

Il contenzioso dei biosimilari

PREMESSA

Il contenzioso relativo ai farmaci biosimilari dinanzi ai Tribunali Amministrativi Regionali (TAR) e al Consiglio di Stato (CdS) rappresenta una delle aree più complesse del diritto sanitario contemporaneo. Il nucleo della controversia risiede nel delicato **bilanciamento tra interessi costituzionalmente rilevanti**: da un lato, la tutela della **finanza pubblica** e il contenimento della spesa sanitaria; dall'altro, il **diritto alla salute** (Art. 32 Cost.), declinato nelle sue componenti di libertà prescrittiva del medico e continuità terapeutica del paziente.

1. IL QUADRO NORMATIVO E LE DINAMICHE REGOLATORIE

Fondamenti normativi delle procedure di acquisto

L'origine del contenzioso è rintracciabile nelle procedure di evidenza pubblica per l'approvvigionamento dei medicinali biologici. Tali gare sono indette dalle Centrali di Committenza regionali o aziendali in conformità al **Codice dei Contratti Pubblici** (dal D.Lgs. 50/2016 al vigente D.Lgs. 36/2023). L'evoluzione normativa, integrata dalle linee guida Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) e dalle disposizioni della Legge di Bilancio 2017, ha progressivamente incentivato l'adozione di modelli negoziali volti alla razionalizzazione della spesa, quali il **lotto unico** o l'**accordo quadro**.

Il ruolo dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)

L'Autorità Antitrust è intervenuta a più riprese nel settore degli approvvigionamenti pubblici, promuovendo l'inclusione del prodotto di riferimento (*originator*) e dei relativi biosimilari all'interno di un medesimo lotto, chiamato lotto "unico". Tale orientamento, recepito in modo uniforme dalle Stazioni appaltanti, mira a massimizzare il confronto competitivo tra operatori economici che offrono prodotti basati sul medesimo principio attivo, perseguendo così l'obiettivo primario di una maggiore efficienza economica.

Le istanze delle Aziende titolari di farmaci *originator*

Le Aziende produttrici dei farmaci di riferimento contestano frequentemente la legittimità delle *Lex Specialis* di gara*. Esse sostengono che, pur in assenza di un divieto formale alla prescrizione del prodotto *originator*, la struttura dei bandi tende a privilegiare i biosimilari per via di prezzi maggiormente competitivi, funzionali al raggiungimento degli obiettivi di *saving*. Secondo tali istanze, una selezione orientata esclusivamente al prezzo potrebbe compromettere il principio di **intercambiabilità clinica** (distinta dal concetto di automaticità), così come delineato nei *position paper* dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le due edizioni principali sono le seguenti:

Prima Edizione (2013), pubblicata nel maggio 2013 sul portale istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Rappresentò il primo documento organico volto a fornire criteri chiari sull'uso dei biosimilari in Italia.

Seconda Edizione (attuale), pubblicata ufficialmente il 27 marzo 2018. Questa versione è quella attualmente citata nel testo e nei contenziosi amministrativi, poiché ha introdotto il concetto fondamentale di intercambiabilità.

*Viene definita **Lex Specialis della gara** l'insieme dei documenti che regolano una specifica procedura di affidamento, ovvero:

- **Bando di gara**: atto con cui l'amministrazione rende nota l'intenzione di procedere all'acquisto.
- **Disciplinare di gara**: documento che contiene le regole di partecipazione e i criteri di valutazione.
- **Capitolato Tecnico**: documento che definisce le caratteristiche tecniche del bene o servizio richiesto.

Viene definita "Legge Speciale" perché, una volta pubblicata, essa costituisce la **regola suprema** per quella specifica gara. L'Amministrazione è obbligata a rispettarla pedissequamente e non può disapplicarla, nemmeno se si accorge che alcune clausole sono inopportune, a meno di non annullare l'intera procedura in autotutela.

2. GLI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI E LA LIBERTÀ PRESCRITTIVA

La giurisprudenza amministrativa, in particolare quella della Sezione III del Consiglio di Stato, ha delineato un quadro ermeneutico consolidato basato sulla sintesi tra efficienza procedurale e autonomia medica, intervenendo su due distinti punti: efficienza di gara e autonomia clinico-terapeutica.

Il dualismo tra efficienza di gara e autonomia clinica

La questione centrale concerne la facoltà della Pubblica Amministrazione (PA) di orientare l'uso di un farmaco specifico, in particolare per i pazienti *naïve* (ovvero i soggetti che iniziano la terapia per la prima volta).

- **Legittimità delle gare ad aggiudicatario unico**: il Consiglio di Stato ha riconosciuto la legittimità dei bandi che individuano un unico fornitore per l'approvvigionamento prevalente, a condizione che l'affidamento avvenga nel rispetto dei principi di concorrenza.
- **Salvaguardia della libertà prescrittiva**: la legittimità di tali procedure è subordinata alla garanzia espressa di due clausole di salvaguardia:

1. **Motivata scelta clinica**: il clinico deve conservare la facoltà di prescrivere un farmaco diverso dall'aggiudicatario laddove sussistano specifiche esigenze terapeutiche, fornendo adeguata motivazione tecnica.
2. **Continuità terapeutica**: per i pazienti già stabilizzati, deve essere assicurata la prosecuzione della terapia con il farmaco in uso (sia esso *originator* o un biosimilare precedentemente adottato), onde evitare *switch* terapeutici non giustificati clinicamente.

Il divieto di *switch* obbligatorio

I tribunali amministrativi intervengono con l'annullamento dei bandi che impongono un passaggio automatico (*switch*) dall'*originator* al biosimilare per i pazienti in corso di trattamento. La motivazione risiede nel fatto che lo *switch* non può essere l'effetto di un provvedimento amministrativo, bensì l'esito di una valutazione clinica individuale sotto la responsabilità del medico curante, in coerenza con le Note AIFA.

3. L'ANALISI DEI VIZI DI LEGITTIMITÀ

Nella tabella 1 si sintetizzano le principali fattispecie di vizio contestato nei provvedimenti sui biosimilari sollevate in sede di ricorso.

Tabella 1 – I vizi prevalenti contestati nei provvedimenti sui biosimilari

Vizio Contestato	Riferimento Normativo	Impatto sull'Atto Amministrativo
Violazione dell'Autonomia Professionale	Art. 32 Cost.; Codice Deontologia Medica	Illegittimità per lesione della sfera decisionale del medico, ove la PA imponga vincoli non clinici alla cura
Violazione dei Principi di Concorrenza	Art. 4 D.Lgs. 36/2023; Diritto UE	Illegittimità delle clausole escludenti o discriminatorie che favoriscono ingiustificatamente un operatore
Eccesso di Potere (Sviamento/Irrazionalità)	Art. 97 Cost.; Art. 1 L. 241/1990	Annullabilità dell'atto per motivazione illogica o per aver anteposto il risparmio economico al merito clinico

Possiamo dire in sintesi che il contenzioso sui biosimilari ha prodotto un equilibrio giurisprudenziale fondato su due pilastri:

- 1. Validità degli acquisti centralizzati per il perseguimento dell'economicità dell'azione amministrativa.
- 2. Supremazia della decisione clinica, che impedisce l'imposizione di automatismi terapeutici e tutela il rapporto fiduciario medico-paziente e la stabilità delle terapie croniche.

4. IL CONTENZIOSO SUI BIOSIMILARI

Per una verifica delle sentenze che sono state adottate da parte dei tribunali italiani TAR e Consiglio di Stato, è stata consultata la banca dati normativo-giuridica Jurilex® di Pharmadoc®, gentilmente concessa. Sono stati individuati 398 provvedimenti tra il 2007 e il 2025. Di questi 398 provvedimenti censiti, come mostrato nella tabella 2 oltre il 67% sono rappresentati da sentenze.

Tabella 2 – I provvedimenti sui biosimilari dal 2007 al 2025

Tipologia Provvedimenti	N°	%
Sentenza	269	67,6%
Ordinanza	86	21,6%
Decreti	41	10,3%
Parere	1	0,3%
Dispositivo di Sentenza	1	0,3%
Totale	398	100%

Fonte: Jurilex®/Pharmadoc

Jurilex® consente inoltre di effettuare analisi sulle tematiche come mostrato nella figura 1, dalla quale si evidenzia come oltre 159 sottotematiche (pari al 59%) trattano in prevalenza il tema dell'approvvigionamento.

Scendendo nel dettaglio delle sottotematiche all'interno del tema approvvigionativo si può verificare come i ricorsi vertano su:

- equivalenza terapeutica (30,8%)
- lotti (9,3%)
- bando di gara (7,9%)
- accordi quadro (5,8%)
- libertà prescrittiva (4,9%)
- prezzi (4,7%)

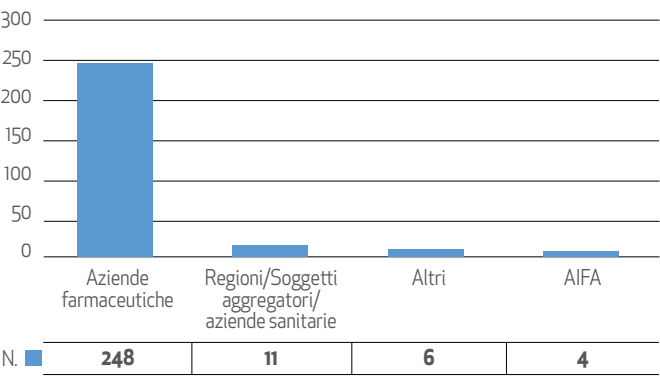
come bene evidenziato nella figura 1.

Figura 1 – Le sottotematiche nell'ambito del tema approvvigionativo sui biosimilari



Di grande interesse appare l'analisi dei soggetti ricorrenti che, come atteso, vedono in maggioranza le Aziende del farmaco seguite dalle Regioni e dalle Aziende sanitarie, come bene mostrato nella figura 2.

Figura 2 – I soggetti ricorrenti in tema dei biosimilari dal 2007 al 2025



Una situazione più articolata si denota nell'analisi dei soggetti resistenti come mostrato nella tabella 3.

Tabella 3 - I soggetti resistenti in tema di biosimilari

Tipologia resistente	N°	%
Regioni/Soggetti aggregatori	143	53%
Aziende sanitarie	45	17%
AIFA	34	13%
Altri	21	8%
Aziende farmaceutiche	20	7%
ANAC-AVCP	6	2%
Totale	269	100%

Tra le prime sentenze rilevanti si segnala quella del Consiglio di Stato (7691/2009), intervenuta per un'eventuale riforma della sentenza del TAR Emilia-Romagna (sezione II, 2 gennaio 2009, n. 1), ritenuta legittima. In particolare, è stata giudicata legittima la scelta dell'ASL, poiché basata sulle valutazioni di un gruppo di lavoro appositamente costituito. Tale gruppo aveva il compito di effettuare, sulla base degli studi clinici disponibili, una concreta valutazione di **equivalenza terapeutica tra farmaci biotecnologici** già da tempo utilizzati nella pratica clinica.

Nello specifico, erano state individuate come equivalenti tre **eparine a basso peso molecolare** (E.B.P.M) su cinque disponibili, limitatamente a due delle nove indicazioni terapeutiche considerate. L'esito del giudizio è stato favorevole all'Azienda Unità sanitaria locale di Bologna e alle altre Aziende, mentre è risultata soccombente Sanofi-Aventis (Jurilex).

Le sentenze sui biosimilari dal 2007 al 2025

Nella banca dati Jurilex® sono presenti, 397 provvedimenti con tematica biosimilari, di cui 128 sono quelli in cui la Pubblica Amministrazione (PA) vince il contenzioso, 82 l'Industria Farmaceutica (IF), il resto non determinabili.

IL CONTENZIOSO NELL'ANNO 2025

Sul tema dei biosimilari le sentenze dei TAR, rilevate nel corso del 2025, sono 25: la tabella 4 mostra la sede del tribunale, il numero e la data del provvedimento.

Tabella 4 - Sede e data delle sentenze sui biosimilari nell'anno 2025

Sede	Tipologia	Data
TAR Lombardia 3607/2025	Sentenza	06/11/25
CDS 7976/2025	Sentenza	10/10/25
CDS 7392/2025	Sentenza	19/09/25
CDS 7123/2025	Sentenza	28/08/25
TAR Campania 5951/2025	Sentenza	20/08/25
TAR Liguria 945/2025	Sentenza	05/08/25
TAR Emilia-Romagna 914/2025	Sentenza	01/08/25
TAR Emilia-Romagna 915/2025	Sentenza	01/08/25
CDS 6037/2025	Sentenza	10/07/25
TAR Toscana 1295/2025	Sentenza	07/07/25
TAR Toscana 1296/2025	Sentenza	07/07/25
TAR Calabria 1156/2025	Sentenza	30/06/25
TAR Lazio 12752/2025	Sentenza	27/06/25
TAR Sicilia 1339/2025	Sentenza	19/06/25
CDS 5025/2025	Sentenza	11/06/25
TAR Marche 406/2025	Sentenza	30/05/25
CDS 3903/2025	Sentenza	08/05/25
CDS 3855/2025	Sentenza	06/05/25
CDS 2768/2025	Sentenza	02/04/25
TAR Abruzzo 132/2025	Sentenza	18/03/25
TAR Campania 1887/2025	Sentenza	07/03/25
TAR Lombardia 801/2025	Sentenza	07/03/25
TAR Lazio 4586/2025	Sentenza	03/03/25
TAR Toscana 256/2025	Sentenza	14/02/25
TAR Umbria 106/2025	Sentenza	07/02/25

Nella figura 3 è mostrata la percentuale di sentenze suddivisa per tipologia: il tema dell'approvvigionamento è trattato in 15 sentenze pari al 60%, costituendo quindi l'elemento di contenzioso atteso più numeroso. Vi è una netta prevalenza di ricorrenti privati industriali, come mostrato nella figura 4, il cui elenco è mostrato nella tabella 1.

Figura 3 - Le tematiche principali nelle sentenze sui biosimilari nel 2025

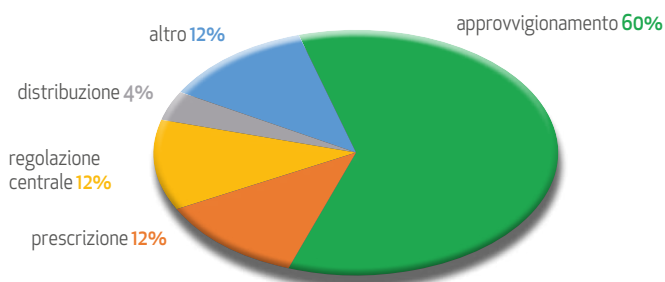
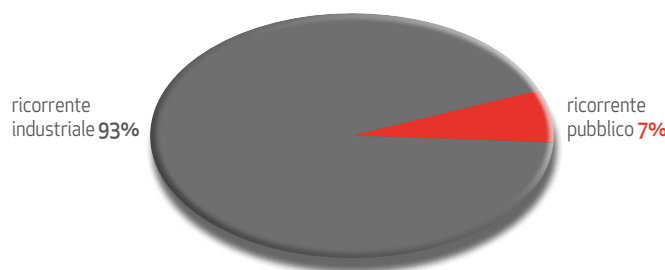


Figura 4 - La prevalenza di ricorsi industriali



La frequenza per anno nelle singole Regioni è mostrata nella tabella 5: i picchi si registrano nella Regione Lazio nel 2018 e nella Regione Piemonte nel 2021.

Tabella 5 - I ricorrenti industriali

Sede	Tipologia	Data	Sede
Bayer	10	6	4
Techdow Pharma Italy	5	4	1
Fresenius Kabi Italia	2	2	0
Biogen Italia	2	2	0
Sandoz	1	0	1
Mylan Pharmaceuticals Limited	1	0	1
Roche	1	1	0
Ipsen	1	1	0
EG	1	9	1
Sanofi	1	0	1
TOTALE	25	16	9

Bayer, multinazionale tedesca fondata nel 1863 a Leverkusen, tra i maggiori gruppi globali nei settori farmaceutico, biotech e chimico-agricolo, è l'Azienda con il maggior numero di ricorsi (10 ricorsi), con una leggera prevalenza di ricorsi presentati al TAR (6 ricorsi) rispetto al CdS (4 ricorsi).

Techdow Pharma Italy, filiale italiana di una multinazionale farmaceutica cinese, parte del gruppo Techdow Pharmaceutical Co., è il secondo ricorrente per frequenza (5 ricorsi), concentrando la maggior parte delle azioni presso il TAR (4 ricorsi).

In totale, la maggioranza dei 25 ricorsi analizzati è stata presentata ai **Tribunali Amministrativi Regionali (TAR)**, che costituiscono il primo grado di giudizio (16 ricorsi), mentre i ricorsi presentati direttamente o in appello al **Consiglio di Stato (CdS)** sono 9.

Chi vince e chi perde

È interessante conoscere chi vince il contenzioso che si attiva sulla tematica dei biosimilari. Come si può notare dalla tabella 6, Bayer è l'Azienda che più ha attivato ricorsi e che ha perso in 8 casi su 10; Biogen 2 su 2; Ipsen 2 su 2 e Techdow Pharma vince in 2 dei 4 ricorsi di cui ne perde solo 1.

Tabella 6 – Chi vince e chi perde nei ricorsi sui biosimilari – anno 2025

Ricorrente principale (industria)	Resistente principale (amministrazione/controinteressato)	Esito giudiziale	Vincitore
Bayer	Regione Umbria	IF	Industria
Bayer	Regione Liguria	PA	Amministrazione
Bayer	Regione Calabria	PA	Amministrazione
Bayer	Regione Lazio	PA	Amministrazione
Bayer	Assessorato Regione Sicilia	PA	Amministrazione
Bayer	Regione Marche	PA	Amministrazione
Bayer	ESTAR	PA	Amministrazione
Bayer	AreaCom - Regione Abruzzo	IF	Industria
Bayer	AOU Careggi	PA	Amministrazione
Bayer	PuntoZero Umbria	PA	Amministrazione
Biogen Italia	So.Re.Sa.	IF	Industria
Biogen Italia	Fondazione IRCCS Cà Granda	IF	Industria
EG	Bayer	IF	Industria
Fresenius Kabi Italia	Intercent-ER	Esito non determinabile	Amministrazione
Fresenius Kabi Italia	Intercent-ER	Esito non determinabile	Amministrazione
Ipsen	AUSL Toscana Centro	PA	Amministrazione
Ipsen	AUSL Toscana Nord Ovest	PA	Amministrazione
Mylan Pharmaceuticals Limited	AIFA	PA	Amministrazione
Roche	So.Re.Sa.	IF	Industria
Sandoz	Biogen Italia	IF	Industria
Sanofi	Regione Lombardia	IF	Industria
Techdow Pharma Italy	ARIA	IF	Industria
Techdow Pharma Italy	Regione Lazio	Esito non determinabile	Amministrazione
Techdow Pharma Italy	ARIA	IF	Industria
Techdow Pharma Italy	AIFA	PA	Amministrazione

La prevalenza degli esiti è mostrata nella tabella 7. Sulla base di questo dato, sembrerebbe che ricorrere non paghi sempre, ma per averne maggiore contezza occorre verificare i temi del contenzioso determinato dai ricorsi industriali.

Tabella 7 – Gli esiti del contenzioso sui biosimilari

Esito Giudiziale	Numero casi	Percentuale
Pubblica Amministrazione (PA)	13	48,1%
Industria Farmaceutica (IF)	11	40,7%
Esito non determinabile	3	11,1%
TOTALE	27	100%

5. I TEMI DEL CONTENZIOSO SUI BIOSIMILARI NEL 2025

Sentenza TAR Basilicata 560/2025

La sentenza TAR Basilicata n. 560/2025 accoglie il ricorso ritenendo che l'errore contestato integri un **mero refuso materiale**, univocamente riconoscibile e quindi emendabile. Il Collegio chiarisce che anche una **minima attività interpretativa** è ammessa quando finalizzata alla correzione di errori di scritturazione o calcolo. Non emergono profili di **opacità, ambiguità o manipolazione postuma dell'offerta**. L'errore è ricondotto ad un difetto del **meccanismo formale predisposto dalla Stazione appaltante**. Il TAR accoglie il ricorso e condanna la Regione Basilicata alle **spese di lite** in favore di **Techdow Pharma Italy**.

Sentenza TAR Lombardia 3607/2025 Techdow Pharma Italy contro ARIA

Il TAR Lombardia ribadisce che la tutela del segreto **tecnico-commerciale** richiede il rispetto dei requisiti di cui all'art. 98 c.p.i. (segretezza, rilevanza economica e adeguate misure di protezione). L'Amministrazione non può riconoscere la riservatezza in modo automatico, ma deve verificarne **in concreto la sussistenza**. Nel caso di specie, ARIA aveva escluso il carattere segreto della documentazione economica prodotta in sede di verifica di anomalia. Il TAR accoglie il ricorso di **Techdow Pharma Italy**, ordinando l'ostensione degli atti relativi alla rivalutazione dell'offerta di Sanofi. Respinto il ricorso di Sanofi, con **spese compensate**.

Sentenza Consiglio di Stato n. 7976/2025 Sandoz contro Biogen Italia

La sentenza affronta il tema delle **gare multilivello in ambito sanitario**, con particolare riferimento ai rapporti tra procedure regionali ed enti sub-regionali. Il Collegio richiama l'orientamento che riconosce **prevalenza alle convenzioni delle centrali regionali** rispetto alle gare autonome delle aziende sanitarie. Viene ritenuto non condivisibile l'impianto della decisione del TAR Lombardia n. 801/2025. Il Consiglio di Stato **accoglie l'appello** e riforma integralmente la sentenza impugnata. Il ricorso di primo grado è respinto, con **spese compensate**.

Sentenza CDS 7392/2025 Mylan Pharmaceuticals Limited contro AIFA

La sentenza del Consiglio di Stato n. 7392/2025 chiarisce gli effetti del D.L. n. 158/2012 sul regime dei **farmaci generici**. Il Collegio afferma che tale normativa non determina **ritardi né nell'AIC né nella rimborsabilità** dei medicinali generici. La scelta legislativa collega la **rimborsabilità**, e non l'utilizzo, alla scadenza del brevetto del principio attivo. Resta quindi impregiudicata la possibilità di **commercializzare il generico** prima della verifica della scadenza brevettuale. Riforma della sentenza del TAR Lazio 15130/2023, Sezione terza, del 12 ottobre 2023, resa tra le parti, concernente il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano "Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan". L'appello è respinto, con **spese compensate**.

Sentenza CDS 7123/2025 Bayer contro Umbria e AUSL Umbria 2

La sentenza del Consiglio di Stato n. 7123/2025 affronta il tema della **libertà prescrittiva** nel contesto delle **politiche regionali di contenimento della spesa farmaceutica**. Il Collegio afferma che l'obbligo per il medico di redigere una **relazione motivata** per l'utilizzo di un farmaco più costoso non limita la libertà prescrittiva. Tale obbligo è ritenuto legittimo in quanto funzionale al **controllo della spesa pubblica sanitaria**. Tuttavia, il medico conserva comunque la **possibilità di prescrivere il farmaco ritenuto più appropriato** per il singolo paziente. L'Amministrazione non è tenuta a privilegiare sempre il farmaco più innovativo o costoso. È legittima la **preferenza per farmaci di pari ed accertata efficacia terapeutica**, economicamente meno onerosi. Resta salva la possibilità di ricorrere al farmaco più costoso nei casi clinicamente necessari. Il Consiglio di Stato riunisce i due appelli proposti da Bayer contro Regione Umbria e AUSL Umbria 2. Gli appelli sono **parzialmente accolti**, con annullamento degli atti impugnati nei limiti indicati in motivazione. Le spese del doppio grado di giudizio sono **integralmente compensate**.

CONCLUSIONI

Il contenzioso sui farmaci biosimilari, innescato dalle gare d'appalto (D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.), ruota prevalentemente attorno al bilanciamento tra il risparmio pubblico e la tutela della salute, intesa come libertà prescrittiva e continuità terapeutica. La giurisprudenza amministrativa, guidata dal Consiglio di Stato (CdS), ha consolidato la legittimità delle gare con lotto unico tra *originator* e biosimilari, purché siano rispettate due condizioni inderogabili. Tali condizioni impongono di garantire la libertà del medico di scegliere un farmaco diverso dall'aggiudicatario per motivate esigenze cliniche e di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti già in terapia stabile. Qualsiasi clausola dei bandi che preveda uno *switch* obbligatorio è considerata illegittima per invasione della sfera decisionale medica. Inoltre, in caso di fallimento della gara per prodotti non sostituibili (come specifici biologici), il CdS ha ritenuto legittimo l'acquisto separato o diretto da parte delle stazioni appaltanti (es. Estar) per soddisfare il fabbisogno clinico. La massiva attività giurisprudenziale sul tema, con un picco di sentenze nel 2018, riflette l'evoluzione e la complessità di questo quadro normativo.

KEY POINTS

- **Bilanciamento tra risparmio pubblico e diritto alla salute.** Il contenzioso sui biosimilari nasce dalla necessità di conciliare la tutela della finanza pubblica con la protezione della salute dei cittadini, intesa come libertà prescrittiva del medico e continuità terapeutica del paziente (Art. 32 Cost.).
- **Quadro normativo e gare pubbliche.** Le procedure di approvvigionamento dei farmaci biologici sono regolate dal Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 50/2016 e D.Lgs. 36/2023), integrato dalle linee guida ANAC e dalle disposizioni della Legge di Bilancio 2017, che incentivano modelli come il lotto unico o gli accordi quadro per contenere la spesa.
- **Ruolo delle autorità regolatorie e Antitrust.** L'AGCM promuove l'inclusione di *originator* e biosimilari nello stesso lotto per garantire la concorrenza e l'efficienza economica. L'AIFA ha definito i criteri di intercambiabilità clinica, differenziando tra *switch* obbligatorio e valutazione clinica individuale.
- **Orientamenti giurisprudenziali e libertà prescrittiva.** Il Consiglio di Stato e i TAR hanno stabilito la legittimità delle gare ad aggiudicatario unico purché siano rispettate due clausole fondamentali: il medico può motivare la scelta di un farmaco diverso dall'aggiudicatario e la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento deve essere garantita.
- **Vizi di legittimità più comuni nei bandi.** I ricorsi amministrativi contestano principalmente: violazione dell'autonomia professionale del medico (Art. 32 Cost.), violazioni dei principi di concorrenza (Art. 4 D.Lgs. 36/2023, diritto UE), eccesso di potere o irrazionalità nella motivazione, con preminenza del risparmio economico rispetto al merito clinico.
- **Trend e risultati del contenzioso 2007 2025, con focus su 2025.** La maggior parte dei ricorsi è promossa dalle Aziende farmaceutiche contro Regioni e ASL, con prevalenza delle controversie sull'approvvigionamento (equivalenza terapeutica, lotti, bandi). Nel 2025, su 25 sentenze rilevanti, il TAR è stato il primo grado in 16 casi, il CdS in 9, con esiti divisi quasi equamente tra Pubblica Amministrazione e Industria Farmaceutica. La giurisprudenza conferma la legittimità delle gare centralizzate ma vieta lo *switch* obbligatorio, tutelando la libertà prescrittiva e la continuità terapeutica.

Il contenzioso 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 aprile 2026 da Erredi Grafiche editoria S.n.c. - Genova (GE)

Editore: Pharmadoc S.r.l.

BIBLIOGRAFIA

- Costituzione della Repubblica Italiana, Art. 32, 1948
Decreto-Legge n. 158/2012, recante "Disposizioni urgenti in materia di salute e sicurezza", Gazzetta Ufficiale n. 190, 13 agosto 2012
Decreto Legislativo n. 50/2016, Codice dei contratti pubblici, Gazzetta Ufficiale n. 91, 19 aprile 2016
Decreto Legislativo n. 36/2023, recante modifiche al Codice dei contratti pubblici, Gazzetta Ufficiale n. 50, 28 febbraio 2023
Legge di Bilancio 2017 (L. 232/2016), Gazzetta Ufficiale n. 302, 30 dicembre 2016
Jurilex, "Misure normative e documenti correlati", disponibile su: <https://test.jurilex.it/juri/measures/10247/files/7963>
TAR Lazio, Sezione III, sentenza n. 15130 del 12 ottobre 2023
Consiglio di Stato, sentenza n. 7691/2009
Consiglio di Stato, sentenza n. 7123/2025
Consiglio di Stato, sentenza n. 7392/2025
Consiglio di Stato, sentenza n. 7976/2025
TAR Lombardia, sentenza n. 3607/2025
TAR Basilicata, sentenza n. 560/2025
-



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

www.pharmadoc.it



ISBN 978-88-31406-61-1