

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n.265 del 08 settembre 2025

Oggetto: *presa d'atto subentro di Innova Pharma S.p.A. alla Pharmaidea S.r.l. nella fornitura di Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, lotto n.39 del IX appalto specifico IV SDA*

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, 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 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, la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle A.S.L. e A.O., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di E.A.V. S.r.l. 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 novembre 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 dicembre 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 A.N.A.C. n. 643 del 22 settembre 2021, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n. 58/2015, 31/2018 e 781/2019), della So.Re.Sa. per la Regione Campania nell'elenco dei Soggetti Aggregatori di cui al già menzionato art. 9 del D.L. n. 66 del 24 aprile 2014 convertito dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014;

CONSIDERATO

- che con la determinazione del Direttore Generale n. 186 del 01/08/2023, So.Re.Sa. S.p.A. ha istituito ai sensi dell'art. 32 D.Lgs. n. 36/2023, un Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di prodotti farmaceutici per gli Enti del SSR della Regione Campania per il periodo di validità di anni sei nel corso del quale possono essere indetti appalti specifici per la conclusione di contratti di fornitura delle specifiche tipologie di farmaci e vaccini che si renderanno di volta in volta occorrenti;
- che con Determinazione del Direttore Generale n. 94 del 19/03/2025, è stato indetto il IX APPALTO SPECIFICO nell'ambito del SDA di prodotti farmaceutici, per l'affidamento della fornitura di farmaci, suddiviso in n. 244 LOTTI per un importo complessivo presunto di € 639.517.525,64 oltre IVA;
- che con Determinazione del Direttore Generale n.161 del 22.05.2025, n.170 del 03.06.2025, n.178 del 06.06.2025, n.186 del 16.06.2025, n.201 del 25.06.2025 e n.239 del 25.07.2025 è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura di farmaci, a seguito dell'anzidetta procedura ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.lgs. 36/2023 per la fornitura della durata di mesi 12, 24 e 36;
- che, in particolare, Pharmaidea Italia S.r.l. si è aggiudicata, tra gli altri, il lotto di gara n.39 per la fornitura della specialità medicinale Icosapentetile os 998 MG (tutti i confezionamenti) cps molli, nome commerciale “VAZKEPA*120CPS MOLLI 998MG FL” (AIC 049428016);

PRESO ATTO

- che con nota del 29/08/2025, protocollo SoReSa-SRA0015867-2025, recante ad oggetto “*Concessione di vendita e successivo cambio di titolarità AIC della specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016*”, si è appreso che la Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, con sede legale a Dublino (Irlanda), 88 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland, iscrizione al competente registro delle imprese con n. 408912, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della Specialità Vazkepa in Italia, ha nominato Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., con sede legale a Milano (MI), Via Matteo Civitali 1, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi con n.00748210150 quale concessionario di vendita per la Specialità Vazkepa in Italia – in sostituzione di Pharmaidea Srl, con sede legale a Travagliato (BS), Via del Commercio 5, iscritta al Registro delle Imprese di Brescia con n. 03542760172, a far data dal 1° settembre 2025;

- che Innova Pharma Spa, società del gruppo facente capo a Recordati, con sede legale a Milano (MI), Via Matteo Civitali 1, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi con n.90032460322, si occupa della distribuzione dei prodotti farmaceutici (inclusa la Specialità Vazkepa), nel canale ospedaliero sul territorio italiano;
- che le forniture della specialità Vazkepa, a far data dal 1° settembre 2025, potranno essere evase da Innova Pharma Spa con conseguente impegno di assumere, a decorrere da tale data, tutte le obbligazioni previste nei contratti con Pharmaidea Srl esistenti, limitatamente alla Specialità Vazkepa, alle medesime condizioni,

CONSIDERATO

- che, all'esito dell'istruttoria, è emerso che la specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, è un farmaco esclusivo, ragion per cui è necessario garantire ai pazienti la continuità terapeutica con la predetta specialità medicinale.

Tanto premesso, il Direttore Generale, in virtù dei poteri conferitigli con verbale del Consiglio di amministrazione del 03 luglio 2025,

DETERMINA

- 1 - di prendere atto** della nota del 29/08/2025, protocollo SoReSa-SRA0015867-2025, recante ad oggetto "Concessione di vendita e successivo cambio di titolarità AIC della specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016";
 - 2 - di prendere atto** che, per effetto delle descritte operazioni commerciali, le forniture della specialità Vazkepa, a far data dal 1° settembre 2025, sono evase da Innova Pharma Spa con conseguente impegno di assumere, tutte le obbligazioni previste nei contratti con Pharmaidea Srl esistenti, limitatamente alla Specialità Vazkepa, alle medesime condizioni;
 - 3 - di dare atto**, del subentro, alle medesime condizioni economiche e normative, di Innova Pharma Spa a Pharmaidea Srl nelle forniture della specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, aggiudicata lotto di gara n.39 del IX appalto specifico del IV SDA;
 - 4 - di procedere**, alla stipula del contratto di fornitura del prodotto Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, aggiudicata al lotto di gara n.39 del IX appalto specifico del II SDA, all'esito delle verifiche amministrative e della documentazione a supporto, con Innova Pharma Spa;
 - 5 - di porre in essere** gli adempimenti informatici consequenziali;
 - 6 - di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale www.soresa.it nella sezione dedicata;
 - 7 - di trasmettere** il presente provvedimento alla Innova Pharma Spa ed alla Pharmaidea Srl.
- Il presente atto è immediatamente esecutivo.

Il Direttore Generale
Avv. Fabio Aprea

Pubblicato il 08.09.2025