

STRUTTURA: UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 469 del 27/05/2026

OGGETTO: Procedura telematica ai sensi dell'art. 76 Comma 2, Lett. b) del D.lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura del farmaco esclusivo Altuvoct in 3 Dosaggi, per il periodo di 9 mesi. Impresa Swedish Orphan Biovitrum srl. CIG BB6F6B039E

Il Direttore della UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica, delegato dal Direttore Generale dell'Azienda Ulss 5 Polesana con Deliberazione n. 325 del 02/03/2026,

Premesso che:

- con nota Prot. n. 32072 del 30/03/2026 agli atti d'ufficio, il Direttore ad interim dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale Dr.ssa Roberta Rampazzo ha richiesto la fornitura del farmaco esclusivo Altuvoct in 3 dosaggi, per il periodo e le quantità di seguito precisate:

Principio attivo	Nome Commerciale	U.M.	Codice AIC	Forma Farmaceutica	Fabbisogno AULSS 5 per 9 mesi
EFMOROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE)	ALTUVOCT*EV 3000UI+SIR SOLV3ML	Flacone monodose	051253060	polvere e solvente per soluzione iniettabile	45
EFMOROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE)	ALTUVOCT*EV 500UI+SIR SOLV 3ML	Flacone monodose	051253021	polvere e solvente per soluzione iniettabile	45
EFMOROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE)	ALTUVOCT*EV 2000UI+SIR SOLV3ML	Flacone monodose	051253058	polvere e solvente per soluzione iniettabile	8

- come precisato dall'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, il farmaco è in uso presso l'ULSS5 "Polesana" ed è destinato a paziente affetto da emofilia A grave (malattia rara) in possesso di Piano Terapeutico Personalizzato;
- è stato accertato, come previsto dalla normativa vigente in materia di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi che, alla data del 28/04/2026 ed alla data del presente provvedimento in relazione ai prodotti sopra richiesti:

- ✓ non erano attive Convenzioni Consip;
 - ✓ i prodotti richiesti non erano presenti in alcun contratto / convenzione attiva del Soggetto Aggregatore Regionale UOC CRAV di Azienda Zero;
 - ✓ l'Azienda Zero ha stipulato specifico accordo di collaborazione, di cui alla Deliberazione n. 601/2023 del Direttore Generale di Azienda Zero, ad oggetto "Accordo di collaborazione tra ARIA Spa e Azienda Zero per l'utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel/Neca) per il Triennio 2023/2025";
- sono stati, pertanto, predisposti i documenti di gara, agli atti del procedimento, per avviare specifica procedura di gara aziendale.
- in data 28/04/2026 è stata avviata sulla Piattaforma telematica di A.R.I.A. S.P.A. una procedura di gara ID Sintel n. 218624172 ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura dei farmaci esclusivi sopra citati, occorrenti all'Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 9 mesi, invitando l'impresa Swedish Orphan Biovitrum s.r.l. c.f. 05288990962, distributore unico per il territorio nazionale dei farmaci e titolare dei diritti in esclusiva;
- alla data di scadenza del 11/05/2026 ore 13:00, il RUP, Dott. Ares Michieletti, ha preso atto che l'unica impresa invitata, in virtù del carattere di esclusività del farmaco, aveva presentato offerta;
- il RUP, come da Relazione del 13/05/2026, pubblicata sulla Piattaforma Sintel di Aria Spa, con l'assistenza di due testimoni, ha provveduto:
1. all'apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa, riscontrando la regolarità e completezza della stessa al che l'impresa partecipante veniva ammessa al proseguo della gara;
 2. all'apertura della busta telematica contenente la documentazione tecnica inviata dall'impresa partecipante, relativa al prodotto richiesto, che veniva trasmessa alla UOC Assist. Farmaceutica Territoriale ai fini della valutazione di conformità;
 3. a prendere atto che, in data 13/05/2026 la UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, con nota agli atti d'ufficio, ha inviato dichiarazione di conformità dei medicinali presentati dalla ditta Swedish Orphan Biovitrum s.r.l.;
 4. successivamente, all'apertura, alla presenza di due testimoni, della busta contenente l'offerta economica presentata dall'Impresa Swedish Orphan Biovitrum s.r.l. e riscontrando quanto di seguito:

Descrizione	Codice AIC	Fabbisogno AULSS 5 per 9 mesi	Prezzo Offerto	Importo
ALTUVOCT*EV 3000UI+SIR SOLV3ML	051253060	45 flaconi monodose	€ 2.708,40	€ 121.878,00
ALTUVOCT*EV 500UI+SIR SOLV 3ML	051253021	45 flaconi monodose	€ 451,40	€ 20.313,00
ALTUVOCT*EV 2000UI+SIR SOLV3ML	051253058	8 flaconi monodose	€ 1.805,60	€ 14.444,80

- per un importo presunto di fornitura risultava essere di € 156.635,80 IVA n.c.;

Si precisa, altresì, che:

- ✓ le quantità richieste e sopra indicate potranno variare in più o in meno del 20%, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, in relazione all'effettivo fabbisogno dell'Azienda ULSS 5 Polesana,

senza che per questo l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo, come previsto nella documentazione di gara;

- ✓ nella documentazione di gara relativa ai medicinali sopra elencati, è stata altresì prevista la facoltà, a favore dell'Azienda ULSS 5 Polesana, di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dei medicinali stessi;
- ✓ l'Impresa, risulta regolare in relazione alla verifica/controlli dei requisiti ex art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e alla dichiarazione ex art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Visto il D.Lgs. 502/1992 e smi;

Visto il D.Lgs 36/2023 e D.Lgs. 209/2024;

Vista la L.R. 19/2016;

Visto il Regolamento per l'affidamento de contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea relativi a lavori forniture di beni e servizi A ULSS 5 Polesana approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 291 del 25/02/2026;

DETERMINA

- 1) di prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di assegnare all'Impresa Swedish Orphan Biovitrum s.r.l. ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura dei medicinali occorrenti all'Azienda Ulss 5 Polesana per il periodo di 9 mesi, a decorrere dalla data 01/05/2026 e fino al 31/01/2027, alle condizioni di seguito evidenziate:

Descrizione	Codice AIC	Fabbisogno AULSS 5 per 9 mesi	Prezzo Offerto	Importo
ALTUVOCT*EV 3000UI+SIR SOLV3ML	051253060	45 flaconi monodose	€ 2.708,40	€ 121.878,00
ALTUVOCT*EV 500UI+SIR SOLV 3ML	051253021	45 flaconi monodose	€ 451,40	€ 20.313,00
ALTUVOCT*EV 2000UI+SIR SOLV3ML	051253058	8 flaconi monodose	€ 1.805,60	€ 14.444,80

- l'importo presunto di fornitura risultava essere di € 156.635,80 IVA n.c.;

- 3) di dare atto, da ultimo, che l'Azienda ULSS 5 si è riservata la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c. nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dei farmaci richiesti;
- 4) di precisare che le quantità richieste e sopra indicate potranno variare in più o in meno del 20%, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, in relazione all'effettivo fabbisogno dell'Azienda ULSS 5 Polesana, senza che per questo l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo;

- 5) di precisare che il RUP di gara è il dott. Ares Michieletti della UOC Provveditorato, Economato e gestione della Logistica, per il quale è stata acquisita agli atti, in data 13/05/2026, specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all'Impresa affidataria;
- 6) di nominare "Direttore dell'esecuzione del contratto" di cui alla procedura del precedente p. 2), il dott. Daniel Dumitru Tinjala dirigente UOC Assistenza Farmaceutica territoriale, per il quale è stata acquisita agli atti, in data 14/05/2026 specifica dichiarazione circa l'assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse rispetto all' Impresa affidataria;
- 7) di registrare:
- a) la spesa complessiva di cui al punto 2) di €. 172.299,38 IVA 10% compresa, salvo rendicontazione, come segue:

Sottoconto	2026	2027
EC71100010 Medicinali con AIC	€ 153.155,00	€ 19.144,38

- b) la quota per "Fondo incentivi per funzioni tecniche", art. 45 Codice dei Contratti Pubblici, approvato con D.Lgs. 36/2023, pari ad €. 3.132,72 al sottoconto EC80100310 Acc. Incentivi funzioni tecniche" – 2% sull'importo a base d'asta della fornitura di cui al precedente punto 2) - riconoscibile secondo quanto disposto con Regolamento Aziendale e che sarà attribuito in quanto e se dovuto ai sensi della normativa vigente e della rendicontazione sull'attività svolta.

Il Direttore U.O.C.
Dott. Pier Luigi Serafini

Il R.U.P. / dott. Ares Michieletti

Estensore del Provvedimento: Sara Scarazzati

Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:

- è soggetto a controllo ;
- non è soggetto a controllo X

Rovigo,

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Attestazione di eventuale pubblicazione

Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.

Rovigo,

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)

Rovigo,

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Rovigo,

Il Direttore Uoc Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

Da distribuire a:		
DIRETTORE GENERALE	-	UOC GESTIONE RISORSE UMANE -
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	-	UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE -
DIRETTORE SANITARIO	-	UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA -
DIRETTORE SERVIZI SOCIO-SANITARI	-	UOC CONTROLLO DI GESTIONE -
COLLEGIO DI DIREZIONE	-	UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE -
DIREZIONE FUNZIONE OSPEDALIERA	-	UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE -
DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE	-	UOC FARMACIA OSPEDALIERA -
DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	-	UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA -
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	-	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1 -
UOC DISTRETTO 1 ROVIGO	-	UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2 -
UOC DISTRETTO 2 ADRIA	-	UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE -
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. RO-TRE	-	UOC PSICHIATRIA -
UOC DIREZIONE MEDICA OSP. ADRIA	-	UOC SERD -
POLO FORMATIVO	-	UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO -
UOC AFFARI GENERALI	-	UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB. -
UOC CONTABILITA' E BILANCIO	-	UOS MEDICO COMPETENTE -
UOC PROV. ECONOM. LOGISTICA	-	UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL. -
UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI	-	UFFICIO PROTEZIONE DATI -
		UFF. TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE -
		UFF. RELAZIONI CON IL PUBBL.E COMUNICAZIONE -