

L'acquisto dei biosimilari

PREMESSA

I prodotti biosimilari costituiscono una risorsa importante per i Servizi Sanitari Regionali (SSR) grazie sia alle pratiche autorizzative centralizzate a livello europeo sia alle politiche sul prezzo introdotte dai singoli Stati membri UE.

Dopo l'approvazione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e, in Italia, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), diventano di particolare rilievo le procedure amministrative poste in essere da Consip e dalle Centrali di committenza regionali, specificamente deputate all'approvvigionamento dei prodotti per le Strutture sanitarie del SSR.

1. LE GARE AD EVIDENZA PUBBLICA

Le gare ad evidenza pubblica per l'individuazione dei fornitori sono procedure amministrative altamente regolate dalle norme nazionali (D.Lgs. n. 36/2023, c.d. **Codice degli Appalti pubblici**, ed il D.Lgs. n. 209/2024 c.d. **"Correttivo"**) che hanno recepito la normativa europea (Direttiva 2014/24/UE del 26.02.2014).

Per l'acquisto dei medicinali la normativa degli appalti pubblici prevede che la selezione dei fornitori di farmaci avvenga, oltre che in modo **trasparente, competitivo ed equo**, anche garantendo il miglior **"minor prezzo"** per il SSN, ove si riscontri la natura standardizzata del prodotto o la presenza di condizioni definite dal mercato, o negli altri casi il miglior **"rapporto qualità-prezzo"**.

I principi

Le Stazioni appaltanti devono operare secondo i seguenti principi:

- **principio del risultato:** *"Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza"* (art. 1 D.Lgs. 36/2023);
- **principio della fiducia;**
- **principio dell'accesso al mercato:** *"Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono, secondo le modalità indicate dal codice, l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità"* (art. 3 D.Lgs. 36/2023);
- **principi di buona fede e di tutela dell'affidamento;**
- **principi di tassatività delle cause di esclusione e di massima partecipazione.**

Le tipologie di procedure

L'affidamento di appalti pubblici può avvenire mediante:

- **Procedure non competitive** (affidamenti diretti) solo per appalti conferiti sotto a determinate soglie di valore, che nel caso delle forniture coincidono con il tetto massimo di € 140.000,00.
- **Procedure competitive:** aperta, ristretta o negoziata (con o senza pubblicazione di bando), dialogo competitivo o partenariato per l'innovazione.

Fasi delle gare ad evidenza pubblica

Le fasi delle procedure competitive possono essere così sintetizzate:

- **indizione della gara:** la Stazione appaltante emette e rende pubblico un avviso e/o un bando di gara (in base alla tipologia di gara prescelta) in cui specifica: lotti di farmaci richiesti, quantità previste, requisiti tecnici

e amministrativi, criteri di valutazione delle offerte (es. prezzo più basso o offerta economicamente più vantaggiosa);

- **presentazione delle offerte da parte dei fornitori:** le Aziende farmaceutiche interessate presentano le loro offerte, che devono includere sia i prezzi sia le condizioni di fornitura, ove previste;
- **valutazione delle offerte:** il Responsabile Unico del Progetto (RUP) o una Commissione esamina le offerte secondo i criteri stabiliti nel bando/avviso: il criterio del prezzo più basso o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in cui si valutano qualità e servizi oltre al costo;
- **aggiudicazione:** in base all'esito della precedente fase viene determinato il Fornitore (o i Fornitori) aggiudicatario dell'appalto, che verrà incaricato di fornire i farmaci richiesti per il periodo stabilito;
- **stipula del contratto:** viene stipulato un contratto che regola i dettagli della fornitura.

Gli strumenti di negoziazione telematici

Al fine di agevolare le procedure di acquisto Consip, la Centrale di committenza nazionale, ha messo a disposizione delle pubbliche amministrazioni alcuni strumenti di negoziazione telematici attraverso la **piattaforma "acquistinretepa"**, quali:

- **Convenzioni:** dopo l'espletamento di una procedura competitiva da parte di Consip finalizzata alla stipula di una convenzione, le pubbliche amministrazioni possono nell'ambito di quest'ultima effettuare ordini diretti sia sotto che sopra soglia comunitaria;
- **Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA):** si tratta di un mercato digitale per gli acquisti di beni e servizi, all'interno del quale le singole amministrazioni possono bandire degli appalti specifici, con le modalità delle procedure negoziate;
- **Accordo Quadro (AQ):** dopo l'espletamento di una procedura competitiva da parte di Consip finalizzata alla stipula di un accordo quadro, le amministrazioni possono utilizzarlo per acquistare prodotti e servizi: ciascun AQ definisce la modalità di acquisto che possono essere tramite ordine diretto o appalto specifico competitivo;
- **Mercato Elettronico (MePA):** è il mercato digitale utilizzabile per gli acquisti diretti sotto-soglia comunitaria: le amministrazioni possono acquistare scegliendo le offerte pubblicate direttamente dal catalogo oppure negoziando con i fornitori abilitati.

I primi tre strumenti possono essere messi a disposizione delle amministrazioni anche dai Soggetti aggregatori/Centrali di committenza regionali sulle proprie piattaforme certificate.

2. LE PROCEDURE DI ACQUISTO DI FARMACI

Gli obiettivi

Le gare ad evidenza pubblica finalizzate all'acquisto di farmaci perseguono una serie di obiettivi "pubblici" che possono essere sinteticamente così indicati:

- garantire continuità di approvvigionamento e di qualità dei prodotti;
- ottenere farmaci al prezzo più vantaggioso e ottimizzare la spesa pubblica sanitaria.

Gli obblighi relativi alle forniture di farmaci

Per forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro, gli enti del SSN hanno l'obbligo di ricorso alle **convenzioni** della Centrale regionale di riferimento o, in mancanza, di Consip.

In assenza di convenzioni, hanno l'obbligo di ricorso a **strumenti di acquisto e negoziazione telematici** messi a disposizione da Consip o dalla Centrale regionale di riferimento.

In assenza anche di questi, per gli Enti del SSN vige l'obbligo di ricorso ad altro strumento di acquisto messo a disposizione dal Soggetto aggregatore di riferimento o da Consip, o in subordine, in caso il Soggetto aggregatore di riferimento non sia operativo, l'obbligo di ricorso a strumento di acquisto del Soggetto aggregatore regionale o a Consip individuato dal Soggetto aggregatore di riferimento.

Solo nel caso in cui nessuno degli strumenti sopra indicati sia operativo, gli enti del SSN possono avviare autonomamente gare d'appalto nei limiti previsti dalle disposizioni sulle Stazioni appaltanti qualificate e nel rispetto delle disposizioni del Codice degli Appalti pubblici.

3. LE GARE PER L'ACQUISTO DEI PRODOTTI BIOSIMILARI

I farmaci biosimilari, sviluppati dai corrispondenti prodotti biologici di riferimento, offrono un'alternativa terapeutica con standard di **qualità, efficacia e sicurezza comparabili**, consentendo un accesso più ampio e sostenibile alle terapie.

La **Legge di Stabilità 2017** ha introdotto il comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. 95/2012, stabilendo che, per farmaci biologici a brevetto scaduto e i relativi biosimilari, le procedure di acquisto debbano svolgersi tramite **Accordi Quadro (AQ)** con tutti gli operatori economici, quando esistono più di tre medicinali dello stesso principio attivo. I pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci della graduatoria, c.d. "vincitori". L'Accordo Quadro non è una procedura di gara, ma una tipologia di regolamentazione dei futuri appalti. Si tratta di un contratto stipulato al termine di una normale procedura competitiva (aperta, ristretta, ecc.), con durata massima di 4 anni, che consente forniture continuative. Se **multi-operatore**, può prevedere l'aggiudicazione di quote a più fornitori tramite ordini diretti o appalti specifici.

Oltre a Consip, diverse Regioni come Lombardia ed Emilia-Romagna hanno avviato procedure per la stipula di AQ multi-operatore relativi a principi attivi per i quali sono disponibili farmaci biosimilari, tra cui adalimumab, trastuzumab, rituximab e infliximab.

Le Centrali di committenza, al di fuori dei casi in cui l'AQ sia obbligatorio, possono comunque ricorrervi oppure, qualora i prodotti disponibili siano meno di tre, optare per **Lotti Competitivi (LC)** volti all'individuazione di un unico fornitore per lotto (principio attivo, dosaggio, via di somministrazione), favorendo la competizione diretta e l'ottenimento di prezzi più vantaggiosi.

Gli obiettivi

Le gare pubbliche per l'acquisto dei biosimilari si prefiggono due obiettivi sostanziali:

- **garantire risparmio economico:** grazie a prezzi più competitivi rispetto agli originatori;
- **assicurare ampia disponibilità terapeutica:** riduzione del rischio di carenze attraverso una maggiore concorrenza tra fornitori.

In linea con le finalità proprie delle procedure ad evidenza pubblica nel settore farmaceutico, tali gare contribuiscono complessivamente alla razionalizzazione della spesa, al mantenimento di standard qualitativi elevati, alla promozione dell'accesso equo alle terapie e alla sostenibilità complessiva del sistema sanitario.

4. LE PROCEDURE DI GARA ESPLETATE

L'analisi delle procedure di gara espletate a livello nazionale evidenzia la preferenza di Consip per gli Accordi Quadro per l'acquisto di farmaci biosimilari, anche quando non obbligatori, con aggiudicazioni multiple.

Le Centrali di committenza regionali hanno talvolta optato per Lotti Competitivi finalizzati all'individuazione di un unico fornitore, per migliorare la concorrenza e ottenere prezzi più bassi per ciascun principio attivo.

Il primo Accordo Quadro Consip sui farmaci biologici (2017)

Successivamente alle modifiche della Legge di Stabilità 2017, Consip ha

avviato la gara denominata **"AQ Farmaci biologici 1"** per la fornitura per 12 mesi di farmaci biologici per un importo complessivo di 460 milioni di euro.

La **procedura aperta** e basata sul criterio del **prezzo più basso**, prevedeva **7 lotti**, ciascuno dedicato ad un principio attivo specifico: *filgrastim, infliximab, follitropina alfa, etanercept, insulina glargine, rituximab ed epoetina*.

Tutti i lotti sono stati aggiudicati, ad eccezione di quello relativo all'insulina glargine, rimasto deserto.

Il secondo Accordo Quadro Consip sui farmaci biologici (2019)

Nel 2019, Consip ha indetto una seconda **procedura aperta** denominata **"AQ Farmaci biologici 2"**, del valore iniziale di 135 milioni di euro, articolata in **13 lotti** relativi ai seguenti principi attivi: *adalimumab, enoxaparina sodica, epoetina, etanercept, filgrastim, follitropina alfa, infliximab, insulina glargine, insulina lispro, pegfilgrastim, rituximab, teriparatide e trastuzumab*.

La gara ha avuto esito positivo per 10 lotti su 13; i lotti 2-enoxaparina sodica, 8-insulina glargine e 9-insulina lispro sono risultati deserti per mancanza di offerte. Per i lotti 5-filgrastim, 6-follitropina, 10-pegfilgrastim e 12-teriparatide è stata invece presentata una sola offerta.

Le gare regionali

Tutte le Regioni hanno promosso gare specifiche per l'acquisto di biosimilari, gestendo in autonomia le proprie procedure o appoggiandosi a Centrali di committenza di altre Regioni.

Molte Regioni hanno operato in accordo con altre, selezionate in base al criterio della "geometria variabile": ad esempio la Regione Piemonte ha aggregato Valle d'Aosta, Lazio, Puglia, Molise, Sardegna, Veneto e la Provincia Autonoma di Bolzano; la Regione Liguria ha aggregato la Provincia Autonoma di Bolzano; la Regione Lazio ha aggregato la Calabria; la Regione Emilia-Romagna con Calabria, Lazio e Umbria.

Queste gare, implementate per valorizzare il potenziale dei biosimilari nel ridurre la spesa farmaceutica, hanno reso l'approccio regionale un pilastro fondamentale della strategia di contenimento dei costi del SSN ed ampliamento dell'accesso alle cure.

Tuttavia, la frammentazione delle procedure e la diversità dei modelli adottati dalle Regioni hanno prodotto risultati e prezzi di aggiudicazione eterogenei.

5. I CRITERI DI PREFERENZIALITÀ

Ad eccezione dei casi in cui la legge impone una specifica procedura, la scelta principale della stazione appaltante è tra la stipula di Accordi Quadro e procedure con Lotti Competitivi destinanti all'aggiudicazione della fornitura ad un unico operatore economico.

Si possono anche ipotizzare dei criteri di preferenzialità tra i due archetipi come meglio indicato nella tabella 1.

Tabella 1 – I criteri di preferenzialità

Archetipi	Descrizione dei criteri di preferenzialità
Accordi Quadro (AQ)	• Quando si desidera una fornitura continua e regolare di farmaci per un lungo periodo. • Quando si vogliono garantire prezzi competitivi a lungo termine con condizioni stabili per l'intero periodo dell'accordo. • Obbligatorietà (3+1)
Lotti Competitivi (LC)	• Quando si desidera massimizzare la concorrenza e ottenere prezzi molto competitivi per ogni singolo prodotto. • Quando si tratta di farmaci con caratteristiche anche diverse o per principi attivi specifici dove una selezione più accurata dei fornitori è essenziale.

In sintesi, non esiste un approccio unico che sia migliore in assoluto. La scelta tra Accordi Quadro, laddove non sia obbligatorio, e Lotti Com-

petitivi dipende dalle strategie di acquisto, dalle esigenze specifiche e dall'obiettivo finale.

6. IL CORRETTIVO E LE QUOTE NELL'ACCORDO QUADRO

I c.d. Correttivo del Codice degli Appalti, D.Lgs. 209/2024, all'art. 59 ha introdotto per legge le quote negli Accordi Quadro:

“Art. 59 – Accordi quadro
“1. Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro di durata non superiore a quattro anni, salvo casi eccezionali debitamente motivati, in particolare con riferimento all'oggetto dell'accordo quadro. Nei casi di cui al presente comma, la decisione a contrarre di cui all'articolo 17, comma 1, indica le esigenze di programmazione sulla base di una ricognizione dei fabbisogni di ricorso al mercato per l'affidamento di lavori, servizi e forniture.
Nei casi di cui al comma 4, lettera a), la decisione a contrarre indica altresì le **percentuali di affidamento ai diversi operatori economici al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività dei singoli contratti attuativi**. L'accordo quadro indica il valore stimato dell'intera operazione contrattuale. (...)”

La recente normativa sembra invertire quindi l'orientamento precedente affermando la necessità, nel caso in cui l'Accordo Quadro non preveda

un successivo confronto competitivo, di prevedere le percentuali di affidamento, predeterminate, su cui si era espressa criticamente anche l'ANAC, la 8ª Commissione del Senato e la Conferenza Unificata Stato-Regioni; quest'ultima in particolare aveva sottolineato l'incompatibilità del sistema delle quote fisse con l'appropriatezza terapeutica e le esigenze cliniche dei pazienti.

Le quote fisse sono state invece ben accolte, ed anzi auspiccate, dagli operatori economici per garantire certezza nelle forniture e il ritorno sugli investimenti.

La ripartizione per quote

La scelta di individuare delle quote in base a cui effettuare la fornitura in forza dell'Accordo Quadro era già stata effettuata in passato da diverse Stazioni appaltanti: pur con diverse modalità e con ripartizioni a 2 o 3 distinte percentuali, queste Stazioni appaltanti avevano così perseguito l'intento di soddisfare la prescrizione differenziata tra i diversi prodotti aggiudicatari di gara, tentando di privilegiare quello a più basso costo mediante l'assegnazione della quota maggiore.

Di seguito, nella tabella 2 si mette in evidenza alcuni esempi di ripartizione per quote di assegnazione di fornitura, che sono stati oggetto di contenzioso tra operatori economici e Aziende sanitarie o Regioni.

Tabella 2 – La ripartizione per quote nelle procedure di AQ per l'acquisto dei medicinali

Anno di indizione	Stazione appaltante	Lotto / Principio attivo	Quota primo aggiudicatario	Quote successii aggiudicatari
2018	Regione Puglia	Lotto 15 - Somatropina	50%	35% - 15%
2017	Regione Sardegna	Lotto 60A - Fattore VIII coagulazione da DNA ric dominio b-deleto	60%	25% - 15%
2017	Regione Sardegna	Lotto 59A - Octocog alfa Fattore VIII	60%	20% - 15% - 5%
2017	Regione Sardegna	Lotto 70 - Epoetina alfa	80%	20%
2016	Alisa – Regione Liguria	Lotto 1424 - Tacrolimus a rilascio prolungato	70%	30%
2016	ESTAR – Regione Toscana	Lotto 2 - Somatropina	50%	35% - 15%

In tutti i giudizi che sono scaturiti da queste gare i giudici amministrativi hanno confermato la legittimità della ripartizione per quote, anche nei casi in cui sono emerse criticità su altri aspetti della gara d'appalto.

L'indeterminatezza della quota di fornitura

I Giudici amministrativi sono stati, in passato, chiamati a pronunciarsi anche sul tema dell'indeterminatezza dell'effettiva quota di fornitura spettante a ciascun fornitore.

Il TAR Lazio, con la sentenza 4555/2018, in particolare ha rilevato che, nel caso di Accordi Quadro con scelta clinica come quello concluso da Consip al termine della procedura “AQ Farmaci biologici 1”, il numero di ordini “assegnati” a ciascun soggetto risultato aggiudicatario non deve necessariamente rispecchiare la graduatoria finale: risulta infatti impossibile determinare a priori la quota effettiva di farmaci che ciascun operatore sarà tenuto a fornire in esecuzione dei singoli appalti specifici, per via della previsione che al ricorrere di particolari esigenze cliniche ovvero al fine di garantire la c.d. continuità terapeutica, le singole amministrazioni possono rivolgersi anche a operatori diversi rispetto a quelli risultati vincitori.

La graduatoria non garantisce una quota certa di forniture e la flessibilità clinica deve prevalere sull'assegnazione rigida delle quote.

Il caso ESTAR

La nuova gara ESTAR della Regione Toscana sui farmaci, recentemente indetta, fa esplicito riferimento all'Accordo quadro riguardante 20 lotti

(su 825) di cui vale la pena di parlare, soffermandoci sul tema delle quote minime o massime per ciascun operatore introdotte dalla nuova legge (D.Lgs. 209/2024).

Per ESTAR tali quote non vengono introdotte per i Farmaci biosimilari in quanto sono medicinali regolati dalla **disciplina speciale** prevista dall'art. 11 quater, del decreto-legge n. 95/2012 e L. 232/2016.

Tale scelta avrà delle implicazioni che potrebbero sollevare potenziali obiezioni in quanto la volontà del legislatore sarebbe stata quella di introdurre obbligatoriamente quote di ripartizione del lotto tra vincitori/aggiudicatari predeterminate atte a meglio regolare il mercato.

Testo dell'articolo relativo all'Accordo Quadro

4.1 ACCORDO QUADRO

Richiamato l'art. 7.4 del disciplinare SDA 2025/2029 ai sensi dell'art. 59 c. 1 e 5 bis del Codice si precisa che, sulla base delle caratteristiche tecniche della specialità acquistata e delle disponibilità richieste la gara prevede:

- n. 805 lotti SINGOLI da aggiudicare in convenzione con un solo fornitore
- n. 20 lotti SINGOLI (1008, 1205, 1495, 1528, 1529, 1530, 1532, 1533, 1534, 1535, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1606 e 1616) da aggiudicare con la formula negoziale dell'Accordo Quadro multi-fornitore con i primi 3 operatori in graduatoria senza riapertura del confronto competitivo e senza determinazioni di quote minime

o massime per ciascun operatore in quanto farmaci biosimilari regolati dalla disciplina speciale prevista dall'art. 11 quater, del decreto-legge n. 95/2012 e L. 232/2016 o per carenze.

- Il lotto n. 2595 "variazioni" (inserito nella procedura PR02D) da aggiudicare con la formula negoziale dell'Accordo Quadro multi-fornitore con tutti gli operatori in graduatoria senza riapertura del confronto competitivo e senza determinazioni di quote minime o massime per ciascun operatore per garantire la fornitura nelle fattispecie meglio descritte al successivo paragrafo 6.7.

FONTE: Determinazione del Direttore del dipartimento N° 840 del 30/06/2025 - Lettera di invito - ESTAR- Sistema dinamico di acquisizione ai sensi dell'art. 32 del codice dei contratti pubblici per la fornitura di specialità medicinali per il fabbisogno 2025-2029 delle aziende sanitarie della Regione Toscana - ESTAR-SDAFA03 appalto specifico estarsdafo3pr02 b per fornitura di specialità medicinali in n. 825 lotti riferimento programmazione farmaci cui 2025-031-0051 cpv 33690000-3 medicinali vari /39

Con il Decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209, recante Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, c.d. D.Lgs. Correttivo Codice Appalti, sono state apportate varie modifiche al Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, c.d. Codice Appalti.

In particolare, l'art. 22 del decreto (*Modifiche all'articolo 59 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36*) è intervenuto in materia di accordo quadro, modificando l'art. 59 del Codice Appalti, prevedendo che:

- la decisione a contrarre deve indicare le esigenze di programmazione, sulla base di una ricognizione dei fabbisogni di ricorso al mercato per l'affidamento di lavori, servizi e forniture;
- nei soli casi in cui l'accordo quadro non preveda la riapertura del confronto competitivo, la decisione a contrarre deve indicare altresì le percentuali di affidamento ai diversi operatori economici al fine di assicurarne l'equilibrio di ciascun contratto.

Il caso IntercentER

Con determina n.450 del 20/06/2025, l'Agenzia Intercent-ER (in seguito: Agenzia) ha deliberato di affidare la fornitura di medicinali 2026-2028_1, mediante la stipula di una Convenzione/Accordo quadro ai sensi dell'art. 21 della legge Regionale dell'Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11.

In particolare, l'Agenzia Intercent-ER:

- per i lotti 180 (pegfilgrastim), 224 (ustekinumab ev) e 225 (ustekinumab sc) si procederà alla stipula di un Accordo quadro con i **primi due Operatori economici** classificatisi in posizione utile nella graduatoria, con ripartizione della fornitura secondo le seguenti quote percentuali:

- **90% della fornitura al primo in graduatoria,**
- **10% della fornitura al secondo in graduatoria;**

- per i restanti lotti si procederà alla stipula di una Convenzione quadro. Per un primo momento la scelta di IntercentER sembrava dunque quella di accogliere l'elemento di novazione costituito dalle percentuali affidamento, che declina come **90% e 10%** ma adotta anche la riduzione a due soli vincitori/aggiudicatari nella graduatoria formatasi dalla valutazione dei prezzi, applicando la formula del V-1, introdotta da Consip nella sua prima gara per i farmaci biologici. Con queste due scelte congiunte, il Soggetto aggregatore punta ad attivare la massima concorrenzialità tra le imprese e ad ottenere i prezzi più bassi di mercato.

Successivamente, IntercentER con determinazione dirigenziale n. 515 del 18 luglio 2025, con oggetto "Ritiro in autotutela dei lotti 180, 224 e 225 dell'Appalto Specifico per la fornitura di medicinali 2026-2028-1" ha sospeso l'efficacia dell'atto di gara, orientandosi verso l'eliminazione delle quote di ripartizione.

Non sono note le motivazioni ma quello che è certo è che i Soggetti aggregatori tenderanno a dividersi nella corretta interpretazione dell'attuale normativa.

La posizione degli industriali del farmaco

Eguale, la associazione dei biosimilaristi, ha assunto sul tema delle percentuali di affidamento una posizione precisa indicando una serie di criticità nella applicazione del nuovo Correttivo che, se applicato letteralmente, rischia di non tenere in considerazione nel caso di queste casistiche la continuità terapeutica e di orientare l'aggiudicazione unicamente sulla base del criterio del prezzo più basso e quindi principalmente su un operatore.

Si inserisce anche il tema prettamente giuridico se sia possibile disapplicare la **Legge speciale n.232/16** in favore della disciplina generale del decreto sul correttivo.

7. CONCLUSIONI

La scelta di adottare un Accordo Quadro multi-operatore, ove non obbligatoria dalla legge, dipende dalle esigenze specifiche delle amministrazioni pubbliche nonché dai settori di applicazione: al momento viene adottata, in alternativa al lotto competitivo con individuazione di un unico fornitore, nei casi in cui è necessario offrire maggiore flessibilità nelle forniture.

L'introduzione normativa delle percentuali di affidamento negli Accordi Quadro senza confronto competitivo, nonostante le perplessità espresse da Organi e consessi istituzionali, sembra volta a soddisfare le richieste degli operatori economici che nel tempo le hanno più volte avanzate come misura favorente il ritorno degli investimenti.

Vedremo se questa modifica normativa troverà più facile applicazione o se le quote saranno sottoposte al giudizio dei collegi amministrativi giudicanti.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei contratti pubblici (cosiddetto "Codice degli Appalti pubblici")
2. Decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209 – Disposizioni integrative e correttive al Decreto legislativo n. 36/2023 (cosiddetto "Correttivo")
3. Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 – Sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE
4. Art. 1 del Decreto legislativo n. 36/2023 – Principi generali e ambito di applicazione
5. Art. 3 del Decreto legislativo n. 36/2023 – Definizioni
6. Legge 11 dicembre 2016, n. 232 – (Legge di Stabilità 2017), articolo 1, comma 11-quater, che modifica l'articolo 15 del Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135
7. Art. 59 del Decreto legislativo n. 209/2024 – Disposizioni in materia di accordi quadro e sistemi dinamici di acquisizione
8. TAR Lazio, Roma, Sezione III – Sentenza 26 aprile 2018, n. 4555
9. Decreto legislativo n. 209/2024 – Disposizioni correttive e integrative al Codice dei contratti pubblici
10. Art. 11-quater del Decreto-legge n. 95/2012 – Convertito con modificazioni dalla Legge n. 135/2012, come modificato dalla Legge n. 232/2016 (Legge di Stabilità 2017)
11. Art. 7.4 del Disciplinare SDA 2025/2029 – Ai sensi dell'articolo 59, commi 1 e 5-bis, del Decreto legislativo n. 36/2023
12. Determinazione del Direttore del Dipartimento n. 840 del 30 giugno 2025 – Provvedimento amministrativo interno
13. Decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209 – Correttivo al Codice dei contratti pubblici
14. Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei contratti pubblici (cosiddetto "Codice Appalti")
15. Art. 22 del Decreto legislativo n. 209/2024 – Modifiche all'articolo 59 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36
16. Determinazione n. 450 del 20 giugno 2025 – Approvazione convenzione/accordo quadro ai sensi dell'articolo 21 della Legge regionale Emilia-Romagna 24 maggio 2004, n. 11
17. Intercent-ER – Bando di gara – Portale Intercent-ER, disponibile su: https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-aperti/BANDO_GARA_PORTALE@11146322
18. Determinazione dirigenziale n. 515 del 18 luglio 2025 – Attuazione accordo quadro ai sensi del Codice dei contratti pubblici.
19. Legge 11 dicembre 2016, n. 232 – Legge di Stabilità 2017 (cosiddetta "Legge speciale n. 232/16").

KEY POINTS

- **Evoluzione normativa e impatto sui biosimilari.** Con il nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 36/2023), integrato dal Correttivo del 2024, si rafforza il ruolo della centralizzazione degli acquisti pubblici, soprattutto in ambito sanitario. L'approccio alle gare per farmaci biosimilari si sta adattando a queste novità normative, privilegiando strumenti flessibili come gli Accordi Quadro multi-operatore che consentono di rispondere alle esigenze cliniche in modo dinamico e compatibile con la programmazione sanitaria.
- **L'Accordo Quadro come strumento privilegiato.** L'Accordo Quadro con più aggiudicatari (ex art. 59 del Codice 2023) rappresenta oggi lo strumento più idoneo per garantire concorrenza, economicità e continuità terapeutica. Questo modello consente alle Amministrazioni di stipulare contratti successivi in base a esigenze contingenti, riducendo i rischi di carenze di fornitura e valorizzando l'equivalenza terapeutica tra i farmaci, in particolare nel caso dei prodotti biosimilari.
- **Gare a lotti e tutela della concorrenza.** La prassi di suddividere le gare in lotti per farmaci terapeuticamente equivalenti si conferma essenziale per favorire una competizione reale tra originator e biosimilari. Tale suddivisione, unita al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, permette di contemperare l'interesse al risparmio con l'esigenza di mantenere una pluralità di operatori sul mercato, incentivando al contempo l'ingresso di nuovi biosimilari.
- **Esperienze regionali e ruolo di Consip.** Le Regioni e le Centrali di committenza come Consip hanno sperimentato negli anni modelli di gara differenziati. Alcuni hanno privilegiato il criterio del prezzo più basso su lotti distinti, altri invece hanno adottato il sistema dell'Accordo Quadro a più operatori. Queste esperienze stanno convergendo verso l'utilizzo di strumenti flessibili che permettono una selezione successiva dei fornitori, anche su base clinica.
- **Introduzione delle quote di fornitura.** Un'evoluzione recente consiste nella definizione di quote percentuali di affidamento all'interno dell'Accordo Quadro. Questo meccanismo consente di stabilire a priori la suddivisione della fornitura tra più aggiudicatari (es. 60%-30%-10%), tutelando così la pluralità dell'offerta e garantendo al clinico una scelta più ampia tra principi attivi equivalenti o tra differenti presentazioni di uno stesso farmaco biosimilare.
- **Bilanciamento tra sostenibilità e continuità terapeutica.** Il sistema degli acquisti per i biosimilari deve però bilanciare la sostenibilità economica del SSN con la necessità clinica di continuità terapeutica. L'utilizzo di modelli flessibili come gli Accordi Quadro consente di evitare il cosiddetto "switch forzato" per ragioni meramente economiche, salvaguardando il rapporto medico-paziente e garantendo l'aderenza terapeutica, sostenuta dalla continuità terapeutica con uno stesso prodotto.

L'acquisto dei biosimilari



AUTORE

Mauro Marcello De Rosa

*Professore a contratto di Economia e regolazione del farmaco presso il Dipartimento Scienze del farmaco
Università del Piemonte Orientale – Novara*

STAFF SCIENTIFICO E REDAZIONALE PHARMADOC

Agnese Solari

PhD. Scientific Project Manager - Pharmadoc

Iniziativa editoriale promossa ai soli fini distributivi da Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Non è possibile riprodurre il presente volume,
né parti di esso, in alcuna forma, senza autorizzazione.

Progetto grafico: Laura Peruzzo

Stampato nel mese di novembre 2025 da Erredi Grafiche editoria S.n.c. - Genova (GE)

Editore: Pharmadoc S.r.l.



Genova: Via Fieschi, 1/3 - 16121 - tel. +39 010 0999020 - Genova: Via Roma 2/22 - 16121

www.pharmadoc.it

