

Direzione: TRASFORMAZIONE DIGITALE E PROCUREMENT

Area: PIANIFICAZIONE GARE PER ENTI DEL SSR E ACQUISTI ICT

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G13834 del 23/10/2025

Proposta n. 37924 del 16/10/2025

Oggetto:

Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025 Prima tranche, Lotto 20. Presa atto del trasferimento di concessione di vendita della specialità medicinale VAZKEPA

Proponente:

Estensore

PICCONE MARIANO

_____firma elettronica_____

Responsabile del procedimento

PICCONE MARIANO

_____firma elettronica_____

Responsabile dell' Area

A. PRIMAVERA

_____firma digitale_____

Direttore Regionale

S. RICCI

_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025 Prima tranche, Lotto 20. Presa atto del trasferimento di concessione di vendita della specialità medicinale VAZKEPA.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE TRASFORMAZIONE DIGITALE E
PROCUREMENT**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 475 del 26 giugno 2025 con la quale è stato conferito alla avv. Stefania Ricci, l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Trasformazione digitale e procurement;

VISTO l’Atto di organizzazione n. G08616 del 04/07/2025 con il quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione che comprende l’Area Pianificazione, Gare per Enti del SSR e Acquisti ICT il cui incarico di dirigente è stato conferito all’ing. Alessio Primavera con Atto di Organizzazione n. G12043 del 16/09/2024;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

VISTO il D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito in legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all’art. 9 comma 1, l’istituzione, nell’ambito dell’Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l’ANAC, dell’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTA la Deliberazione dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale già Centrale Acquisti (attuale Trasformazione digitale e procurement) è stata iscritta nell’elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell’articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato da ultimo, nella delibera n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO l’art. 9 comma 3 del medesimo D.L. 66/2014 il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure stabilendo altresì che, per tali categorie di beni e servizi, l’ANAC non rilascia più il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a detti soggetti aggregatori;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell’attuazione di quanto previsto all’art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l’obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i “Farmaci”;

VISTA la Determinazione n. G09822 del 25/07/2022 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2022-115179;

VISTA la Determinazione n. G10642 del 01/08/2023 con la quale è stato disposto di adeguare la documentazione amministrativa, afferente al sopracitato Sistema Dinamico, alla nuova normativa in materia di contratti pubblici, di cui al D.lgs. n. 36/2023;

VISTE le Determinazioni:

- n. G01194 del 31/01/2025 avente ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025_ prima tranche - nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara e nomina del Responsabile Unico del Progetto.”*
- n. G03872 del 28/03/2025 avente ad oggetto *“Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025_ prima tranche - nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio - Determinazione di Aggiudicazione.”*

CONSIDERATO che con la sopra richiamata Determinazione n. G03872 del 28/03/2025 è stata tra l'altro disposta l'aggiudicazione del Lotto 20, avente ad oggetto la fornitura del principio attivo OMEGA-3-TRIGLICERIDI INCL. ALTRI ESTERI E ACIDI, in favore della società Pharmaidea Srl a Socio Unico specialità medicinale VAZKEPA*120CPS MOLLI 998MG FL_AIC 049428016;

PRESO ATTO che con nota prot. 0856736 del 29/08/2025, la società Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) della Specialità Vazkepa in Italia, ha comunicato che:

- in esecuzione di un contratto di licenza sottoscritto tra Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited e Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Amarin ha nominato, a far data dal 1° settembre 2025, Recordati quale concessionario di vendita per la Specialità Vazkepa in Italia in sostituzione di Pharmaidea Srl a Socio Unico;
- Innova Pharma è la società del gruppo facente capo a Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. che si occupa della distribuzione dei prodotti farmaceutici (inclusa la Specialità Vazkepa) nel canale ospedaliero sul territorio italiano;
- le forniture della Specialità Vazkepa AIC 049428016, saranno evase, a far data dal 1° settembre 2025, alle medesime condizioni contrattuali, da Innova Pharma, con conseguente impegno ad assumere a

decorrenza dalla suddetta data tutte le obbligazioni previste nel contratto sottoscritto tra la Regione Lazio e con Pharmaidea Srl a Socio Unico;

PRESO ATTO altresì che la società Innova Pharma S.p.a., a seguito della richiesta da parte della Stazione appaltante, effettuata con nota prot. n. 0980241 del 06/10/2025, ha trasmesso la seguente documentazione atta ad autorizzare il subentro contrattuale:

- Documentazione del trasferimento di concessione di vendita della specialità in argomento VAZKEPA;
- Conferma del prezzo offerto in sede di gara per il farmaco in oggetto;
- Moduli per effettuare le Verifiche ex art. 94 D.lgs. n. 36/2023 da parte del firmatario del contratto di fornitura;
- Idonea Fidejussione;

CONSIDERATO che a seguito dell'esame della documentazione di cui al punto che precede, l'operazione risulta conforme alle disposizioni di cui all'art. 120 comma 1 lett. d) punto 1 del D.lgs. n. 36/2023 il quale prevede che *“le modifiche soggettive implicanti la sostituzione del contraente originario sono previste in clausole chiare, precise e inequivocabili dei documenti di gara”* e all'art. 22-bis del Contratto è previsto che un nuovo contraente può sostituirsi a quello a cui la stazione appaltante aveva inizialmente aggiudicato l'appalto *“nel caso di passaggio ad altro Operatore Economico dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita dei prodotti aggiudicati”*;

TENUTO CONTO che sono stati esperiti con esito favorevole i controlli sui requisiti generali ex art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;

RITENUTO necessario, prendere atto, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) punto 1) del D.lgs. n. 36/2023 e dell'art. 22-bis del Contratto, che la società Innova Pharma S.p.a. subentra nel rapporto contrattuale con la Regione Lazio, in sostituzione di Pharmaidea Srl a Socio Unico, per il Lotto 20 dell'Appalto Specifico Farmaci 2025 Prima tranche, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale VAZKEPA*120CPS MOLLI 998MG FL_AIC 049428016;

D E T E R M I N A

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di prendere atto, relativamente all'Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrente alle Aziende sanitarie della Regione Lazio - Farmaci 2025 Prima tranche, Lotto 20, che dal 1° settembre 2025, la specialità medicinale VAZKEPA*120CPS MOLLI 998MG FL_AIC 049428016, sarà distribuita dalla società Innova Pharma S.p.a.;
- di autorizzare, ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. d) punto 1) del D.lgs. n. 36/2023 e dell'art. 22-bis del Contratto, la società Innova Pharma S.p.a. a subentrare nel rapporto contrattuale con la Regione Lazio, in sostituzione di Pharmaidea Srl a Socio Unico, per il Lotto 20 dell'Appalto Specifico Farmaci 2025

Prima tranche, avente ad oggetto la fornitura della specialità medicinale VAZKEPA*120CPS MOLLI 998MG FL_AIC 049428016;

- di trasmettere la presente Determinazione alle società interessate e alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sul BURL e nella sezione Amministrazione trasparente.

Il Direttore Regionale

avv. Stefania Ricci

Copia