantitativo di 50 mL dovrà essere ripartito in contenitori, ad esempio da 5 mL, che il paziente userà gradualmente. In questo caso ci si può riferire al costo base del punto (13) che verrà suddiviso su ciascuno dei dieci flaconcini da 5 mL riportanti in etichetta lo stesso numero di preparazione. | |
| NOTA: Nei costi base sono inclusi a seconda delle varie esigenze i seguenti elementi: ammortamento, manutenzione e certificazione cappa e cabina sterile, camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori spike, filtri (se necessari), sacca, flacone, pompa elastomerica, siringhe preriempite pronte all'uso, eventuali operazioni di disinfezione piano di lavoro, ferri, ecc. e sterilizzazione flaconi. | |

| | | Prezzo Euro |
|---|---|----------------|
| 13. | Soluzioni e sospensioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche) diluizione, miscelazione fino a 2 componenti già sterili | |
| | • ripartizione fino a 10 unità | 53,00 |
| | • per ogni unità in più | 0,40 |
| | • per ciascun componente in più sul prezzo finale | 1,00 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 10,70 |
| | • per ogni 250 mL in più o frazioni | 4,00 |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata o misura volumetrica, dissoluzione o miscelazione. | | |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> si riferisce espressamente ai parenterali, quindi antiblastici, terapia del dolore e altri preparati iniettabili. Possono essere in singola unità nel caso di sacca o pompa elastomerica, ma la quantità allestita può essere ripartita in più unità, ad esempio fiale o siringhe sterili preriempite pronte all'uso, su cui verrà suddiviso il costo base con gli eventuali costi aggiuntivi previsti per ogni unità in più, volumi maggiori di 100 mL e componenti aggiuntivi. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> si riferisce alla presenza di uno o più componenti non sterili per i quali è necessaria la sterilizzazione. | | |
| <i>NOTA:</i> Nei costi base sono inclusi a seconda delle varie esigenze i seguenti elementi: ammortamento, manutenzione e certificazione cappa e cabina sterile, camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori spike, filtri (se necessari), sacca, flacone, pompa elastomerica, siringhe preriempite pronte all'uso, eventuali operazioni di disinfezione piano di lavoro, ferri, ecc. e sterilizzazione flaconi. | | |

| | | Prezzo Euro |
|---|---|----------------|
| 14. | Emulsioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche) | |
| | • fino a 8 componenti | 65,00 |
| | • per ogni unità in più | 0,40 |
| | • per ciascun componente in più sul prezzo finale | 1,00 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più | 10,70 |
| | • per ogni 250 mL in più o frazioni | 4,00 |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> pesata, misurazione volumetrica. | | |
| <i>Forme farmaceutiche attinenti:</i> si tratta di emulsioni a differenza del punto 13 (soluzioni e sospensioni). Non è escluso che possa adattarsi ad alcune preparazioni del punto 13, ma considerato che il costo base rimane immutato fino ad 8 componenti, si riferisce con maggiore coerenza alla nutrizione parenterale che generalmente comporta la presenza di molti componenti. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> si riferisce alla presenza di uno o più componenti non sterili per i quali è necessaria la sterilizzazione. | | |
| <i>NOTA:</i> Nei costi base sono inclusi a seconda delle varie esigenze i seguenti elementi: ammortamento, manutenzione e certificazione cappa e cabina sterile, camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori spike, filtri (se necessari), sacca, flacone, pompa elastomerica, siringhe preriempite pronte all'uso, eventuali operazioni di disinfezione piano di lavoro, ferri, ecc. e sterilizzazione flaconi. | | |
| 15. | Triturazioni e diluizioni omeopatiche (1 componente e 3 operazioni tecnologiche fino a 30 g o 30 mL) | 11,00 |
| | • per ogni componente in più | 1,00 |
| | • per ogni operazione tecnologica fino a un massimo di 100 | 0,10 |
| | • Per ogni 30 g o 30 mL o frazioni in più | 0,50 |
| <i>Operazioni tecnologiche base:</i> prelievo, diluizione bassa, dinamizzazione. | | |
| <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> diluizione media, diluizione alta fino ad un massimo di 100. | | |

| | | Prezzo Euro |
|------------|---|----------------|
| 16. | Pillole omeopatiche (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche e fino a 4 g) | 11,00 |
| | • per ogni componente in più | 1,00 |
| | • per ogni operazione tecnologica in più fino a massimo 100 | 0,10 |
| | • Per ogni 4 g in più | 0,50 |
| | <i>Operazioni tecnologiche base:</i> prelievo, diluizione bassa, impregnazione. | |
| | <i>Operazioni tecnologiche in più (indicative):</i> diluizione media, alta fino ad un massimo di 100. | |
| 17. | Per le operazioni di smaltimento e sanificazione in caso di allestimento di preparazioni magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene ed emoderivate | 2,50 |
| | Si applica alle sostanze identificate – in etichetta e nelle corrispondenti schede di sicurezza dello specifico produttore/distributore – dai codici di pericolo H340, H350 e H360 fra loro non cumulabili, sia se presenti contemporaneamente su una singola sostanza sia se presenti su due o più sostanze del formulato. | |

10. Confezionamento (ex recipiente)

Viene tariffato, come detto, al costo (prezzo di acquisto al netto dell'IVA). Questo presupposto ricomprende l'attribuzione del costo sia per il primario (flacone contagocce, blister, cartine, bustine filtro, vasetti, tubi, particolari sistemi di chiusura o sigillatura dei flaconi o dei tubi, bustine essiccanti di *silica gel* ecc.) che per il secondario (scatola di cartone, in PVC ecc.).

In virtù del punto 2 delle NOTE in Allegato B, appare opportuno sottolineare che non essendo vietato utilizzare due contenitori, primario a contatto del preparato, secondario a protezione del medicinale da dispensare, è consentito impiegare tutto ciò che garantisca la qualità del farmaco e la sicurezza della sua manipolazione; in questo caso è necessario applicare due etichette, una sul primario ed una sul secondario.

11. Supplementi e diritti aggiuntivi

Sono previsti supplementi per la tariffazione e diritti aggiuntivi per la dispensazione di uno o piú 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 (incluse in Tab. N. 3 FU XII o secondo il GHS quando in etichetta compare il codice H⁴).
- b. Supplemento di euro 2,50 in caso di impiego di sostanze stupefacenti presenti nelle Tabelle dei medicinali, Sezioni A e B (DPR 309/90, n. 309 e succ. mod.).
- c. Supplemento di euro 2,50 in caso di impiego di sostanze incluse negli appositi elenchi del *doping*⁵ (L 14.12.2000, n. 376, art. 1).
- d. Diritto aggiuntivo 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.
- e. Diritto aggiuntivo 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.
- f. Diritto aggiuntivo 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 aggiuntivi di cui ai punti d), e), f) 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 piú 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.

⁴ Vedi Appendice 2.

⁵ Il supplemento è dovuto solo quando la preparazione rientra tra quelle per cui è necessario fare la comunicazione dei dati al Ministero della Salute entro il 31 gennaio dell'anno successivo alla spedizione della ricetta.

12. Remunerazione professionale del farmacista

Le NBP prevedono una serie di operazioni quali, a titolo indicativo, studio della formulazione (dose, compatibilità e stabilità chimico-fisica), pulizia e corretto funzionamento delle apparecchiature, verifica dell'identità delle materie prime, stato di conservazione e corrispondenza alla formulazione prescritta, controllo dell'aspetto del preparato finito, quantità o numero di dosi forma da dispensare, controllo del confezionamento e dell'etichettatura, stabilità del preparato valutata in base a natura e processi di degradazione, compatibilità con gli eccipienti e durata della terapia ecc.

A compenso di questi ulteriori oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all'allestimento, nonché di quelli connessi alla dispensazione previsti dalle NBP, **i costi del preparato conteggiati applicando la relativa forma farmaceutica dell'Allegato B sono aumentati del 40%**.

Esempio. Se il costo base derivante dall'Allegato B fosse di € 35,00 moltiplicando tale costo per 1,4 si ottiene l'importo di € 49,00 che rappresenta il costo base effettivo, ottenuto anche sommando il costo derivante dall'Allegato B (€ 35,00) alla remunerazione (€ 14,00), $35,00 + 14,00 = € 49,00$.

Il valore della remunerazione si può ottenere anche direttamente moltiplicando il costo $35 \times 0,4 = € 14$.

Nella Tariffa 1993 era prevista l'operazione di dispensazione da non sommare ad altri onorari, ora non più presente.

Se la dispensazione di una sostanza singola viene richiesta dal medico, a dose e forma di medicamento, si tratta di un preparato magistrale a tutti gli effetti (glossario, NBP), pertanto si applicheranno i costi di preparazione della relativa forma farmaceutica (se liquido punto 1, se polvere punto 5 dell'Allegato B) e si procederà come di consueto.

Quando una sostanza viene richiesta per uso tecnico o comunque non ad uso medicinale, il prezzo è libero.

13. 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.

14. 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 x 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.

15. Etichetta

Oltre alle indicazioni previste dalle NBP, come noto l'articolo 37 del RD 30 settembre 1938, n. 1706 impone alcune indicazioni da riportare in etichetta riguardo al prezzo praticato ed esattamente: importo complessivo delle sostanze, importo complessivo degli onorari professionali e costo del recipiente. Rivisitando in chiave attuale si ritiene coerente con la norma indicare in etichetta gli importi suddivisi nella seguente elencazione:

M Importo complessivo delle sostanze: vedi comma a) punto 14

PI P = Importo complessivo del costo della preparazione: vedi comma b) punto 14

I = Importo complessivo della remunerazione: vedi comma c) del punto 14

S Importo complessivo degli eventuali supplementi: vedi comma d) del punto 14

C Costo del recipiente ora confezionamento: vedi comma e) del punto 14

Esempio. 60 capsule di sostanza A dopante e sostanza B con codice H302.

| | |
|--|---|
| La somma dei costi delle sostanze utilizzate è | 2,10 ; |
| il costo base | 22 (120 cps) – 6 (60 cps in meno) = 16 + 0,60 (1 componente in più) = 16,60 ; |
| remunerazione | = (16,60 x 0,4) = 6,64 |
| supplementi | = 2,50 x 2 = 5,00 |
| confezionamento | = 0,80 |
| importo netto | = 31,14 |
| IVA | = 3,114 arrotondato a 3,11 |
| totale vendita | = 34,25 |

In etichetta:

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| M = materie prime costo | M 2,10 |
| PI = costo preparazione + incremento | PI 23,24 |
| S = supplementi | S 5,00 |
| C = confezionamento | C 0,80 |
| T = totale IVA inclusa 10% | T 34,25 |

16. Sconti

L'articolo 11 prevede che sul prezzo di vendita il farmacista debba concedere uno sconto del 16% agli enti pubblici e 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. Dal suddetto sconto sono esclusi i supplementi e i diritti addizionali (vedi punto 11) nonché il costo del confezionamento (vedi punto 10).

17. Arrotondamenti

A differenza della Tariffa del 1993 che nella conversione lira/euro considerava anche la terza cifra decimale, l'articolo 4 della nuova Tariffa prevede l'arrotondamento alla seconda cifra per difetto se la terza cifra decimale è minore di 5 e per eccesso qualora sia pari o superiore a 5.

L'arrotondamento si esegue dopo aver sommato i costi delle singole materie prime.

Esempio. 1,450, 1,451, 1,452, 1,453, 1,454 diventano 1,45
1,455, 1,456, 1,457, 1,458, 1,459 diventano 1,46

18. Prove documentali

Il farmacista è tenuto a conservare prova documentale del prezzo di acquisto delle sostanze non presenti in Allegato A, delle loro eventuali spese di trasporto regolarmente fatturate e del confezionamento.

Applicazioni pratiche

1. Amitriptilina in PLO

- **Prescrizione del medico:** Amitriptilina cloridrato 2% + Pluronic F-127® + potassio sorbato + soluzione di lecitina e isopropil palmitato + acqua depurata fai 100 g
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:**

| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| - Amitriptilina cloridrato | 2 g (€ 1,825/g) |
| - Pluronic F-127® | 20 g (€ 0,055/g) |
| - Potassio sorbato | 0,150 g (€ 0,067/g) |
| - Lecitina | 22 mL (€ 0,015/mL) |
| - Isopropil palmitato | 22 mL (€ 0,0127/mL) |
| - Acqua depurata | q.b. 100 mL (€ 0,002/g Allegato A) |
- **n. componenti: 6 (4 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, miscelazione distinta delle fasi, raffreddamento, miscelazione del prodotto finale**

$$M = € 3,65 + 1,10 + 0,01 + 0,33 + 0,2794 + 0,0677 = € 5,44$$

Preparazioni semisolide per applicazione cutanea, fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 50 g € 13,30

Per ogni g 50 o frazione in più oltre i g 50 € 0,75

Per ciascun componente in più sul prezzo finale € 0,75 x 4 = € 3,00

Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30 x 2 = € 4,60

P+I = € 21,65 + 40% = € 30,31

S = € 2,50 (H)

C = € 2,00

Totale + IVA 10% = € 44,28

2. Capsule gastroresistenti con 2 componenti con metodica cps nella cps

- **Prescrizione del medico:** omeprazolo polvere 5 mg, ecc. Amido pregelatinizzato q.b. per una cps e di tali 30 cps
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento** (cps di gelatina in cps DR caps®) 30 capsule contengono:

| | |
|--------------------------|-------------------|
| – Omeprazolo polvere | 0,15 g (€ 3,30/g) |
| – Amido pregelatinizzato | 4,05 g (€ 0,02/g) |
| – 30 cps vuote | (€ 0,21) |
| – 30 cps tipo “DR caps®” | (€ 0,645) |
- **n. componenti: 2 (1 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, miscelazione, riempimento, inserimento delle capsule nelle capsule “DR caps®”**

$$M = € 0,495 + 0,081 + 0,21 + 0,645 = € 1,43$$

cps fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità € 22,00

Per ogni 10 unità o frazione in meno € 1,00 x 9 = € 9,00 (da sottrarre)

Per un componente in più fino a un massimo di 4 € 0,60

Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30

$$P+I = € 15,90 + 40\% (6,36) = € 22,26$$

$$S = € 2,50 (H)$$

$$C = € 0,80$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = € 29,69$$

3. Capsule gastroresistenti con 2 componenti con metodica “dipping”

- **Prescrizione del medico:** omeprazolo polvere 5 mg, ecc. Miscela X priva di lattosio q.b. per una cps e di tali 30 cps
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento** (bagno acetico di cellulosa acetofalato): 30 capsule contengono:

| | |
|-------------------------------|------------------------------|
| – Omeprazolo polvere | 0,15 g (€ 3,30/g) |
| – Miscela X priva di lattosio | 4,05 g (€ 0,02/g) |
| – Acetone | 18,4 g (€ 0,01/g) |
| – Cellulosa acetofalato | 1,6 g (€ 1,052/g Allegato A) |
| – 30 cps vuote | (€ 0,21) |

- **n. componenti: 2 (1 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, miscelazione, riempimento, bagno in soluzione gastroresistente**

$$M = € 0,495 + 0,081 + 0,184 + 1,6832 + 0,21 = € 2,65$$

cps fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità € 22,00

Per ogni 10 unità o frazione in meno € 1,00 x 9 = € 9,00 (da sottrarre)

Per un componente in più fino a un massimo di 4 € 0,60

Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30

$$P+I = € 15,90 + 40\% = € 22,26$$

$$S = € 2,50 \text{ (H)}$$

$$C = € 0,80$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = \mathbf{€ 31,03}$$

4. Capsule con 3 componenti

- **Prescrizione del medico:** Acetilcisteina 200 mg, Carnosina 100 mg, Rhodiola rosea e.s. 100 mg, Eccipiente q.b. per una cps e di tali 100 cps
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:** 100 capsule contengono:

| | |
|-----------------------|-----------------|
| - Acetilcisteina | 20 g (€ 0,11/g) |
| - Carnosina | 10 g (€ 0,38/g) |
| - Rhodiola rosea e.s. | 10 g (€ 0,22/g) |
| - Amido pregel. | 10 g (€ 0,10/g) |
| - 100 cps vuote | (€ 0,0132/cps) |
- **n. componenti: 3 (2 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: setacciatura, pesata, miscelazione, riempimento**

$$M = € 2,20 + 3,80 + 2,20 + 1,00 + 1,32 = € 10,52$$

cps fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità € 22,00

Per ogni 10 unità o frazione in meno € 1,00 x 2 = € 2,00 (da sottrarre)

Per un componente in più fino a un massimo di 4 € 0,60 x 2 = € 1,20

Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30

$$P+I = € 23,50 + 40\% = € 32,90$$

$$S = 0$$

$$C = € 0,80$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = \mathbf{€ 48,64}$$

5. Capsule di propiltiouracile

- **Prescrizione del medico:** cps propiltiouracile 50 mg ecc. Miscela X priva di lattosio q.b. di tali n. 60
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:** 60 capsule contengono:
 - Propiltiouracile 3 g (€ 3,00/g)
 - Miscela X priva di lattosio q.b. 1 g (€ 0,02/g)
 - 60 cps vuote (€ 0,011/cps)
- **n. componenti: 2 (1 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, miscelazione, riempimento**

$$M = € 9,00 + 0,02 + 0,66 = € 9,68$$

cps fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità € 22,00

Per ogni 10 unità o frazione in meno € 1,00 x 6 = € 6,00 (da sottrarre)

Per un componente in più fino a un massimo di 4 € 0,60

$$P+I = € 16,60 + 40\% = € 23,24$$

$$S = € 2,50 \text{ (H)}$$

$$C = € 0,80$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = € 39,84$$

6. Collirio alla ciclosporina 10 mL

- **Prescrizione del medico:** collirio di ciclosporina al 2% in olio di oliva q.b. a 10 mL
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento**
 - Ciclosporina 0,2 g (€ 8,00/g) H350 H360
 - Olio di oliva q.b. a 10 mL (€ 0,028/g Allegato A)
- **n. componenti: 2**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, misura del volume, dissoluzione, filtrazione**

$$M = € 1,60 + 0,25 = € 1,85$$

Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide, fino a 2 componenti,

4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g € 31,65

Per le operazioni di smaltimento e sanificazione € 2,50

$$P+I = € 34,15 + 40\% = € 47,81$$

$$S = € 2,50 \text{ (H)}$$

$$C = € 1,70$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = € 59,25$$

7. Emulsione sterile per nutrizione parenterale totale

- **Prescrizione del medico:** volume totale: 300 mL; 30 g di carboidrati; 11 g di aminoacidi; 6 g di lipidi con omega 3; 35 mEq di Na; 6 mEq di K; 14 mEq di Cl; 120 mg di Ca; 100 mg di P; 20 mg di Mg; 0,3 mg di Zn.
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:**
realizzazione dell'emulsione partendo esclusivamente da soluzioni sterili

| | |
|-------------------------------------|------------------------|
| - soluzione glucosata 50% | 60 mL (€ 0,10) |
| - aminoacidi 10% | 110 mL (€ 4,90) |
| - soluzione lipidica 20% con omega3 | 30 mL (€ 0,48) |
| - NaCl 3 mEq/mL | 2,7 mL (€ 0,01) |
| - Na Lattato 2 mEq/mL | 12,1 mL (€ 0,12) |
| - 1,6 difosfofruttosio 10% | 6,3 mL (€ 0,47) |
| - KCl 3 mEq/mL | 2 mL (€ 0,02) |
| - Mg solfato 1 mEq/mL | 1,7 mL (€ 0,04) |
| - Ca gluconato 6% | 22,2 mL (€ 0,20) |
| - Zn | 0,3 mg (€ 0,20) |
| - Acqua sterile ppi | q.b. a 300 mL (€ 1,00) |
- **n. componenti: 10 (2 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata o misura del volume, miscelazione**

$M = € 0,10 + 4,90 + 0,48 + 0,01 + 0,12 + 0,47 + 0,02 + 0,04 + 0,20 + 0,20 + 1,00 = € 7,54$

Fino a 8 componenti € 65,00

Per ciascun componente in più € 1,00 x 2 = € 2,00

Per ogni 250 mL in più o frazioni € 4,00

$P+I = € 71,00 + 40\% = € 99,40$

S = 0

C = € 3,73

Totale + IVA 10% = € **121,74**

8. Mentolo e amido di riso polvere

- *Prescrizione del medico:* mentolo 10% in amido di riso q.b. a 100 g
- *Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:*
 - Mentolo 10 g (€ 0,128/g Allegato A)
 - Amido di riso 90 g (€ 0,0168/g)
- *n. componenti:* 2
- *operazioni tecnologiche effettuate:* **macinazione, pesata, miscelazione**

$$M = € 1,28 + 1,512 = € 2,79$$

Polveri composte e piante per tisana, fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche € 6,65

Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30

$$P+I = € 8,95 + 40\% = € 12,53$$

$$S = € 2,50 \text{ (H)}$$

$$C = € 0,70$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = € 20,37$$

9. Pasta Appetibile al metronidazolo per cane

- *Prescrizione del medico:* Metronidazolo 50 mg/mL, Prednisolone 5 mg/mL, in pasta appetibile q.b. 15 mL per uso orale per cane f.s.a.
- *Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:* (1 g = 1 mL)
 - metronidazolo 750 mg (€ 0,213/g)
 - prednisolone 75 mg (€ 9,20/g) H360
 - PEG 400 8,88 g (€ 0,0293/g)
 - PEG 4000 0,90 g (€ 0,033/g)
 - Silice colloidale anidra 0,40 g (€ 0,05/g)
 - Aroma arrosto 4 g (€ 0,12/g)
- *n. componenti:* 2
- *operazioni tecnologiche effettuate:* **pesata, fusione, miscelazione, inserimento in siringa**

$$M = € 0,15975 + 0,69 + 0,26 + 0,0297 + 0,02 + 0,48 = € 1,64$$

Preparazioni semisolide per uso orale veterinario, fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g € 13,30

Per ogni unità o per ogni 5 g in meno € 0,80 x 7 = € 5,60 (sottrarre)
 Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30
 Per le operazioni di smaltimento e sanificazione € 2,50
 P+I = € 12,50 + 40% = € 17,50
 S = € 2,50 (H)
 C = € 2,50
 Totale + IVA 10% = € 26,55

10. Pasta Appetibile al betanecolo per cane

- **Prescrizione del medico:** Betanecolo cloruro 1,25 mg/mL, Idrossietilcellulosa g 0,80, Glicerolo g 3,10, Saccarosio g 0,50, Aroma tonno g 3,00, Acqua depurata q.b. a mL 30, pasta appetibile per uso orale per cane f.s.a.
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:** (1 g = 1 ml)

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| - Betanecolo cloruro | 1,25 mg/mL (€ 15,47/g) |
| - Idrossietilcellulosa | 0,80 g (€ 0,1375/g) |
| - Glicerolo | 3,10 g (€ 0,020/g Allegato A) |
| - Saccarosio | 0,50 g (€ 0,022/g Allegato A) |
| - Aroma tonno | 3,00 g (€ 0,85/g) |
| - Acqua depurata | q.b. a 30 mL (€ 0,002/g Allegato A) |
- **n. componenti: 6 (4 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, miscelazione, inserimento in siringa**

M = € 0,58 + 0,11 + 0,062 + 0,011 + 2,55 + 0,045 = € 3,36
 Preparazioni semisolide per uso orale veterinario, fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g € 13,30
 Per ogni unità o per ogni 5 g in meno € 0,80 x 4 = € 3,20 (sottrarre)
 Per ciascun componente in più sul prezzo finale € 0,60 x 4 = € 2,40
 P+I = € 12,50 + 40% = € 17,50
 S = € 2,50 (H)
 C = € 5,00
 Totale + IVA 10% = € 31,20

11. Permetrina crema

- **Prescrizione del medico:** Permetrina 5% in Macrolog crema grassa fai 500 g
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento**
 - Permetrina 25 g (€ 0,5556/g)
 - Macrolog crema grassa 475 g (€ 16,716/Kg)
 - Macrolog crema grassa, acquistata dal fornitore:
macrolog cetostearil etere 21,500 g, alcool cetostearilico 50/50 85,500 g,
vaselina bianca 178 g, paraffina liquida 71 g, acqua depurata 119 g
- **n. componenti: 2**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata, incorporazione**

$$M = 13,89 + 7,9401 = € 21,83$$

Preparazioni semisolide per applicazione cutanea, fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 50 g € 13,30

Per ogni g 50 o frazione in più oltre i g 50 € 0,75 x 9 = € 6,75

$$P + I = € 20,05 + 40\% = € 28,07$$

$$S = € 2,50 (H)$$

$$C = € 1,00$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = € 58,74$$

12. Soluzione di minoxidil

- **Prescrizione del medico:** 100 mL di lozione di minoxidil al 2%
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:**
 - Minoxidil 2 g (€ 0,265/g)
 - Glicole Propilenico 10 g (€ 0,039/g Allegato A)
 - Alcool Etilico 80° q.b. a 100 mL (€ 0,0032/mL)
- **n. componenti: 1**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata o misura del volume, dissoluzione/ miscelazione**

$$M = € 0,53 + 0,39 + 0,29 = € 1,21$$

Preparazioni liquide, soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche € 6,65

$$P+I = € 6,65 + 40\% = € 9,31$$

$$S = € 2,50 (H)$$

$$C = € 0,80$$

$$\text{Totale + IVA 10\%} = € 15,20$$

13. Soluzione per alopecia

- **Prescrizione del medico:** Minoxidil 2%, Progesterone 1%, Estrone 0,05%, Idrocortisone 0,05%, Dietilenglicole Monoetiletere 5% in alcool etilico 80° 100 mL
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:**

| | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| - Minoxidil | 2 g (€ 0,265/g) |
| - Progesterone | 1 g (€ 0,51/g) H360 |
| - Estrone | 0,05 g (€ 1,00/g) H350 H360 |
| - Idrocortisone | 0,05 g (€ 0,20/g) |
| - Dietilenglicole Monoetiletere | 5 g (€ 0,394/g) |
| - Alcool Etilico 80° | q.b. a 100 mL (€ 0,0032/mL) |
- **n. componenti: 6 (4 in più)**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata o misura del volume, dissoluzione/miscelazione**

$$M = € 0,53 + 0,51 + 0,05 + 0,01 + 1,97 + 0,29 = € 3,36$$

Preparazioni liquide, soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche € 6,65

Per ciascun componente in più sul prezzo finale € 0,80 x 4 = € 3,20

Per le operazioni di smaltimento e sanificazione € 2,50

$$P+I = € 12,35 + 40\% = € 17,29$$

$$S = € 2,50 (H)$$

$$C = € 0,80$$

$$\text{Totale} + \text{IVA } 10\% = € 26,35$$

14. Soluzione sterile di ossibutinina per instillazione vescicale

- **Prescrizione del medico:** soluzione sterile di ossibutinina 1 mg/mL flacone da 100 mL
- **Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento**

| | |
|------------------------|------------------------|
| - Ossibutinina cloruro | 100 mg (€ 9,80/g) |
| - Acqua sterile ppi | q.b. a 100 mL (€ 0,70) |
- **n. componenti: 1**
- **operazioni tecnologiche effettuate: pesata o misura del volume, dissoluzione, sterilizzazione per filtrazione**

$M = € 0,98 + 0,70 = € 1,68$
 Fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche € 53,00
 Per ogni operazione tecnologica in più (filtrazione) € 10,70
 $P+I = € 63,70 + 40\% = € 89,18$
 $S = € 2,50$ (H)
 $C = € 0,97$
Totale + IVA 10% = € 103,76

15. Sospensione di propiltiouracile

- *Prescrizione del medico:* sospensione di propiltiouracile 0,5% 100 mL
- *Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento*

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| - Propiltiouracile | 0,500 g (€ 3,00/g) |
| - Cellulosa microcristallina | 0,800 g (€ 0,0625/g) |
| - Xantan gum | 0,200 g (€ 0,05/g) |
| - Carragenina | 0,150 g (€ 0,067/g) |
| - Carbossimetilcellulosa sodica | 0,025 g (€ 0,40/g) |
| - Acido citrico | 0,250 g (€ 0,038/g Allegato A) |
| - Sodio fosfato dibasico | 0,120 g (€ 0,022/g Allegato A) |
| - Potassio sorbato | 0,100 g (€ 0,10/g) |
| - Metilparabene | 0,100 g (€ 0,205/g Allegato A) |
| - Simeticone | 0,10 mL (€ 0,1/mL) |
| - Acqua depurata | q.b. a 100 mL (€ 0,002/g Allegato A) |
- *n. componenti:* **1**
- *operazioni tecnologiche effettuate:* **pesata o misurazione volumetrica, miscelazione polveri, dissoluzione, riscaldamento, miscelazione finale**

$M = € 1,50 + 0,05 + 0,01 + 0,01 + 0,01 + 0,0095 + 0,00264 + 0,01 + 0,0205 + 0,01 + 0,19531 = € 1,83$
 Emulsioni, sospensioni e miscele di olii, fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g € 13,30
 Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30 x 3 = € 6,90
 $P+I = € 20,20 + 40\% = € 28,28$
 $S = € 2,50$ (H)
 $C = € 1,00$
Totale + IVA 10% = € 36,97

16. Supposte di sodio valproato

- *Prescrizione del medico:* Sodio valproato mg 200, 10 supposte f.s.a.
- *Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento*
 - Sodio valproato 2,00 g (€ 1,845/g)
 - Base lipofila 23,30 g (€ 0,0167/g)
- *n. componenti:* 1
- *operazioni tecnologiche effettuate:* **pesata, miscelazione, fusione, riempimento stampi**

$$M = € 3,69 + 0,38911 = € 4,08$$

Suppositori e ovuli, fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche,
per 6 unità € 13,30

$$\text{Per ogni unità in più } € 0,60 \times 4 = € 2,40$$

$$P+I = € 15,70 + 40\% = € 21,98$$

$$S = € 2,50 \text{ (H)}$$

$$C = € 5,00$$

$$\text{Totale + IVA } 10\% = \mathbf{€ 36,92}$$

17. Tisana

- *Prescrizione del medico:* Altea radice 40 g, Altea foglie 20 g, Liquirizia radice 20 g, Verbasco fiori 10 g, Anice frutti 10 g
- *Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:*
 - Altea radice tt 40 g (€ 0,0288/g)
 - Altea foglie tt 20 g (€ 0,01438/g)
 - Liquirizia radice tt 20 g (€ 0,055/g Allegato A)
 - Verbasco fiori tt 10 g (€ 0,03294/g)
 - Anice frutti interi 10 g (€ 0,098/g Allegato A)
- *n. componenti:* 5 (3 in più)
- *operazioni tecnologiche effettuate:* **pesata, riduzione a taglio tisana, miscelazione**

$M = € 1,152 + 0,2876 + 1,10 + 0,3294 + 0,98 = € 3,85$
 Polveri composte e piante per tisana, fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche € 6,65
 Per ogni componente in più sul prezzo finale € 0,75 x 3 = € 2,25
 Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30
 $P+I = € 11,20 + 40\% = € 15,68$
 $S = 0$
 $C = € 0,10$
Totale + IVA 10% = € 21,59

18. Unguento acido salicilico e urea

- *Prescrizione del medico:* acido salicilico 2%, urea 10% in unguento 50 g
- *Sostanze utilizzate realmente nell'allestimento:*
 - Acido Salicilico 1 g (€ 0,049/g Allegato A)
 - Urea 5 g (€ 0,118/g)
 - Eucerina 39 g (€ 0,026/g)
 - Acqua depurata 5 g (€ 0,002/g Allegato A)
- *n. componenti:* 2
- *operazioni tecnologiche effettuate:* **pesata, solubilizzazione, incorporazione**

$M = € 0,049 + 0,59 + 1,014 + 0,01 = € 1,66$
 Preparazioni semisolide per applicazione cutanea, fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 50 g € 13,30
 Per ogni operazione tecnologica in più € 2,30
 $P+I = € 15,60 + 40\% = € 21,84$
 $S = € 2,50$ (H)
 $C = € 0,22 + 0,60$ (tubo + scatola)
Totale + IVA 10% = € 29,50

Sostanze di nuova introduzione e sostanze eliminate dall'Allegato A

INCLUSE

- Cellulosa acetofalato
- Diazepam
- Eritromicina
- Nadololo
- Naltrexone
- Oxazepam

ESCLUSE

- Acido benzoico
- Acido pirogallico (pirogallolo)
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- Alcool etilico a 95 gradi
- Amido di mais
- Amido di riso
- Antimonio e potassio tartrato
- Bismuto canfocarbonato neutro
- Blu di metilene
- Bromoformio
- Caffeina e sodio benzoato
- Caolino (Bolus alba)
- Carbonio tetracloruro
- Cloradio idrato
- Creosoto
- Efedrina base
- Esametilentetramina (cristalli)
- Esametilentetramina anidro metilencitrato
- Fenoftaleina
- Ferro ridotto
- Formaldeide soluz. acquosa al 40%
- Ftalil sulfatiazololo
- Iodio soluzione alcoolica (alcool iodato)
- Ipecacuana (radice)
- Ipecacuana polvere titolata
- Lattosio
- Magnesio stearato
- Mannitolo (mannite)
- Meprobamato
- Mercurio cloruro
- Mercurio ossido giallo
- Mercurioso cloruro
- Morfina solfato
- Nichetammide
- Noce vomica estratto fluido
- Omatropina bromidrato
- Oppio polvere titolata
- Ossicodone cloridrato
- Ossigeno gassoso (litri)
- Ossigeno liquido (litri)
- Pepsina (1:100)
- Piombo acetato
- Sodio e potassio tartrato
- Solfaguanidina
- Solfamerazina
- Solfametazina
- Stricnina nitrato
- Sulfatiazololo

APPENDICE 2

Pericoli per la salute

| | |
|--------------|---|
| H300 | Letale se ingerito. |
| H301 | Tossico se ingerito. |
| H302 | Nocivo per ingestione. |
| H304 | Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. |
| H310 | Letale per contatto con la pelle. |
| H311 | Tossico per contatto con la pelle. |
| H312 | Nocivo per contatto con la pelle. |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H330 | Letale se inalato. |
| H331 | Tossico se inalato. |
| H332 | Nocivo se inalato. |
| H334 | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| H336 | Può provocare sonnolenza o vertigini. |
| H340* | Può provocare alterazioni genetiche. |
| H341 | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| H350* | Può provocare il cancro. |
| H351 | Sospettato di provocare il cancro. |
| H360* | Può nuocere alla fertilità o al feto. |
| H361 | Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. |

* Vedi anche punto 17 dell'Allegato B.

H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

H370 Provoca danni agli organi.

H371 Può provocare danni agli organi.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

si ringrazia per il supporto
alla divulgazione



www.tevalab.it

ISBN 978-88-214-4839-3



9 788821 448393

Prezzo: **5,00 euro**