ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°50 DEL 31/12/2025

CBD:SONO SOSPESI il regime di acquisto tramite buono-acquisto e l'obbligo di annotazione sul registro.

Rif. Circolare Fofi n. 15670

Si forniscono alcune indicazioni in merito alla corretta gestione delle prescrizioni relative a **composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis** a seguito delle Ordinanze del Consiglio di Stato (4506/2025 e 4509/2025) che sospendono l'esecutività delle pronunce con cui il TAR Lazio aveva confermato la legittimità del D.M. 27.6.2024.
Il Ministero della Salute, in riscontro ad una richiesta di chiarimenti formulata dalla SIFAP, ha precisato, nelle vie brevi, che - a seguito della sospensione dell'efficacia del citato D.M. 27 giugno 2024 – vengono meno le misure di controllo di cui al DPR 309/90 per le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis.

Pertanto, sono sospesi:

1) l'obbligo di emissione del buono acquisto per l'approvvigionamento delle citate composizioni;
2) l'obbligo di trascrizione sul registro di entrata-uscita cui all'art. 60 del DPR 309/90 di dette composizioni, che, se presenti, possono essere scaricate dal registro annotando il provvedimento del Consiglio di Stato come giustificativo dell'uscita.

Per completezza, si riportano di seguito le ordinanze del Consiglio di Stato in merito alla commercializzazione e alla coltivazione della cannabis e alla vendita di suoi derivati, tra cui il CBD:

- Ordinanza 11 novembre 2025, n. 8813 del Consiglio di Stato, sezione VI

- Ordinanza 15 dicembre 2025, n. 04506 del Consiglio di Stato, sezione III

- Ordinanza 15 dicembre 2025, n. 04509 del Consiglio di Stato, sezione III

Aggiornamento tabelle stupefacenti

Rif. Circolare Fofi n. 15669

Si segnala l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, disposto con due distinti decreti, entrambi in data 16.12.2025, pubblicati nella G.U. n. 300 del 29.12.2025 (clicca qui).

L'aggiornamento riguarda la Tabella I e la Tabella IV dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.
In particolare, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato nazionale e internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Italia e in Europa, è stato disposto:

❖ l'inserimento nella **tabella I** delle seguenti sostanze:
− 1S-LSD;
− 3,4-EtMC;
− 10-OH-HHC;
− 10-OH-HHC-P;
− CUMIL-EINACA
− delta-9-THC-metilcarbonato;
− isotonitazepina;
− omomanzidolo;
− pirofenidone;
− 2-MMC;
− 4-BMC;
− 5,6-dicloro desmetilclorfina;
− alfa-PCYP;
− metiodone;
− MPHP;

❖ l'inserimento nella **tabella IV** delle seguenti sostanze:
− Ro 07-3953;
− Norfludiazepam.

Legge di Bilancio 2026

Rif. Circolare Fofi n. 15671

Si informa che, nella Gazzetta ufficiale del 30 dicembre u.s., è stata pubblicata la Legge 199/2025, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026*-2029".
Si riportano, di seguito, le disposizioni di maggiore interesse, in ambito sanitario, contenute nell'articolo 1 del provvedimento in esame, in vigore dal 1° gennaio 2026.

Farmacia dei servizi
In attuazione delle previsioni di cui all'articolo 1, comma 406-bis, della legge di bilancio 2018 e tenuto conto dell'esito della relativa sperimentazione, **i servizi resi dalle farmacie** a norma del decreto legislativo n. 153 del 2009 sono **stabilmente integrati nel Servizio sanitario nazionale**.
Le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale sono riconosciute come **strutture eroganti prestazioni sanitarie e sociosanitarie** ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sui LEA del 12 gennaio 2017, anche in sinergia con gli altri professionisti sanitari.
È, inoltre, stabilito che, per le **ulteriori prestazioni assistenziali**, eventualmente da erogarsi da parte delle farmacie convenzionate con il SSN rispetto a quanto disciplinato dall'articolo 18 dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, il Ministero della salute adotti **linee guida sui requisiti necessari**, in particolare con riferimento ai requisiti delle farmacie che operano in contesti decentrati, di disagio e di ruralità (comma 351).
Per le suddette finalità (di cui al comma 351) sono **vincolati 50 milioni annui a decorrere dal 2026** nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard (comma 352).

La **remunerazione** dei servizi (di cui al comma 351) viene **definita dalle Regioni** e province autonome **nell'ambito degli Accordi integrativi regionali**, all'esito delle negoziazioni con le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie, sulla base di quanto stabilito dall'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, di cui all'articolo 8, comma 2, del D.Lgs n. 502/1992, nei limiti dell'importo di cui al comma 352.
Le Regioni e province autonome sono, inoltre, tenute a rendicontare al Ministero della salute l'utilizzo delle risorse e i volumi di attività erogati (commi 352-353).
Per le finalità di cui alle disposizioni in esame (commi 351-355) viene, infine, rimessa a un decreto ministeriale la disciplina delle modifiche alle procedure delle prescrizioni mediche dematerializzate nell'ambito del Sistema tessera sanitaria, nonché delle relative erogazioni, fatte salve le modalità già operative per l'assistenza farmaceutica (comma 356), per l'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte dellw farmacie a carico del SSN anche ai fini del rimborso delle stesse.

Fondo farmaci innovativi
Con una modifica all'articolo 1, comma 283, della L. 207/2024 (Legge di bilancio 2025), concernente il fondo per i farmaci innovativi, è stabilito che alle risorse di tale fondo accedano, dal 1° gennaio 2026, anche quelle autonomie territoriali speciali che, in via generale, provvedono al finanziamento della spesa sanitaria corrente in via autonoma (comma 369).
Peraltro (in base al successivo comma 388), il Fondo per i farmaci innovativi di cui all'articolo 1, commi da 281 a 292 della L. 207/2024 (Legge di bilancio 2025), è ridotto a decorrere dall'anno 2026 di 140 milioni di euro annui. La riduzione si applica proporzionalmente tra le diverse tipologie di farmaci che accedono al fondo (farmaci innovativi, farmaci a innovatività condizionata e gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti).

Revisione annuale del prontuario
È previsto che l'AIFA, con cadenza annuale e comunque entro e non oltre il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, provveda alla revisione e all'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale (PFN) dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, ai fini del perseguimento di obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica.
È attribuita all'AIFA la facoltà di prevedere, per i medicinali esclusi dal Prontuario, misure transitorie volte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento (commi 376 - 380).

Dematerializzazione ricetta per erogazione prodotti per celiaci
I commi 381-385 riguardano l'implementazione delle procedure per la generazione dei buoni dematerializzati per prodotti per celiaci (utilizzabili dai soggetti affetti da celiachia, per l'acquisto dei prodotti senza glutine, presso farmacie, parafarmacie, negozi alimentari specializzati e negozi della grande distribuzione organizzata (GDO).

Tetti spesa farmaceutica
A decorrere dall'anno 2026, il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** è incrementato dello **0,30 per cento** rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 223, della legge 213/2023 (Bilancio 2024) e il tetto della **spesa farmaceutica convenzionata** di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è incrementato dello **0,05 per cento** (comma 386).
Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali pari allo 0,2 per cento (comma 387).

Quote di remunerazione medicinali oggetto di transito dal regime di classificazione A-PHT alla classe A
Con una modifica alla legge 213/2023 (Bilancio 2024 - nella quale viene inserito il comma 225-bis) è previsto che **per tutti i medicinali oggetto di transito dal regime di classificazione A-PHT**

alla classe A ai sensi del comma 224 della medesima legge, il cui prezzo di vendita, al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), sia superiore a 100 euro, le **quote di remunerazione** di cui al comma 225, lettera a) – ossia una quota percentuale del 6 per cento rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco - si applicano in misura corrispondente a quelle previste per i medicinali aventi un prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, pari a euro 100 (comma 391).

Farmaci biotecnologici
È previsto (comma 392) che, alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'AIFA avvii una nuova procedura di contrattazione del prezzo con il titolare dell'AIC del medesimo medicinale biotecnologico per ridurre il prezzo di rimborso da parte del SSN.
In alternativa alla contrattazione, l'AIFA può ricevere la proposta da parte del titolare AIC del medicinale biotecnologico di un prezzo di rimborso da parte del SSN con uno sconto di almeno il 20% rispetto a quello previgente.

Dispositivi medici
A decorrere dall'anno 2026, il tetto nazionale di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è rideterminato nella misura del 4,6 per cento (comma 399).

Payback
A decorrere dall'anno 2026, non si applicano le disposizioni di cui al quarto e quinto periodo del comma 6 dell'articolo 11 del D.L. 78/2010, convertito dalla L. 122/2010 – in base al quale le Aziende farmaceutiche debbano corrispondere alle regioni e all'erario un importo dell'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al lordo dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di SSN (farmaci di classe A) - esclusivamente con riferimento alla quota dovuta dalle aziende farmaceutiche in favore delle Regioni (comma 389).
Inoltre, il successivo comma 395 sopprime, a decorrere dal 1° gennaio 2026, la **facoltà** delle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della **riduzione nella misura del 5 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali** comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale, ove prevista (c.d. payback).
Dalla medesima data sono abrogate la lettera g) del comma 796 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e i commi 225 e 227 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (comma 395) che prevedevano tale possibilità.

Stanziamento risorse per potenziamento servizi telemedicina
Si segnala, inoltre, lo stanziamento di 20 milioni, per il 2026, in favore dell'Agenas, al fine del potenziamento dei servizi di **telemedicina** (comma 410).

Misure per le dimissioni ospedaliere protette
È previsto che l'assistenza domiciliare integrata venga prioritariamente orientata all'attività di dimissione protetta di pazienti cronici complessi, anche attraverso programmi di telemonitoraggio e assicurando idonei presidi presso il domicilio del paziente, al fine di ridurre il rischio di infezioni e complicanze post-operatorie e ridurre le ospedalizzazioni evitabili (comma 941).
Al fine di garantire l'omogeneità sul territorio nazionale dei percorsi di dimissione protetta, è rimesso al Ministro della salute il compito di adottare, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge, Linee guida per la gestione delle dimissioni protette. Le Linee guida dovranno individuare le modalità con cui i programmi di Assistenza domiciliare integrata possono concorrere a evitare ospedalizzazioni o a dimettere i pazienti non appena conclusa la fase acuta e con cui i reparti ospedalieri attivano, attraverso le

centrali operative territoriali, i programmi delle dimissioni protette gestiti dal livello distrettuale (comma 942).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO	IL PRESIDENTE
Dr.ssa Sara De Cesare	Dr. Giuseppe Losego