

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.80 del 26 marzo 2026

OGGETTO: XII APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI FARMACI DESTINATI ALLE AA.SS.RR. DELLA REGIONE CAMPANIA – Revoca aggiudicazione lotti nn.7 e 8 disposta con Determinazione del Direttore Generale n. n.312 del 24 ottobre 2025

Premesso

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24 dicembre 2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29 dicembre 2005, ha costituito “una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo, finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità”, denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli al Centro Direzionale, Isola G/3;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 455, ha statuito che: “ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio”;
- che l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 prevede al comma 1, che: “Nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (...) operante presso l'Autorità per la vigilanza dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi è istituito l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. ed una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1 comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296” ed, al comma 5, che: “Ai fini del perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica attraverso la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni costituiscono ovvero designano, entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore secondo quanto previsto al comma 1. (...)”;
- che, pertanto, nel perseguimento dei fini sopra indicati, ai sensi del comma 15 dell'art. 6, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania così come modificato dalla L.R. n.5 del 29/05/2021, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale e soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24/04/2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito dalla legge 23/06/2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- che il D.P.C.M. 11/11/2014 “Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori (...)” all’art. 1, co. 2, ha stabilito che: “resta comunque ferma l’iscrizione all’elenco della Consip S.p.A. e di una centrale di committenza per ciascuna regione ove costituita ai sensi dell’art. 1, comma 455, della legge 27/12/2006, n. 296, ovvero individuata ai sensi del medesimo art. 9, comma 5, del decreto-legge n. 66 del 2014 convertito dalla legge n. 89/2014”;
- che con la Delibera Anac n. 643 del 22/09/2021, è stata confermata l’iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. S.p.A. per la Regione Campania nell’elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al predetto art. 9 del D.L. n. 66 del 24/04/2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23/06/2014

Visti

- il D.lgs. n. 36/2023 “Codice dei Contratti Pubblici”;
- l’art. 17, comma 5, del D.lgs. n.36/2023 in particolare nella parte ove dispone che “L’organo competente a disporre l’aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all’interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all’offerente, dispone l’aggiudicazione, che è immediatamente efficace”.

Dato atto

- che con Determinazione del Direttore Generale n. n.312 del 24 ottobre 2025, è stato indetto il XII Appalto Specifico nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania, istituito con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 di gara ed un Valore Globale stimato pari ad € 297.847.912,88 di cui € 49.641.318,81 a titolo di quinto d’obbligo, al netto di iva ed altre imposte e contributi di legge, da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell’art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023;
- che con la predetta Determinazione è stato nominato quale Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell’art. 15 del D.lgs. 36/2023, il dott. Francesco Chianese, dipendente in servizio presso So.re.sa;
- che con successiva Determinazione del Direttore Generale n.363 del 18 dicembre 2025:
 - o si è preso atto dei lotti deserti 18, 19, 20, 21, 30, 39, 40, 44, 45, 47 e 57;
 - o si è proceduto al ritiro dei lotti n.39 e n.40, come richiesto dalla Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con comunicazione datata 09-12-2025, rettificando, pertanto, la Determinazione di indizione n. 312 del 24 ottobre e, per l’effetto, modificando l’importo globale del XII Appalto Specifico in € 218.041.635,38;

Dato atto altresì che

- con Determinazione del Direttore Generale n.53 del 06 marzo 2026, ai sensi di quanto previsto dall’art.17 comma 5 del D.lgs. 36/2023, sono stati aggiudicati, tra l’altro, i lotti n.7 e 8, aventi ad oggetto la fornitura del principio attivo “Omalizumab” per i dosaggi 75 MG e 150 MG in favore dell’O.E. Novartis Farma SpA;
- che con Registro di Sistema PI037963-26 del 11/03/2026 è stata effettuata la comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell’art. 90 comma 1 del D.lgs. 36/2023;
- che non è intervenuta la stipula contrattuale;

Preso atto che

- con nota n.0262096/2026 acquisita agli atti So.Re.Sa. con prot. So.Re.Sa.4294-2026 del 16/03/2026, sopraggiunta alla suddetta aggiudicazione, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha comunicato che “... che con Determina n. 53/2026 è

stata disposta l'aggiudicazione della procedura relativa al principio attivo omalizumab nella formulazione originator, mentre nella medesima giornata è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale l'autorizzazione alla commercializzazione del relativo biosimilare, circostanza idonea a incidere sul quadro concorrenziale del mercato di riferimento..." ed ha contestualmente invitato Soresa "a valutare ogni utile iniziativa volta ad assicurare il tempestivo adeguamento delle procedure di gara all'evoluzione del mercato dei medicinali biosimilari, al fine di garantire il pieno allineamento delle procedure di acquisto agli indirizzi regionali di governance della spesa farmaceutica";

Visto

1. l'art. 15, comma 11, quater, lett. c), del D.L. 06/07/2012, n. 95, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. secondo cui *"in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento";*

Ritenuto,

- opportuno, in ragione del sopravvenuto mutamento della situazione di fatto, revocare ai sensi dell'art. 21-quinquies della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. la Determinazione del Direttore Generale n.53 del 06 marzo 2026 nella parte in cui è stata disposta l'aggiudicazione dei lotti 7 e 8 in favore all' O.E. Novartis Farma SpA a valle del XII Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania, istituito con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023 al fine di aprire un effettivo confronto concorrenziale tra originator e biosimilare nella prospettiva di assicurare l'interesse pubblico alla sostenibilità della spesa sanitaria in coerenza con i sopraggiunti indirizzi regionali di governance della spesa farmaceutica sopra richiamati;

Rilevato che

- come pure chiarito in giurisprudenza, *"a fronte di un farmaco che risulta(va) (e, al momento, risulta ancora) regolarmente in commercio e inserito tra quelli per cui è prevista la rimborsabilità a carico del SSN, la stazione appaltante era legittimata ad indire una nuova procedura di gara, al fine di conseguire il maggior risparmio possibile della spesa sanitaria regionale"* (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 6/05/2025, n. 3855);

Dato atto che per i lotti nn.7 e 8 non vi sono ulteriori offerte valide e per l'effetto risultano non aggiudicabili;

Precisato che risultano attivi contratti stipulati per il medesimo principio attivo con l'operatore Novartis Farma SpA, dai quali è possibile attingere, nelle more dell'indizione della nuova iniziativa;

Tanto premesso, il Direttore Generale, in base ai poteri conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

per i motivi citati in premessa, che si intendono integralmente richiamati

1. **di prendere atto** della nota citata;
2. **di revocare** ai sensi dell'art. 21-quinquies della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. la Determinazione del Direttore Generale n.53 del 06 marzo 2026 nella parte in cui è stata disposta l'aggiudicazione dei lotti 7

e 8 all' O.E. Novartis Farma SpA a valle del XII Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania, istituito con Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023;

3. **di dare atto** che per i lotti nn.7 e 8 non vi sono ulteriori offerte valide e, per l'effetto risultano non aggiudicabili;
4. **di precisare** che risultano attivi contratti stipulati per il medesimo principio attivo con l'operatore Novartis Farma SpA, dai quali è possibile attingere, nelle more dell'indizione della nuova iniziativa;
5. **di dare comunicazione** del presente provvedimento agli operatori economici partecipanti ai sensi dell'art. 90 comma 1 lett. b) e c) del D. Lgs. 36/2023;
6. **di pubblicare** il presente atto sul sito internet www.soresa.it, nella sezione "[home/provvedimenti/determinazionideldirettoregenerale](http://www.soresa.it/home/provvedimenti/determinazionideldirettoregenerale)" ai sensi dell'art. 28 del d. lgs. 36/2023.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 26.03.2026