

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Trasferimento della concessione di vendita della specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, dalla Società Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited alla Società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. e contestuale cambio di distribuzione dalla Società Pharmaidea S.r.L. alla Società Innova Pharma S.p.A., ai sensi dell'articolo 120 del D.Lgs. n. 36/2023. Presa d'atto ed autorizzazione al subentro nei contratti in essere.

Area Gestione del Patrimonio proponente:

sull'argomento in oggetto, il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio Dott.ssa Stefania Cinà, sulla base dell'istruttoria curata dal Dirigente Amministrativo Dr. Luca Mitrotta, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona e propone quanto appresso.

PREMESSO che:

con nota del 1.09.2025, acquisita al protocollo n. 0098619 in data 25.09.2025, con dichiarazione congiunta le Società Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, Pharmaidea S.r.L., Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Innova Pharma S.p.A. hanno dichiarato:

- Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited è attualmente il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Vazkepa in Italia;
- In esecuzione di un contratto di licenza sottoscritto tra Amarin e Recordati, Amarin ha nominato Recordati quale concessionario di vendita per la specialità medicinale Vazkepa in Italia – in sostituzione di Pharmaidea - a far data dal 1.09.2025;
- Innova Pharma S.p.A. è la Società del gruppo facente capo alla Società Recordati S.p.A. che si occupa della distribuzione dei prodotti farmaceutici (inclusa la specialità medicinale Vazkepa) nel canale ospedaliero sul territorio italiano;

DATO ATTO che la Società Pharmaidea S.r.L. risulta essere fornitrice di varie specialità medicinali presso questa ASL;

PRESO ATTO che le forniture della specialità medicinale Vazkepa a far data dal 01.09.2025 saranno evase dalla Società Innova Pharma S.p.A., con conseguente impegno della Società di assumere tutte le obbligazioni previste nei contratti con Pharmaidea S.r.L. esistenti, limitatamente alla specialità medicinale Vazkepa alle medesime condizioni;

ATTESA la necessità di provvedere alla presa d'atto del suddetto trasferimento e relativa successione nei contratti in essere, al fine di non interrompere la fornitura presso le Strutture Ospedaliere dei prodotti medicinali contrattualizzati con la Società Pharmaidea S.r.L.;

RITENUTO che, nelle more degli accertamenti sul possesso dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice degli Appalti, si ritiene di poter proporre l'adozione dell'atto deliberativo di autorizzazione al trasferimento della concessione di vendita e relativa successione nei contratti in essere, attesa la necessità di assicurare la regolare fornitura dei prodotti medicinali presso le strutture sanitarie, con riserva di revoca in caso di esito negativo delle verifiche;

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Dirigente Amministrativo

Dott. Luca Mitrotta

Direttore dell'Area Gestione
del Patrimonio

Dott.ssa Stefania Cinà

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, Dott.ssa Stefania Cinà;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. di prendere atto del trasferimento della concessione di vendita della specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, dalla Società Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited alla Società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. e contestuale cambio di distribuzione dalla Società Pharmaidea S.r.L. alla Società Innova Pharma S.p.A., ai sensi dell'articolo 120 del D.Lgs. n. 36/2023;
2. di autorizzare, per l'effetto, il subentro della Società Innova Pharma Sp.A. nei contratti in essere con la Società Pharmaidea S.r.L, per la fornitura della specialità medicinale Vazkepa 120 capsule molli, 998 mg flacone AIC n. 049428016, ai sensi dell'articolo 120 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di riservarsi di disporre la revoca della presente autorizzazione in caso di esito negativo del controllo sul possesso dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice dei Contratti;
4. di comunicare all'Area Gestione Risorse Economico-Finanziarie la presente deliberazione per quanto di competenza;
5. di comunicare il presente provvedimento alla Società Amarin Pharmaceuticals Ireland, alla Società Recordati S.p.A., alla Società Pharmaidea S.r.L. ed alla Società Innova Pharma S.p.A;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nell'apposita Sezione (Appalti e Contratti) della finestra Amministrazione Trasparente.

Il Direttore Amministrativo (Avv. Loredana Carulli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario (Dott. Vincenzo Gigantelli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale (Dott. Maurizio De Nuccio)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.