

TARIFFA NAZIONALE DEI MEDICINALI 2017

Data pubblicazione 25/10/2017

Entrata in vigore 15 giorni da giorno successivo della pubblicazione, cioè 09 novembre 2017

Art. 1

1. E' 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, nonche' 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.

E' stato chiarito che la Tariffa Nazionale si applica esclusivamente per le preparazioni (formule) magistrali ad uso umano (art. 3, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 219/2006) e veterinario (art. 10 del D.Lgs. 193/2006) preparate estemporaneamente ed integralmente in farmacia. Si applica anche alle Preparazioni (Formule) Officinali (art. 3, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 219/2006) qualora siano allestite estemporaneamente. E' stato pure chiarito che la Tariffa non si applica alle preparazioni (formule) officinali allestite in multiplo. La tariffa non si applica nemmeno alle preparazioni a base di piante e derivati allestite ai sensi della Nota 5 dicembre 2002, in quanto trattasi di prodotti non medicinali (non fanno parte né dei medicinali per uso umano di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) e b) del D.Lgs. 219/2006, né di medicinali per uso veterinario, di cui all'art. 10 del D.Lgs. 193/2006), sia quando vengono allestite estemporaneamente che in multiplo.

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 costi 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; 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.**

La novità sta nel sostituire il termine "onorario" quale previsto dalla Tariffa Nazionale del 1993 e dall'art. 37 del R.D. 30 settembre 1938 con il termine "Costi di preparazione" ed ancora nell'"incremento" del 40% del costo di preparazione dovuto per le attività generali connesse alla dispensazione dei medicinali.

E' stato chiarito che al prezzo finale del galenico magistrale calcolato secondo il comma 1 si applica l'IVA del 10%, IVA prevista per i medicinali (mentre nella Tariffa Nazionale del

1993 l'aggiunta dell'IVA al 10% era prevista unicamente per le sostanze non comprese nell'Allegato A, dopo aver eseguito il raddoppio).

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.

E' stato chiarito il criterio di arrotondamento da effettuare per ciascuna sostanza riferito alla quantità effettivamente impiegata. Poiché se il costo della quantità di sostanza risulta essere 0,0048 Euro, l'arrotondamento secondo questo criterio darebbe un costo di 0,00 Euro è possibile fare l'arrotondamento sulla somma degli importi delle sostanze, anziché sostanza per sostanza, in modo da evitare il problema suddetto.

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.

L'interpretazione corrente è che **il totale delle spese di trasporto debba essere diviso soltanto per i grammi totali delle varie sostanze non comprese nell'Allegato A** acquistate, il costo del trasporto per ciascun grammo va sommato al costo di acquisto della sostanza:

ad es. il pacco contiene 3 sostanze di cui una compresa nell'Allegato A e 2 non comprese (10 g di una al costo di Euro 2,00/g e 10 g dell'altra al costo di 4,00 Euro/g per un totale di 20 g), se le spese di spedizione ammontano a 8,00 Euro si avrà: $8,00 \text{ Euro} : 20 \text{ g} = 0,40 \text{ Euro/g}$ che dovranno essere sommati al costo/g di ciascuna delle 2 sostanze extra Tariffa, pertanto il loro costo da tariffare sarà rispettivamente Euro $2,00 + 0,40 = 2,40/g$ ed Euro $4,00 + 0,40 = 4,40/g$.

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 a quelli connessi alla dispensazione dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1.

La novità consiste **nell'introduzione dell'incremento del 40% del costo di preparazione** dovuto per le attività generali connesse alla preparazione e dispensazione

dei medicinali. N.B. questo incremento del 40% si applica esclusivamente sul costo di preparazione e non sul prezzo totale del magistrale.

Art. 8

1. Al fine di compensare i costi connessi all'assolvimento degli ulteriori adempimenti, previsti dalle normative di riferimento, e' dovuto un **supplemento pari a € 2,50**, per le preparazioni dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, contenenti:

- a) **una o piu' 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 piu' 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 piu' sostanze il cui impiego e' 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 piu' di una categoria di cui alle lettere a), b) e c), **il supplemento spetta una sola volta per ciascuna categoria.**

La novità rispetto al 1993 sta nel fatto che è stata sostituita la dizione “Diritto addizionale” con “Supplemento”, **inoltre qualora una stessa sostanza rientri in più di una categoria, il diritto di Euro 2,50 si applica tante volte (ovviamente max. 3 volte) per la stessa sostanza**: ad es. Morfina solfato è una sostanza pericolosa con codice H, è uno stupefacente appartenente alla Tabella medicinali sez. A, ed è un dopante di classe S7 pertanto per la morfina spetta 3 volte il supplemento di Euro 2,50, cioè Euro 7,50. Mentre resta confermato che qualora siano presenti più di una sostanze appartenenti alla stessa categoria, il supplemento di Euro 2,50 si applica una sola volta.

Il supplemento per le sostanze pericolose per la salute umana si applica per qualunque frase H (Hazard) e non solo per i Letali, ad eccezione della frase H.

Il supplemento per le sostanze stupefacenti è comunque limitato a quelle riportate in Tabella medicinali sez. A e B.

N.B. il supplemento di Euro 2,50 per una o piu' sostanze il cui impiego e' considerato doping ai sensi dell'art. 1 della legge 14 dicembre 2000, n. 376 non si applica ai cortisonici o all'alcol per uso esterno, né al glicerolo e al mannitolo per uso diverso dall'endovenoso, usi espressamente esclusi dal doping (niente frase, niente comunicazione al Ministero della Salute) e nemmeno per all'alcol per uso interno (soggetto all'obbligo della frase ma non alla comunicazione al Ministero della Salute)

Art. 9

1. Per la **dispensazione** di uno o piu' 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 piu' 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», ancorche' con modalita' che escludono, per misura di sicurezza, il normale accesso ai locali.

Sono stati incrementati i diritti addizionali per la dispensazione di preparazioni magistrali quando la farmacia effettua servizio "a battenti chiusi" o "a chiamata".

Art. 10

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

Sui prezzi così determinati **può essere invece fatto uno sconto**, come previsto per tutti i medicinali dall'art. 11 comma 6 del decreto 24 gennaio 2012, cosiddetto Decreto Monti, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 134, secondo il "Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela". Il farmacista può pertanto decidere di effettuare uno sconto anche sui magistrali: in pratica si consiglia di riportare in etichetta il prezzo risultante da tariffa, all'atto della vendita batte sullo scontrino il prezzo totale, esegue lo sconto, ottenendo così il prezzo scontato, dando informazione della scontistica applicata alla clientela mediante uno stampato: lo sconto può essere diversificato per forme farmaceutiche o per determinate preparazioni.

Art. 11

1. Sul prezzo di vendita dei medicinali calcolato ai sensi del presente decreto, il farmacista deve concedere uno sconto del 16% agli enti pubblici o privati aventi finalita' 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.**

Nell'ipotesi di vendita ad un tale ente di una preparazione contenente sostanze non comprese in Tabella A si ravvisa **l'incongruenza di dovere effettuare lo sconto del 16% su una sostanza che già viene tariffata al costo** (+ eventuale concorrenza del trasporto).

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 e' abrogato il decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993, citato in premessa. Il presente decreto sara' sottoposto al visto del competente organo di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2017

Il Ministro: Lorenzin

Poiché la pubblicazione è avvenuta sulla G.U. n. 250 del 25/10/2017, il **Decreto entrerà in vigore il 9 novembre 2017.**

Allegato A “TABELLA DEI PREZZI DELLE SOSTANZE”

I prezzi sono stati aggiornati tenendo conto del costo del taglio minimo mediamente applicato dai fornitori di materie prime.

Sostanze escluse dall'Allegato A

Acido benzoico

Acido pirogallico

Acqua sterile per preparazioni iniettabili

Alcol etilico a 95 gradi

Amido di mais

Amido di riso

Antimonio e potassio tartrato

Bismuto canfocarbinato neutro

Blu di metilene

Bromofornio

Caffeina e sodio benzoato

Caolino **apparentemente escluso vedi Argilla sterilizzata**

Carbonio tetracloruro

Cloralio idrato **PROIBITO**

Creosoto

Efedrina base

Esametilentetramina (cristalli)

Esametilentetramina anidrometilencitrato

Fenoltaleina **PROIBITA**

Ferro ridotto

Formaldeide soluzione acquosa al 40%

Ftalilsulfatiazolo (vedi Sulfatiazolo)

Iodio soluzione alcolica (alcol iodato)

Ipecacuana (radice)

Ipecacuana polvere titolata

Lattosio

Magnesio stearato

Mannitolo (mannite)

Meprobamato

Mercurio cloruro (sublimato corrosivo)

Mercurio ossido giallo

Mercurioso cloruro

Morfina solfato

Nichetamide

Noce vomica estratto fluido

Omatropina bromidrato

Oppio polvere titolata

Ossicodone cloridrato

Ossigeno gassoso (litri)

Ossigeno liquido (litri) espresso in ossigeno gassoso

Pepsina (1:100)
Piombo acetato
Sodio e potassio tartrato (Sale di Seignette)
Solfaguanidina
Solfamerazina
Solfametazina
Stricnina nitrato
Sulfatiazolo

Nuove sostanze aggiunte nell'Allegato A

Cannabis infiorescenze
Cellulosa acetofalato
Diazepam
Eritromicina
Nadololo
Naltrexone
Oxazepam

RICHIESTA RETTIFICA a NALTREZONE CLORIDRATO

Esempi di Sostanze che hanno subito un notevole incremento di prezzo rispetto alla Tariffa Nazionale del 1993

Acido acetilsalicilico	da 0,031 Euro/g a Euro 0,122/g
Acido salicilico	da 0,0258 Euro/g a Euro 0,271/g RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,049/g
Acqua depurata	da 0,0006 Euro/g a Euro 0,005/g RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,02/g
Argento nitrato	da 1,290 Euro/g a Euro 2,505/g
Argento proteinato	da 0,950 Euro/g a Euro 1,871/g
Atropina solfato	da 3,230 Euro/g a Euro 31,223/g
Carbone attivo	da 0,077 Euro/g a Euro 0,265/g
Chinidina solfato	da 0,64 Euro/g a Euro 2,972/g
Chinina solfato	da 0,52 Euro/g a Euro 1,596/g
Codeina fosfato	da 7,75 Euro/g a Euro 19,470/g
Eucaliptolo	da 0,052 Euro/g a Euro 0,252/g
Fenolo	da 0,0052 Euro/g a Euro 0,160/g
Fenolo liquido	da 0,520 Euro/g a Euro 0,252/g
Garofano essenza	da 0,181 Euro/g a Euro 0,317/g
Iodio	da 0,207 Euro/g a Euro 0,789/g
Ipecacuana estratto fluido	da 0,465 Euro/g a Euro 1,478/g
Lidocaina	da 0,155 Euro/g a Euro 0,490/g
Lidocaina cloridrato	da 0,103 Euro/g a Euro 0,298/g
Litio carbonato	da 0,077 Euro/g a Euro 0,452/g
Magnesio solfato	da 0,0077 Euro/g a Euro 0,024/g
Menta foglie	da 0,0439 Euro/g a Euro 11,061/g RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,037/g
Papaverina cloridrato	da 0,610 Euro/g a Euro 1,874/g
Paracetamolo	da 0,067 Euro/g a Euro 0,135/g

Pilocarpina cloridrato	da 9,140 Euro/g a Euro 18,095/g	
Piperazina adipato	da 0,052 Euro/g a Euro 0,165/g	
Potassio ioduro	da 0,101 Euro/g a Euro 0,424/g	
Potassio permanganato	da 0,0155 Euro/g a Euro 0,252/g	
Procaina cloridrato	da 0,491 Euro/g a Euro 59,177/g	RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,58 /g
Rabarbaro polvere	da 0,0232 Euro/g a Euro 0,066/g	
Resorcina	da 0,132 Euro/g a Euro 0,216/g	
Saccarosio	da 0,00207 Euro/g a Euro 0,491/g	RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,022/g
Sodio bicarbonato	da 0,0031 Euro/g a Euro 0,042/g	
Sodio bromuro	da 0,007 Euro/g a Euro 0,169/g	
Sodio fosfato bibasico	da 0,0031 Euro/g a Euro 4,188/g	RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,022/g
Sodio solfato anidro	da 0,0077 Euro/g a Euro 1,221/g	RICHIESTA RETTIFICA a Euro 0,022/g
Solfo sublimato (fiori)	da 0,0062 Euro/g a Euro 0,031/g	
Timolo	da 0,116 Euro/g a Euro 0,254/g	
Vaselina bianca	da 0,0129 Euro/g a Euro 0,023/g	
Zinco ossido	da 0,0108 Euro/g a Euro 0,029/g	

Esempi di Sostanze che hanno subito una diminuzione di prezzo rispetto alla Tariffa Nazionale del 1993

Acido ascorbico	da 0,062 Euro/g a Euro 0,059/g	
Acido cloridrico diluito	da 0,031 Euro/g a Euro 0,012/g	
Acido glutammico	da 0,103 Euro/g a Euro 0,062/g	
Agar agar	da 0,232 Euro/g a Euro 0,136/g	
Altea radice	da 0,0439 Euro/g a Euro 0,034/g	
Altea estratto fluido	da 0,077 Euro/g a Euro 0,049/g	
Ammoniaca	da 0,077 Euro/g a Euro 0,012/g	
Caffeina	da 0,336 Euro/g a Euro 0,141/g	
Canfora	da 0,108 Euro/g a Euro 0,074/g	
Cascara estratto secco	da 0,310 Euro/g a Euro 0,117/g	
China estratto fluido	da 0,103 Euro/g a Euro 0,051/g	
Etere etilico (anestetico)	da 0,0491 Euro/g a Euro 0,022/g	
Frangula estratto secco	da 0,310 Euro/g a Euro 0,095/g	
Ginepro essenza	da 1,030 Euro/g a Euro 0,634/g	
Morfina cloridrato	da 9,300 Euro/g a Euro 8,714/g	sarà un refuso?
Nicotinammide	da 0,207 Euro/g a Euro 0,075/g	
Olio di mandorle dolci	da 0,0413 Euro/g a Euro 0,026/g	
Poligala estratto fluido	da 0,129 Euro/g a Euro 0,061/g	
Polivinilpirrolidone	da 0,207 Euro/g a Euro 0,119/g	
Rabarbaro estratto fluido	da 0,129 Euro/g a Euro 0,072/g	
Sorbitolo puro	da 0,031 Euro/g a Euro 0,026/g	
Teobromina	da 0,413 Euro/g a Euro 0,310/g	

Allegato B "TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE"

1. Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche. Euro 6,65

per ciascun componente in più sul prezzo finale **0,80**
per ogni operazione tecnologica in più **2,30**

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.

Forme farmaceutiche ricomprese:

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.

Operazioni tecnologiche di base:

Pesata o misura volumetrica e dissoluzione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

riscaldamento, filtrazione (con carta da filtro, garza), misurazione volumetrica di precisione, 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)

Tutto OK

2. Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)

Euro 8,00

per ogni componente in più sul prezzo finale **0,80**
per ogni operazione tecnologica in più **2,30**

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)

Forme farmaceutiche ricomprese:

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.

Operazioni tecnologiche di base:

pesata o misura volumetrica e miscelazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

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).

Tutto OK

3. Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g) Euro 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**

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.

Forme farmaceutiche ricomprese:

emulsioni e sospensioni per uso orale, rettale e vaginale e per uso veterinario (le emulsioni e paste per uso cutaneo rientrano fra le preparazioni semisolide per applicazione cutanea) per uso umano. Miscele oleose

Operazioni tecnologiche di base:

pesata o misura volumetrica e miscelazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

riscaldamento, macinazione, setacciatura, dissoluzione di componenti solidi; per le miscele oleose: filtrazioni su garza, su siringa, su torchio.

Tutto OK

4. Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino 50 g)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Forme farmaceutiche ricomprese:

preparazioni in crema O/A e A/O, geli idrofili e lipofili, unguenti idrofili e lipofili, paste idrofile e lipofile per uso cutaneo, auricolare, nasale, rettale, vaginale, oromucosale; per uso umano o veterinario.

Operazioni tecnologiche di base:

Pesata o misura volumetrica e miscelazione (levigazione, dispersione, incorporazione).

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

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.

Tutto OK

5. Polveri composte e piante per tisane (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche)

	Euro 6,65
per ogni componente in più sul prezzo finale	0,75
per ogni operazione tecnologica in più	2,30

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Forme farmaceutiche ricomprese:

polveri per applicazione cutanea, per uso orale, auricolare, nasale, inalatorio, per sospensioni rettali, taglio per tisana.

Operazioni tecnologiche di base:

pesata e miscelazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

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.

Potrebbe rientrare in questa categoria anche la dispensazione tramite ripartizione di una sostanza in polvere o di una pianta per tisana prescritta dal medico per uso medicinale (avrebbero dovuto omettere la dizione "composte").

6. Cartine e cialdini (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Forme farmaceutiche ricomprese: cartine, bustine, bustine filtro, cialdini per uso umano e veterinario, ed anche minicapsule per piccoli animali
Operazioni tecnologiche di base: pesata, ripartizione delle singole cartine, chiusura delle cartine o riempimento cialdini.
Esempi di Operazioni tecnologiche in più: miscelazione, macinazione, setacciatura. Nel caso di un numero consistente di cartine eseguite con la tecnica "a vista" è necessario effettuare il saggio dell'«uniformità di massa».

Resta da chiarire se il costo delle cartine o delle bustine o delle bustine filtro, o dei cialdini vuoti vada tariffato o meno ma l'interpretazione corrente è che *cartine, bustine e bustine filtro* debbano essere considerati come contenitore da non indicare nell'etichetta tariffandolo al costo, mentre *i cialdini* vadano considerati alla stessa stregua degli eccipienti, quindi devono essere indicati in etichetta scomponendoli nei vari componenti, vanno tariffati al costo pur non considerandoli come un componente aggiuntivo.

7. Capsule (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Forme farmaceutiche ricomprese: capsule rigide, gastroresistenti, rettali, oromucosali, vaginali.
Operazioni tecnologiche di base: Pesata o determinazione volumetrica dell'eccipiente, miscelazione, riempimento.
Esempi di Operazioni tecnologiche in più: macinazione, setacciatura. Può essere prevista 1 operazione tecnologica in più nel caso di gastroresistenza o capsula nella capsula (gastroresistenza, incompatibilità tra p.a., ecc.), capsula con liquidi oleosi (sia direttamente in capsula con pipetta, che adsorbiti preventivamente su eccipiente); 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).

E' opinione condivisa da tutte le associazioni che le capsule vuote vadano considerate alla stessa stregua degli eccipienti, cioè vadano indicate in etichetta scomponendole nei vari componenti, vanno tariffate al costo pur non considerandole come un componente aggiuntivo.

8. Compresse e gomme da masticare medicate (fino a 4 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 100 unità)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Forme farmaceutiche ricomprese: compresse effervescenti, solubili, dispersibili, orodispersibili, rivestite, sublinguali, buccali, buccali mucoadesive, vaginali, per soluzioni e sospensioni vaginali, tavolette.
Operazioni tecnologiche di base: pesata, miscelazione, compressione
Esempi di Operazioni tecnologiche in più: 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)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Forme farmaceutiche ricomprese:

granulati effervescenti, rivestiti, gastroresistenti; compresse spatolate (molded tablets), RDT (rapid dissolve tablet), gelatine, pastiglie oromucosali (comprese caramelle e lollipop), films orali (RDOS rapid dissolving oral films), boli per uso veterinario.

Operazioni tecnologiche di base:

pesata, macinazione o miscelazione o fusione, riempimenti alveoli o stampi, essiccamento o solidificazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

macinazione, setacciatura, pillola nella capsula

Tutto OK. In questa categoria ricadono anche le gelatine, caramelle etc.

10. Preparazioni semisolide per uso orale veterinario (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Operazioni tecnologiche di base:

pesata o misura volumetrica, fusione o dispersione o emulsione o gelificazione, inserimento in siringa.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

macinazione dei componenti solidi, talvolta per intermedio (sciogliere il p.a. in un solvente che poi si lascia evaporare), setacciatura.

Tutto OK, non si capisce come mai però non sono previste le preparazioni semisolide per uso orale umano, come ad esempio geli uso orale (infatti sono previste soltanto le emulsioni e le sospensioni orali al punto 3.)

11. Suppositori e ovuli (fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche, per 6 unità)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Operazioni tecnologiche di base:

pesata o misura volumetrica, miscelazione o riscaldamento o fusione, riempimento stampi, solidificazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

macinazione di eventuali componenti solidi, setacciatura.

Non è stato tenuto conto che generalmente occorre pesare 10% in più per compensare le perdite di lavorazione.

12. Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide (fino a 2 componenti, 4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g) Euro 31,65

per ogni componente in più sul prezzo finale **5,00**
per ogni operazione tecnologica in più **10,00**

Camice monouso sterile, siringhe sterili, filtri per sterilizzazione, guanti sterili, cuffia monouso, mascherina monouso, calzari monouso.
Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"

Operazioni tecnologiche di base:

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.

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.

Tutto OK.

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 **Euro 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**

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).

Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"

Forme farmaceutiche ricomprese:

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 (vedi esempio punto 12 colliri)

Operazioni tecnologiche di base:

pesata o misura volumetrica, dissoluzione o miscelazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

Si riferisce esclusivamente alla presenza di uno o più componenti non sterili per i quali è prevista la sterilizzazione con un costo aggiuntivo di 10,70 euro.

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.

Tutto OK.

14. Emulsioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche)

fino a 8 componenti **Euro 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

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).

Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"

Forme farmaceutiche ricomprese:

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.

Operazioni tecnologiche di base:

pesata, misurazione volumetrica.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

Si riferisce esclusivamente alla presenza di uno o più componenti non sterili per i quali è prevista la sterilizzazione con un costo aggiuntivo di 10,70 euro.

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.

Tutto OK.

15. Triturazioni e diluizioni omeopatiche (1 componente e 3 operazioni tecnologici fino a 30 g o 30 mL)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Operazioni tecnologiche di base:

Prelievo, diluizione bassa, dinamizzazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

Diluizione media, diluizione alta fino ad un massimo di 100

Tutto OK.

16. Pillole omeopatiche (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche e fino 4 g)

	Euro 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

Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

Operazioni tecnologiche di base:

Prelievo, impregnazione, dinamizzazione.

Esempi di Operazioni tecnologiche in più:

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, biologiche ed emoderivate. **Euro 6,00**

E' stato chiarito che tale costo si applica solo per le sostanze citotossiche e non per le tossiche. Col termine "biologiche" si intendono soltanto quelle sostanze ottenute mediante processi di ingegneria biologica, e non tutti i derivati di piante e animali comunque, per evitare fraintendimenti, è stata richiesta rettifica al Ministero della Salute per cancellazione della voce "BIOLOGICHE" e per ridurre il costo previsto per questa voce da Euro 6,00 ad Euro 2,50.

Note:

1. L'eccepiante, 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.

Gli eccipienti vanno sempre e comunque esplicitati in etichetta e tariffati (secondo tariffa quando vi sono riportati, al costo quando non sono riportati) anche se non indicati nella ricetta medica, senza però considerarli mai come componente/i aggiuntivi nei costi di preparazione. Gli eccipienti composti possono essere acquistati direttamente dai distributori o essere preparati come semilavorati in farmacia. Se invece vengono indicati dal medico allora vanno considerati anche 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.

Il costo della specialità medicinale è a carico del paziente per l'intera confezione, l'eventuale residuo non utilizzato viene riconsegnato all'acquirente unitamente al foglietto illustrativo. Per quanto riguarda il costo della preparazione magistrale, la specialità medicinale va ad incidere solo sul costo della preparazione come un componente in più. In etichetta dovrebbero essere indicati tutti gli ingredienti della specialità medicinale impiegata come materia prima composta.

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.

Anche filmatura, gastroresistenza sono considerate operazioni tecnologiche, pertanto vanno sommate nei costi di preparazione. Mentre invece la blisteratura è considerata come alternativa al confezionamento in barattolo, pertanto non va considerata una operazione tecnologica aggiuntiva ma si devono solo tariffare al costo i blisters (come alternativa al costo del barattolo). Vedi Esempi

Esempi di tariffazione (in rosso le cose da chiarire):

Finasteride 1 mg 120 capsule

Composizione: finasteride 1 mg eccipiente tipo II 450 mg

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di finasteride	1 g ad Euro 21,00/g	1 mg/cps	Tot. 0,12 g
eccipiente tipo II	1kg ad Euro 0,0115/g	450 mg/cps	Tot. 54 g
capsule "0"	ad Euro 0,0072/cps	120 cps	
flacone Pill 125 ml	ad Euro 0,515/pz		
spese di trasporto	ad Euro 8,00		
			8,00:1001 = Euro 0,007992/g

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze Finasteride Eccipiente II Capsule "0" Event. costo trasporto TOTALE	0,12 g x Euro 42,00 + 10% = Euro 5,54 54 g x Euro 0,0230 + 10% = Euro 1,37 // // Euro 6,91	0,12 g x Euro 21,007992 = Euro 2,52 54 g x Euro 0,019492 = 1,052568 = 1,05 120 cps x Euro 0,0072 = 0,864 = 0,86 // Euro 4,43
Costo preparazione +incred.40% TOTALE	Euro 5,22 + 14,19 = 19,41 // Euro 19,41	Euro 22,00 + 2 op.tecn.in + (polv.e setac.) = Euro 4,60 = Totale Euro 26,60 Euro 10,64 Euro 37,24
Supplementi	//	Euro 2,50
Contenitore (al costo)	Euro 0,52	Euro 0,52
TOTALE IMPONIBILE	Euro 27,84	Euro 44,69
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 4,47
TOTALE IVATO	Euro 27,84	Euro 49,16

Cannabidiolo 100 mg 120 capsule

Composizione: cannabidiolo 100 mg eccipiente tipo II 350 mg

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di cannabidiolo	50 g ad Euro 35,00/g	100 mg/cps	Tot. 12 g
Eccip. tipo II	1kg ad Euro 0,0115/g	350 mg/cps	Tot. 42 g
capsule "0"	ad Euro 0,0072/cps	120 cps	
flacone Pill 125 ml	ad Euro 0,515/pz		
spese di trasporto	nessuna spesa		

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze CBD Eccipiente II Capsule "0" TOTALE	12 g x Euro 70,00 + 10% = Euro 924,00 42 g x Euro 0,0230 + 10% = Euro 1,07 // Euro 925,07	12 g x Euro 35,00 = Euro 420,00 42 g x Euro 0,0115 = Euro 0,483 = 0,48 120 cps x Euro 0,0072 = 0,864 = 0,86 Euro 421,34
Costo preparazione +incred.40% TOTALE	Euro 5,22 + 14,19 = 19,41 // Euro 19,41	Euro 22,00 + 2 op.tecn.in + (polv.e setac.) = Euro 4,60 = Totale Euro 26,60 Euro 10,64 Euro 37,24
Supplementi	//	Euro //
Contenitore (al costo)	Euro 0,52	Euro 0,52
TOTALE IMPONIBILE	Euro 945,00	Euro 459,10
IVA 10%	già aggiunta sulle sostanze	Euro 45,91
TOTALE IVATO	Euro 945,00	Euro 505,01

Coenzima Q10 composto (2 materie prime ad alto costo non classificate come pericolose) 60 capsule

Composizione: coenzima Q10 200 mg D-biotina 1 mg talco 100 mg

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

talco ad Euro 0,019/g (2017) 100 mg/cps Tot. 6 g
ad Euro 0,0047/g (1993)

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di coenzima Q10 10 g ad Euro 0,90/g 200 mg/cps Tot. 12 g
Biotina 1 g ad Euro 8,50/g 1 mg/cps Tot. 0,06 g
capsule "0" ad Euro 0,0072/cps 60 cps
flacone Pill 125 ml ad Euro 0,515/pz

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze coenz. Q10 D-biotina Talco Capsule "0" TOTALE	12 g x Euro 1,80 + 10% = Euro 23,76 0,06 g x Euro 17,00 + 10% = Euro 1,12 6 g x Euro 0,0047 = 0,0282 = Euro 0,03 // Euro 24,91	12 g x Euro 0,90 = Euro 11,88 0,06 g x Euro 8,50 = Euro 0,51 6 g x Euro 0,019 = 0,114 = Euro 0,11 60 cps x Euro 0,0072 = 0,432 = 0,43 Euro 12,93
Costo preparazione	Euro 5,22 + 50x0,129 = 11,67	Euro 22,00 + 0,60 (1 comp.agg.) – 6x1,00 (60 cps in -) + 2x2,30 (2 op.tecn.in più, polv.e setac.)=Euro 21,20 Euro 8,48
+incred.40% TOTALE	// Euro 11,67	Euro 8,48 Euro 29,68
Supplementi	//	Euro //
Contenitore (al costo)	Euro 0,52	Euro 0,52
TOTALE IMPONIBILE	Euro 37,10	Euro 43,13
IVA 10%	già aggiunta sulle sostanze	Euro 4,31
TOTALE IVATO	Euro 37,10	Euro 47,44

Coenzima Q10 composto (2 materie prime a basso costo = piccola quantità non classificate come pericolose) 60 capsule

Composizione: coenzima Q10 10 mg D-biotina 0,1 mg amido di mais 400 mg

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Amido di mais non presente nel 2017 400 mg/cps Tot. 24 g
ad Euro 0,0047/g (1993)

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di coenzima Q10 10 g ad Euro 0,90/g 10 mg/cps Tot. 0,6 g
Biotina 1 g ad Euro 8,50/g 0,1 mg/cps Tot. 0,006 g
Amido di mais 1 kg ad Euro 0,0079/g 400 mg/cps Tot. 24 g
capsule "0" ad Euro 0,0072/cps 60 cps
flacone Pill 125 ml ad Euro 0,515/pz

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze coenz. Q10 D-biotina Amido mais Capsule "0" TOTALE	0,6 g x Euro 1,80 + 10% = Euro 1,19 0,006g x Euro 17,00+10% = Euro 0,11 24 g x Euro 0,0047=0,1128= Euro 0,11 // Euro 1,41	0,6 g x Euro 0,90 = Euro 0,54 0,006 g x Euro 8,50 = Euro 0,05 24g x Euro 0,0079 = 0,1896 = Euro 0,19 60 cps x Euro 0,0072 = 0,432 = 0,43 Euro 1,21
Costo preparazione	Euro 5,22 + 50x0,129 = 11,67	Euro 22,00 + 0,60 (1 comp.agg.) – 6x1,00 (60 cps in -) + 2x2,30 (2 op.tecn.in più, polv.e setac.) = Euro 21,20 Euro 8,48
+ 40% TOTALE	// Euro 11,67	Euro 8,48 Euro 29,68
Supplementi	//	Euro //
Contenitore (al costo)	Euro 0,52	Euro 0,52
TOTALE IMPONIBILE	Euro 13,60	Euro 31,41
IVA 10%	già aggiunta sulle sostanze	Euro 3,14
TOTALE IVATO	Euro 13,60	Euro 34,55

Soluzione di minoxidil 5% 100 ml

Composizione: minoxidil g 5 propilenglicole g 35 etanolo 96% g 50 acqua depurata q.b. a 100 ml (15 g)

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Alcol puro	non presente (2017) ad Euro 0,0207/g	50 g/100 g	Tot. 50 g
Propilenglicole	ad Euro 0,039 (2017) ad Euro 0,0232 (1993)	35 g/100 g	Tot. 35 g
Acqua depurata	ad Euro 0,005/g (2017) ad Euro 0,000052/g (1993)	15 g/100 g	Tot. 15 g

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Minoxidil base 50 g	ad Euro 0,41/g	5 g/100 g	Tot. 5 g
Alcol puro 1 lt	ad Euro 0,0215/ml=0,0267/g	50 g/100 g	Tot. 50 g

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze Minoxidil	5 g x Euro 0,82 + 10% = Euro 4,51	5 g x Euro 0,41 = Euro 2,05
Propilenglic.	35 g x Euro 0,0232 = 0,812 = Euro 0,81	35 g x Euro 0,039 = 1,365 = Euro 1,37
Etanolo 96%	50 g x Euro 0,0207=1,0713= Euro 1,07	50 g x Euro 0,0267 = 1,335 = Euro 1,34
Acqua depur.	15 gxEuro 0,000052=0,0008=Euro 0,01	15 gxEuro 0,005=0,075=Euro 0,08
TOTALE	Euro 6,40	Euro 4,84
Costo preparazione	Euro 3,49 + 2x0,413 (2 comp. in +) = 4,316 = Euro 4,32	Euro 6,65 + 2x0,80 (2 comp. In +) = Euro 8,25
incred.40%	//	Euro 3,30
TOTALE	Euro 4,32	Euro 11,55
Supplementi	//	Euro 2,50 (sost. pericolosa)
Contenitore (al costo)	Euro 0,46 (flac. Vetro scuro 100cc)+ 0,36 (contagocce sigillo) = Euro 0,82	Euro 0,46 (flac. Vetro scuro 100 cc)+ 0,36 (contagocce sigillo) = Euro 0,82
TOTALE IMPONIBILE	Euro 11,54	Euro 19,71
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 1,971
TOTALE IVATO	Euro 11,54	Euro 21,681 = 21,68

Soluzione di minoxidil composto per alopecia 100 ml

Composizione: minoxidil g 2 progesterone g 1 estrone g 0,05 idrocortisone g 0,05 Transcutol g 5 alcol etilico 80% q.b. a ml 100 (circa 95 ml = g 81,5)

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Alcol puro	non presente (2017) ad Euro 0,0207/g	50 g/100 ml	Tot. 50 g
Acqua depurata	ad Euro 0,005/g (2017) ad Euro 0,000052/g (1993)	16,06 g/100 ml	Tot. 16,06 g

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Minoxidil base 50 g	ad Euro 0,41/g	2 g/100 ml	Tot. 2 g
Progesterone 50 g	ad Euro 1,85/g	1 g/100 ml	Tot. 1 g
Estrone 1 g	ad Euro 28,00/g	0,05 g/100 ml	Tot. 0,05 g
Idrocortisone 5 g	ad Euro 6,00/g	0,05 g/100 ml	Tot. 0,05 g
Transcutol 100 g	ad Euro 0,03/g	5 g/100 ml	Tot. 5 g
Alcol puro 1 lt	ad Euro 0,0215/ml=0,0267/g	63,56 g/100 ml	Tot. 63,56 g

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze Minoxidil	2 g x Euro 0,82 + 10% = Euro 1,80	2 g x Euro 0,41 = Euro 0,82
Progesterone	1 g x Euro 3,70 + 10% = Euro 4,07	1 g x Euro 1,85 = Euro 1,85
Estrone	0,05 g x Euro 56,00 + 10% = Euro 3,08	0,05 g x 28,00 = Euro 1,4
Idrocortisone	0,05 g x Euro 12,00 + 10% = Euro 0,66	0,05 g x Euro 6,00 = Euro 0,30
Transcutol	5 g x Euro 0,06 + 10% = Euro 0,33	5 g x Euro 0,03 = Euro 0,15
Etanolo 96%	63,56 g x Euro 0,0207 + 10% =1,4473 = Euro 1,45	63,56 g x Euro 0,0267=1,6971 = Euro 1,70
Acqua depur.	16,06 g x Euro 0,000052 = 0,0009 = Euro 0,01	16,06 gxEuro 0,005=0,0803=Euro 0,08
TOTALE	Euro 11,40	Euro 6,30

Costo preparazione	Euro 3,49 + 5x0,413 (5 comp. in +) = 5,555 = Euro 5,56	Euro 6,65 + 5x0,80 (5 comp. In +) = Euro 10,65
incred.40%	//	Euro 4,26
TOTALE	Euro 4,32	Euro 14,91
Supplementi	//	Euro 2,50 (sost. pericolosa)
Contenitore (al costo)	Euro 0,46 (flac. Vetro scuro 100cc)+ 0,36 (contagocce sigillo) = Euro 0,82	Euro 0,46 (flac. Vetro scuro 100 cc)+ 0,36 (contagocce sigillo) = Euro 0,82
TOTALE IMPONIBILE	Euro 16,54	Euro 24,53
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 2,453 = 2,45
TOTALE IVATO	Euro 16,54	Euro 26,983 = 26,98

Cannabis estratto oleoso 10% p/v

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Cannabis flos	ad Euro 9,00/g (2017)	10 g/100 g	Tot. 5 g
	ad Euro 9,00/g (1993 aggiorn.)		
Olio di oliva	ad Euro 0,028/g (2017)	100 ml=111,11 g	Tot. 55,55
	ad Euro 0,0103/g (1993)		

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Cannabis flos ante 2017	ad Euro 10,00/g		Tot. 5 g
-------------------------	-----------------	--	----------

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze Cannabis flos	5 g x Euro 9,00 = Euro 45,00	5 g x Euro 9,00 = Euro 45,00
	ante 2017 5 g x Euro 20,00 + 10% = Euro 110,00	
Olio di oliva	55,55 g x Euro 0,0103 = 0,5722 = Euro 0,57	55,55 g x Euro 0,028 = 1,5554 = Euro 1,56
TOTALE	Euro 45,57 ante 2017 Euro 110,57	Euro 46,56
Costo preparazione	Euro 3,49 + 2x1,21 (x riscald. e filtr.) = 5,91	Euro 8,00 + 4x2,30 (4 op.tecn. in più, tritur., risc.,filtr.e torchiat.) = Euro 17,20
incred.40%	//	Euro 6,88
TOTALE	Euro 5,91	Euro 24,08
Supplementi	Euro 1,55	Euro 2 x 2,50 = Euro 5,00 (dopante e stupefacente)
Contenitore (al costo)	Euro 0,31 (flac. Vetro scuro 50cc)+ 0,35 (contagocce sigillo) = Euro 0,65	Euro 0,31 (flac. Vetro scuro 50cc)+ 0,35 (contagocce sigillo) = Euro 0,65
TOTALE IMPONIBILE	Euro 53,68 ante 2017 Euro 118,68	Euro 76,29
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 7,63
TOTALE IVATO	Euro 53,68 ante 2017 Euro 118,68	Euro 83,919 = 83,92

Polvere composta di mentolo e amido di riso

Composizione: mentolo g 10 amido di riso g 90

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Mentolo	ad Euro 0,128/g (2017)	10 g/100g	Tot. 10 g
---------	------------------------	-----------	-----------

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di Amido di riso	1000 g ad Euro 0,0168/g	90 g/100 g	Tot. 90 g
---	--------------------------------	------------	-----------

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze Mentolo	10 g x Euro 0,82 = Euro 4,51	10 g x Euro 0,128 = Euro 1,28
Amido di riso	90g x Euro 0,0336 + 10% = 3,938 = Euro 3,94	90 g x Euro 0,0168 = 1,512 = Euro 1,51
TOTALE	Euro 6,40	Euro 2,79
Costo preparazione	Euro 3,49 + 2x0,413 (2 comp. in +) = 4,316 = Euro 4,32	Euro 6,65 + 1x2,30 (1 op.tecn. in +) = Euro 8,95
incred.40%	//	Euro 3,58
TOTALE	Euro 4,32	Euro 12,53

Supplementi	//	Euro 2,50 (sost. pericolosa)
Contenitore (al costo)	Euro 0,70 (Flacone PE)	Euro 0,70 (Flacone PE)
TOTALE IMPONIBILE	Euro 11,54	Euro 18,52
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 1,852
TOTALE IVATO	Euro 11,54	Euro 20,372 = 20,37

Preparazione semisolida per applicazione cutanea di idrochinone composto 50 g

Composizione: idrochinone g 2 desametasone acetato g 0,05 ac. trans retinoico g 0,05 ac. ascorbico g 0,1 BHT g 0,1 etanolo 96% g 21 acqua depurata g 9 crema base anfifila q.b. a g 100 **di tali 50 g**

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Acido ascorbico	ad Euro 0,059/g (2017)	0,1 g/100 g	Tot. 0,05 g
	ad Euro 0,062/g (1993)		
Alcol puro	non presente (2017)	21 g/100 g	10,5 g
	ad Euro 0,0207/g (1993 al 95%)		
Acqua depurata	ad Euro 0,005/g (2017)	9 g/100 g	Tot. 4,5 g
	ad Euro 0,000052/g (1993)		

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di Idrochinone	50 g ad Euro 0,21/g	2 g/100 g	Tot. 1 g
Desametas.acet.	5 g ad Euro 11,00/g	0,05 g/100 g	Tot. 0,025 g
Ac.trans retinoico	5 g ad Euro 15,50/g	0,05 g/100 g	Tot. 0,025 g
BHT	10 g ad Euro 0,03/g	0,1 g/100 g	Tot. 0,05 g
Etanolo 96%	1 lt ad Euro 0,0215/ml=0,0267/g	21 g/100 g	Tot. 10,50 g
Cr.base anfifila	1 kg ad Euro 0,0185/g	67,70 g/100 g	Tot. 33,85 g
vaso farmacia	50 ml ad Euro 0,32/pz		

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze		
Idrochinone	1 g x Euro 0,42 + 10% = Euro 0,46	1 g x Euro 0,21 = Euro 0,21
Desamet.acet	0,025g x Euro 22,00+10% = Euro 0,61	0,025 g x Euro 11,00 = Euro 0,28
Ac.trans retin.	0,025g x Euro 31,00+10% = Euro 0,85	0,025 g x Euro 15,50 = Euro 0,39
Ac.ascorbico	0,05 g x Euro 0,062 = 0,003= Euro 0,01	0,05 g x Euro 0,049=0,0025=Euro 0,01
BHT	0,05g x Euro 0,06+10% = 0,0033 = Euro 0,01	0,05 g x Euro 0,03 = 0,0015=Euro= 0,01
Etanolo 96%	10,5 g x Euro 0,0207 = Euro 0,22	10,5 g x Euro 0,0267 = Euro 0,28
Acqua depur.	4,5 gxEuro0,000052=0,0003=Euro 0,01	4,5 gx Euro 0,005 = 0,1013 = Euro 0,10
Cr.base anfifila	33,85 g x Euro 0,037+10% = 1,3778 = Euro 1,38	33,85 gxEuro 0,0185=0,6263=Euro 0,63
TOTALE	Euro 3,55	Euro 1,91
Costo preparazione	Euro 6,38 + 6x0,387 (4 comp.agg.) fatta a freddo = 9,862 = 8,70	Euro 13,30 + 6x0,75 (4 comp.agg.) + 2x2,30 (2 op.tecn. in più, polv.e setac.) = Totale Euro 22,40
+incred.40% oper.smaltim.	//	Euro 8,96
TOTALE	Euro 8,70	Euro 6,00 (x ac. trans retinoico teratog.) Euro 37,36
Supplementi	//	Euro 2,50 (varie sostanze pericolose; NO doping)
Contenitore (al costo)	Euro 0,32	Euro 0,32
TOTALE IMPONIBILE	Euro 12,57	Euro 42,09
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 4,209
TOTALE IVATO	Euro 12,57	Euro 46,30

Amitriptilina HCl in PLO

Composizione: amitriptilina HCl 2% in Pluronic Lecitin Organogel (Pluronic F-127 20%, potassio sorbato 0,15%, lecitina 22%, isopropilpalmitato 22%, acqua depurata q.b. a 100)

Sostanze ed eccipienti presenti nell'Allegato A

Acqua depurata	ad Euro 0,005/g (2017)	33,85 g/100 g	Tot. 33,85 g
	Ad Euro 0,000052/g (1993)		

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Sostanze ed eccipienti non presenti nell'Allegato A

Supponendo un acquisto di Amitriptilina HCl 50 g ad Euro 1,825/g	2 g/100 g	Tot. 2 g
Pluronic F-127 100 g ad Euro 0,055/g	20 g/100 g	Tot. 20 g
Potassio sorbato 100 g ad Euro 0,067/g	0,15 g/100 g	Tot. 0,15 g
Lecitina 100 g ad Euro 0,015/g	22 g/100 g	Tot. 22 g
Isopropilpalmitato 250 g ad Euro 0,0127/g	22 g/100 g	Tot. 22 g

Componente del prezzo	Vecchia Tariffa 1993	Nuova Tariffa 2017
Sostanze		
Amitriptil.HCl	2 g x Euro 3,65 + 10% = Euro 8,03	2 g x Euro 1,825 = Euro 3,65
Pluronic F127	20 g x Euro 0,110 +10% = Euro 2,42	20 g x Euro 0,055 = Euro 1,10
Potassio sorb.	0,15g x Euro 0,134 +10% = Euro 0,02	0,15 g x Euro 0,067 = Euro 0,39
Lecitina	22 g x Euro 0,030 + 10%= Euro 0,73	22 g x Euro 0,015=0,0025=Euro 0,01
Isopropilpalm.	22 g x Euro 0,0254+10% = 0,61468 = Euro 0,61	22 g x Euro 0,0127 = 0,0015=Euro= 0,01
Acqua depur.	33,85 g x Euro 0,000052 = Euro 0,01	33,85 g x Euro 0,005 = 0,162625 = Euro 0,17
TOTALE	Euro 11,82	Euro 5,34
Costo preparazione	Euro 6,38 + 4x 0,387 (4 comp.agg.) = 7,928 = 7,93	Euro 13,30 + 4x 0,75 (4 comp.agg.) + 2x2,30 (2 op.tecn. in più, misc. Dist.e raffr.) + 0,75 (50 g in +) = Totale Euro 21,65
+incredm.40% oper.smaltim.	//	Euro 8,66
TOTALE	Euro 19,75	Euro 30,31
Supplementi	//	Euro 2,50 (varie sostanze pericolose; NO doping)
Contenitore (al costo)	Euro 0,32	Euro 0,32
TOTALE IMPONIBILE	Euro 20,07	Euro 33,13
IVA 10%	Già aggiunta sulle sostanze	Euro 3,31
TOTALE IVATO	Euro 20,07	Euro 36,44

TABELLA 1.9 – AVVERTENZE PARTICOLARI DA RIPORTARE IN ETICHETTA

Preparazioni contenenti:	Eventuali concentrazioni max. impiegabili	Avvertenze obbligatorie	Riferimento
Acido acetilsalicilico e derivati (salicilati)		“L’assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno, particolarmente quando sia necessario somministrare il prodotto stesso a dosi elevate e per periodi prolungati di tempo”	Circ. Min. San. n. 88 del 16/05/1973
Acido bórico e i suoi Sali	5% in talchi o polveri per uso esterno 0,5% in preparati per uso stomatologico 3% in prodotti per uso rinologico, dermatologico, ginecologico, otologico e oftalmologico	“Da usarsi esclusivamente per uso esterno, evitando l’applicazione quando la cute sia infiammata o comunque lesa” “Da non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni di età”, ad eccezione delle preparazioni per uso oftalmico e le forme farmaceutiche non in uso in pediatria	Circ. Min. San. n. 105 del 02/05/1969 Circ. Min. San. n. 83 del 10/12/1979 e n. 60 del 18/07/1980
Bismuto sali (basici)		“L’uso prolungato ad alte dosi può indurre intolleranze varie ...” “Il prodotto va applicato per brevi periodi e sotto il controllo del medico”	Circ. Min. San. n. 25 del 29/03/1977 Circ. Min. San. n. 14 del 02/03/1982

Canfora		<p>“Il preparato* è controindicato nei bambini inferiori ai due anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni e deve essere utilizzato con precauzione nei bambini anche di età superiore”</p> <p>* gocce, pomate e spray rinologici, inalanti, polveri aspersorie, paste, pastiglie o confetti da suzione</p>	Circ. Min. San. N. 61 del 30/07/1984
Lassativi (sostanze ad azione lassativa)		<p>“L’uso continuativo de lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione è ostinata consultare il medico”</p>	Circ. Min. San. n. 39 del 14/05/1976
Mentolo		<p>“Nei bambini sotto i due anni, con disposizione al laringospasmo e alle convulsioni, consultare il medico prima di applicare il prodotto*”</p> <p>* gocce, pomate e spray rinologici, inalanti, polveri aspersorie, paste</p>	Circ. Min. San. N. 28 del 27/06/1981

Revisione del 17/01/2018 Franco Bettiol