

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 settembre 2017

Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali. (17A07164)

(GU n.250 del 25-10-2017)

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 sanita', e' 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 sanita' 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 conformita' 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 attivita' 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. 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.

Art. 3

1. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'art. 2, comma 1, e' 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 quantita' effettivamente dispensata, con arrotondamento alla seconda cifra decimale per difetto se la terza cifra decimale e' 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 e' 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 quantita' 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, 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.

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», 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 farmacista 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 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

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"

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B "TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE"

Parte di provvedimento in formato grafico