DECRETO N. 1323 DEL 22/10/2026
DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO NEMLUVIO 30 MG - AFFIDAMENTO ALLA DITTA GALDERMA ITALIA SPA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, ha avanzato motivata richiesta di acquisizione del prodotto farmaceutico “NEMLUVIO 30 MG”, per le esigenze dei pazienti ospedalieri e territoriali di questa Azienda;

DATO ATTO che l’acquisizione di tale nuovo farmaco è stata autorizzata dalla Commissione Farmaci in data 17/09/2026, come risulta da verbale depositato in atti;

DATO ATTO che:

- con nota agli atti del giorno 02/10/2026, la Dirigente Farmacista della Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera e Territoriale, Dott.ssa Roberta Chittolina, ha dichiarato l'infungibilità del prodotto farmaceutico in oggetto, evidenziando che NEMLUVIO 30 MG, per le sue caratteristiche intrinseche, costituisce, per quanto a conoscenza della predetta Struttura, una nuova opzione terapeutica per i pazienti affetti da dermatite atopica grave e prurigo nodulare grave, in caso di fallimento delle precedenti terapie;
- la definizione di infungibilità per il prodotto di cui alla suddetta richiesta, discende dal fatto documentato che, secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;

CONSIDERATO che, ai sensi dell’art. 1 comma 449 della L. 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall’art. 7 comma 1 del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito nella L. 6 luglio 2012, n. 94 “nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui all’art. 26 della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e successive modificazioni e dell’art. 58 della L. 23 dicembre 2000, n. 388, gli Enti del Servizio Sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali o convenzioni quadro stipulate da Consip SpA”;

CONSIDERATO che ai sensi dell’art. 1 comma 510 della L. 28 dicembre 2015 n. 208 le Amministrazioni Pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso dette convenzioni possono procedere ad acquisti autonomi esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione dell’organo di vertice amministrativo trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti qualora il bene o servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della medesima Amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali;

CONSIDERATE le determinazioni regionali in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario per l'anno 2026 adottate con DGR n. XII/5589 del 30/12/2025 e le normative in essa richiamate in quanto vigenti, nonché le pregresse deliberazioni della Giunta

Regionale della Lombardia ivi elencate, in quanto specificamente pertinenti alla funzione di programmazione acquisto e controllo delle risorse strumentali necessarie al funzionamento del sistema;

CONSIDERATO in particolare che, ai sensi delle sopra citate determinazioni regionali, è stabilita per le aziende ed enti del sistema sanitario regionale l'obbligatorietà di adesione alle Convenzioni stipulate dall' Azienda Regionale per l'Innovazione egli Acquisti (ARIA) e Consip SpA ai sensi dell'art. 26 comma 3 della citata L.23 dicembre 1999, n. 488 e l'espresso divieto di attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di contratti/Convenzioni stipulati dai medesimi enti, nonché il divieto di attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al suddetto soggetto aggregatore;

CONSIDERATO che, ai sensi delle sopra citate disposizioni, le Aziende sanitarie, in sede di programmazione dei propri acquisti, sono tenute conseguentemente a verificare che siano disponibili convenzioni regionali o in subordine di CONSIP, con la possibilità in caso negativo di procedere ad attivare autonome procedure di acquisto per la stipula di contratti di durata limitata fino alla attivazione della convenzione regionale già nel frattempo programmata;

PRECISATO che il prodotto di cui trattasi è oggetto del DPCM 11/02/2026, adottato ai sensi dell'art. 9 comma 3 del DL 24 aprile 2014 n. 66 convertito nella Legge 23 giugno 2014, n. 89, per il quale l'acquisto non può avvenire per via autonoma da parte degli Enti Sanitari se non all'interno delle soglie annuali di obbligatorietà ivi previste, salvo richiedere al medesimo soggetto aggregatore, l'attivazione della relativa procedura di acquisto, per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una convenzione dello stesso soggetto o di Consip;

DATO ATTO che il prodotto di cui sopra non è al momento oggetto di Convenzioni attive ARIA Spa o CONSIP Spa, nè oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite al medesimo soggetto aggregatore;

DATO ATTO che conformemente alle sopra citate Linee Regionali di indirizzo sugli acquisti degli Enti Sanitari:

- si è provveduto a verificare il file relativo alla programmazione delle gare di ARIA nel quale, a tutt'oggi, non è previsto l'espletamento di una specifica procedura per la fornitura in esame;
- al fine di garantire la continuità dei servizi sanitari, questa ASST ha inteso procedere ad esperire una procedura di acquisto autonoma, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni tramite un contratto ponte;

DATO ATTO che la modalità di acquisto, viste le peculiarità tecniche del prodotto, è la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs 36/2023;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale per gli acquisti di beni esclusivi ed infungibili approvato con Decreto n. 1450 del 31/12/2024;

DATO ATTO che trattasi di nuovo farmaco approvato dalla Commissione Farmaci in data 17/09/2026, come risulta da verbale depositato in atti;

DATO ATTO che:

- nel rispetto dei principi di cui agli art. 1, 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023 e tenuto conto delle Linee Guida n. 8 di attuazione del previgente D.lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017 in quanto non sostituire da corrispondenti disposizioni del citato D.lgs. n. 36/2023, si è provveduto a pubblicare sul portale web aziendale "Amministrazione trasparente" nella sezione "bandi di gara e contratti" e sulla Piattaforma Telematica Regionale SINTEL un invito aperto agli operatori economici allo scopo di conoscere l'eventuale disponibilità sul mercato di prodotti con caratteristiche equivalenti, con possibilità di presentare documentazione tecnico-scientifica a comprova dell'equivalenza dei prodotti proposti;
- contestualmente alla pubblicazione del predetto avviso, a motivo dell'urgenza di garantire la disponibilità dei prodotti necessari alla tutela della salute degli assistiti, si è provveduto a pubblicare in data 08/10/2026 specifica richiesta di offerta per la fornitura sopra citata, indirizzata alla ditta GALDERMA ITALIA SPA tramite la piattaforma SINTEL;
- entro il termine del 15/10/2026 previsto dal predetto avviso, nessuna ditta ha presentato documentazione tecnico scientifica a comprova dell'equivalenza di prodotti alternativi;
- alla richiesta sopra citata entro la data stabilita del 15/10/2026 ha quindi presentato offerta l'operatore economico GALDERMA ITALIA SPA, secondo le condizioni stabilite nella lettera di invito, producendo contestualmente la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;

DATO ATTO che avendo preventivamente riservato a questa ASST la valutazione insindacabile della idoneità dell'offerta in relazione alle caratteristiche tecniche richieste, nonché della congruità e convenienza economica della stessa, anche in considerazione dell'utilizzo previsto, l'offerta della ditta GALDERMA ITALIA SPA è risultata ammissibile e congrua;

CONSIDERATO che, con riferimento al fabbisogno annuo presunto, stimato dal Responsabile della struttura competente, il costo della fornitura per la durata di 24

(ventiquattro) mesi è quindi determinabile in € 181.689,20 (Iva 10% esclusa), così come previsto nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti;

DATO ATTO che l'aggiudicazione della predetta fornitura, trattandosi di nuovo acquisto, non è comparabile con una spesa storica per la fornitura di prodotti analoghi;

VERIFICATA la completezza e la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla ditta aggiudicataria ai fini dell'accertamento, ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023, della sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94, 95 e 98 del medesimo decreto;

DATO ATTO che il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato dalla Ditta GALDERMA ITALIA SPA è il "CCNL CHIMICO-FARMACEUTICO";

RITENUTO, pertanto, di approvare e di autorizzare l'acquisto presso la suddetta ditta del prodotto sopra indicato, alle condizioni economiche offerte, sulla base del fabbisogno presunto e stimato, con riserva in ogni caso di risoluzione anticipata, in caso di eventuale aggiudicazione della medesima fornitura da parte della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti s.p.a. o della attivazione di contratti di fornitura dello stesso prodotto per effetto di altra procedura ad evidenza pubblica espletata da questa o altra Azienda Sanitaria della Regione Lombardia;

RITENUTO di autorizzare la stipula del contratto ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO che la predetta fornitura di interesse di questa ASST non risulta ricompresa nella programmazione triennale acquisti 2026-2028 adottata con decreto n. 429 del 27/03/2026, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs n. 36/2023;

DATO ATTO che il quadro economico del predetto intervento deve intendersi comprensivo delle somme necessarie per eventuali rinegoziazioni delle condizioni contrattuali e revisione prezzi, da applicarsi nelle modalità e nei termini indicati nei documenti della procedura, derivanti dalle economie da ribassi d'asta e dalle ulteriori disponibilità a bilancio di esercizio ed utilizzabili nel rispetto delle procedure contabili di spesa;

RITENUTO di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, dopo averne preventivamente verificata l'assenza di motivi di incompatibilità e di conflitto di interesse, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Roberta Chittolina, dirigente farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta

aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

DATO ATTO che Responsabile Unico del Progetto (RUP), a cui sono attribuite le funzioni di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, è stato individuato nel dott. Raffaele Bonora, dirigente Struttura Gestione Acquisti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da PANARELLI CESARINO Direttore della Struttura GESTIONE ACQUISTI, e da BASCHIERI PIERLUIGI, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Risorse Economico Finanziarie attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di affidare la fornitura del prodotto farmaceutico esclusivo e infungibile "NEMLUVIO 30 MG" per le esigenze degli assistiti da questa Azienda alla ditta GALDERMA ITALIA SPA, sulla base di un fabbisogno stimato per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla di adozione del presente provvedimento e comunque sino e non oltre il 21/10/2028, alle condizioni economiche offerte specificate in relazione al fabbisogno quantificato nel prospetto di aggiudicazione conservato in atti (CIG BD47855A90);

2. di dare atto che la presente aggiudicazione comporta, per il suddetto periodo, una spesa complessiva presunta pari ad € 199.858,12 (iva 10% inclusa), che viene conteggiata sul conto economico n. 80103500 dei Bilanci 2026, 2027 e 2028 come segue:

Esercizio economico	Importo
2026	€ 16.654,84
2027	€ 99.929,06
2028	€ 83.274,22

3. di autorizzare la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023;

4. di nominare, tenuto conto delle indicazioni della Direzione Generale e secondo quanto previsto dall'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la dr.ssa Roberta Chittolina, dirigente farmacista della Struttura di Farmacia Ospedaliera e Territoriale dell'Azienda, cui viene demandato il compito di effettuare verifiche e controlli circa la puntuale osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le prescrizioni, disposizioni e clausole contenute nei documenti regolamentanti la fornitura di cui trattasi;

5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO	AVALDI GUIDO
DIRETTORE SANITARIO F.F.	PAJOLA FABIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO	BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA
(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)