

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025,

ha assunto la seguente determinazione:

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE A BAYER S.P.A. DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI) – CIG B7E22E185D – IMPORTO DI FORNITURA € 192.192,00 (IVA INCLUSA)

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE A BAYER S.P.A. DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI) – CIG B7E22E185D – IMPORTO DI FORNITURA € 192.192,00 (IVA INCLUSA)

IL DIRETTORE

Su proposta istruttoria della S.S. Logistica e Acquisti dalla quale emerge quanto segue:

VISTE:

- la Deliberazione n. 474 del 21/12/2016 con la quale è stato approvato il regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi dell'ASL BI in applicazione dei principi generali contenuti nell'Atto aziendale, il quale è stato successivamente aggiornato con la deliberazione n. 20 del 21/01/2025;
- le Deliberazioni n. 327 del 31/05/2017 e il n. 331 del 10/08/2018 con le quali sono stati approvati il Regolamento di disciplina delle competenze del RUP e del DEC nei contratti di fornitura di beni e servizi e il Regolamento per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016, che nelle more dell'assunzione da parte dell'ASL BI di nuovi regolamenti attuativi del D. Lgs. n. 36/2023 (nuovo Codice dei contratti pubblici) sono da intendersi applicabili per quanto non incompatibili con la nuova disciplina;

PREMESSO che:

- dal 2018 un paziente residente in ASL BI e affetto da malattia rara, emofilia A grave, viene trattato con il farmaco KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 fornito in distribuzione diretta da parte dell'ASL BI su prescrizione del centro di competenza territoriale ASL TO4;
- tale farmaco veniva fornito da Bayer S.p.A. in quanto aggiudicataria del Lotto n. 2613 (OCTOCOG ALFA – fattore VIII della coagulazione ricombinante) del Primo Appalto Specifico indetto da SCR Piemonte S.p.A. nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione n. 95-2021 per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta e Molise (gara n. 4-2022), recepito dall'ASL BI con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 1285 del 03/11/2022;
- a seguito dell'indizione da parte di SCR Piemonte S.p.A. del Settimo Appalto Specifico indetto nell'ambito del sopra menzionato SDAPA n. 95-2021, il Lotto n. 2613 è stato

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

aggiudicato a Takeda S.p.A., fornitore del farmaco equivalente ADVATE; tale nuova aggiudicazione è stata recepita dall'ASL BI con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 529 del 06/05/2024;

- il centro prescrittore ASL TO 4 ha rilevato che, successivamente alla sostituzione del farmaco KOVALTRY 2000 UI con il farmaco ADVATE 2000 UI, il trattamento ha evidenziato un insoddisfacente effetto profilattico, circostanza che ha indotto il centro prescrittore a richiedere la sostituzione di quest'ultimo alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL BI (come attestato dal referto di visita effettuata in data 16/04/2025 e dalla trasmissione del piano terapeutico in data 24/02/2025 conservati agli atti della procedura);
- pertanto, valutata la necessità di acquisire il farmaco precedentemente utilizzato, con determinazione n. 804 del 04/08/2025 del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo dell'ASL BI è stata indetta la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. B) del D.lgs. 36/2023, svolta sulla piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante, per la durata di 7 mesi (con un'opzione di proroga per 3 mesi, per consentire la prosecuzione della fornitura nelle more dell'esperimento della nuova gara regionale) per un importo a base di gara pari ad € 174.720,00 ed un valore globale stimato dell'appalto pari ad € 249.600,00 IVA esclusa;
- alla scadenza del termine fissato per la presentazione dell'offerta (14/08/2025, ore 13:00) ha presentato offerta l'Operatore Economico Bayer S.p.A. unico invitato;
- in data 14/08/2025 la S.S. Logistica e Acquisti ha provveduto, in seduta riservata, ad aprire la busta amministrativa dell'Operatore Economico Bayer S.p.A. come risultante dal verbale allegato sub 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- all'esito positivo della verifica della documentazione amministrativa la S.S. Logistica e Acquisti in data 05/09/2025 ha provveduto pertanto all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica, con le risultanze di cui al verbale allegato sub 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- con nota e-mail del 05/09/2025 la documentazione tecnica di cui sopra, utile alla verifica di idoneità di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato di gara, è stata sottoposta alla S.C. Farmacia Ospedaliera, come disciplinato all'art. 19 della Lettera di invito;
- con nota, in pari data, la predetta Struttura ha espresso parere di idoneità tecnica per l'offerta presentata da Bayer S.p.a.;

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

- conseguentemente, in data 09/09/2025 si è proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte economiche dei concorrenti dando atto che, come riportato nel verbale allegato sub 3 (che è parte integrante e sostanziale del presente atto) e come sintetizzato nella tabella riportata più sotto, l'Operatore Economico Bayer S.p.A. risulta aggiudicatario della presente procedura, in quanto la sua offerta economica è risultata congrua, come di seguito riportato:

BAYER S.P.A.	
Offerta economica:	€ 174.720,00
Di cui costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'operatore economico:	€ 52,42
Costi della sicurezza derivati da interferenza	€ 0,00
Offerta economica complessiva	€ 174.720,00

DATO ATTO che le verifiche sul possesso dei prescritti requisiti generali e speciali in capo a Bayer S.p.A. sono state concluse con esito positivo, mentre la richiesta di acquisizione dell'informativa antimafia è stata trasmessa, tramite la BDNA, in data 16/09/2025;

CONSIDERATO che:

- il prezzo offerto dall'operatore economico Bayer S.p.A. è in ogni caso congruo in rapporto al prezzo stabilito da AIFA per il commercio del Farmaco Kovaltry 2000 UI;
- l'offerta tecnica dell'operatore economico Bayer S.p.A. è idonea rispetto a quanto richiesto dal Capitolato di gara;

VERIFICATO che il farmaco non è incluso in alcuna gara aggregata, come confermato dal Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera con nota mail del 01/10/2025.

RITENUTO pertanto di affidare all'operatore economico Bayer S.p.A. di Milano (MI) la fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante) per la durata di 7 mesi (con opzione di proroga di 3 mesi) per l'importo complessivo di € 249.600,00, oltre IVA, di cui all'offerta del 07/09/2025 (Id Sintel n.: 1754553879358), alle condizioni di fornitura di cui alla Lettera di invito;

RITENUTO altresì di procedere all'immediata pubblicazione e comunicazione del provvedimento, al fine di consentire alla S.C. Farmacia Ospedaliera l'acquisto del farmaco vista l'urgenza;

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

TUTTO CIO' PREMESSO

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 20 del 21.01.2025 e assunta la correttezza del processo istruttorio della S.S. Logistica e Acquisti

D E T E R M I N A:

per le ragioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1) di approvare i verbali relativi alla procedura per l'affidamento della fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante) per la durata di 7 mesi (con opzione di proroga di 3 mesi) per l'importo complessivo di € 249.600,00, (CIG B7E22E185D), qui allegati sub 1, sub 2 e sub 3 e che formano parte integrante e sostanziale del presente atto
- 2) di affidare all'operatore economico Bayer S.p.A. di Milano (MI), secondo le motivazioni di cui in premessa da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto, la fornitura del farmaco Kovaltry 2000 UI AIC 044726089 (principio attivo OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII della coagulazione ricombinante) per la durata di 7 mesi, alle condizioni di fornitura di cui alla Lettera di invito e per l'importo complessivo di € 249.600,00, oltre IVA, di cui all'offerta del 07/09/2025 (Id Sintel n.: 1754553879358), di cui si riporta uno stralcio:

BAYER S.P.A.	
Offerta economica:	€ 174.720,00
Di cui costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'operatore economico:	€ 52,42
Costi della sicurezza derivati da interferenza	€ 0,00
Offerta economica complessiva	€ 174.720,00

Per complessivi € 174.720,00 oltre IVA 10% (pari ad € 17.472,00) ed in totale € 192.192,00;

- 3) di attribuire l'onere derivante dal presente provvedimento, pari ad € 192.192,00 IVA e costi derivanti dai rischi di interferenza e costi della manodopera inclusi, ai seguenti conti economici e relativi anni di competenza:

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

ANNO 2025 (OTTOBRE-DICEMBRE)		
Conto 03100120 Autoriz. di spesa n. 5/2025	“Medicinali con AIC”	€ 82.368,00
ANNO 2026 (GENNAIO – APRILE)		
Conto 03100120 Autoriz. di spesa n. 5/2025	“Medicinali con AIC”	€ 109.824,00

- 4) di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del contratto il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera, la Dott.ssa Isabella Marone;
- 5) di procedere all'immediata pubblicazione e comunicazione del provvedimento, al fine di consentire alla S.C. Farmacia Ospedaliera l'acquisto del farmaco vista l'urgenza;
- 6) di pubblicare il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, sul sito aziendale www.aslbi.piemonte.it – sezione Bandi di Gara e sull'Albo Pretorio telematico;
- 7) di trasmettere copia del presente atto al RUP, al DEC e alla S.S. Contabilità per gli adempimenti di competenza;
- 8) di dare mandato alla S.S. Logistica e Acquisti di provvedere agli ulteriori adempimenti consequenziali.

DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Determinazione n. 1003 in data 02/10/2025

IL DIRETTORE

ROSSI LEILA

VERBALE N. 1

APERTURA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA) – CIG B7E22E185D.

Il giorno 14/08/2025 alle ore 13:33, la S.S. Logistica e Acquisti, nelle persone del Responsabile dell'Istruttoria Dott. Marco Zambaiti, della Dott.ssa Natalia Pulice e del Dott. Federico Masserano, in un ufficio sito al quarto piano, ala est, del Presidio Ospedaliero degli Infermi di Ponderano (BI), ha dato avvio alla prima seduta riservata della gara in oggetto.

Si dà atto che entro il termine fissato per la presentazione (14/08/2025, ore 13:00) è pervenuta l'offerta dell'operatore economico Bayer S.p.A.

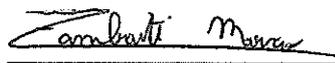
A seguire si dà avvio ai lavori procedendo, sulla piattaforma SINTEL, alla fase di verifica della firma digitale, che risulta regolarmente apposta dall'offerente.

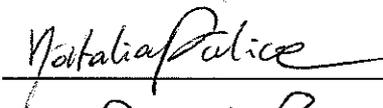
Si procede pertanto all'apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa prodotta dall'operatore economico Bayer S.p.A. e a scaricarla in locale.

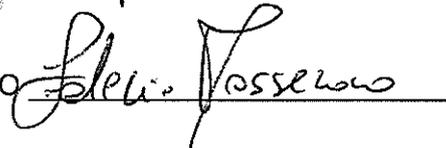
Alle ore 14:00 la seduta si conclude.

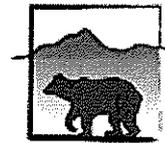
Letto, confermato e sottoscritto.

Ponderano, li 14/08/2025

Dott. Marco ZAMBAITI 

Dott.ssa Natalia PULICE 

Dott. Federico MASSERANO 



VERBALE N. 2

**VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E APERTURA
DOCUMENTAZIONE TECNICA**

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA) – CIG B7E22E185D.

Il giorno 05/09/2025 alle ore 10:45, la S.S. Logistica e Acquisti, nelle persone del Dott. Federico Masserano, della Dott.ssa Natalia Pulice e della Sig.ra Monica Baldi, in un ufficio sito al quarto piano, ala est, del Presidio Ospedaliero degli Infermi di Ponderano (BI), ha dato avvio alla seconda seduta riservata della gara in oggetto.

Si dà atto che:

- all'esito della verifica della documentazione amministrativa è stata rilevata la mancanza della garanzia provvisoria prevista dall'art. 10 comma 1 della lettera di invito, giustificata dall'Operatore Economico Bayer S.p.a. in ragione della chiusura aziendale prevista fino al 22/08/2025;
- successivamente, la garanzia provvisoria è stata prodotta spontaneamente dall'Operatore Economico Bayer S.p.a. in data 25/08/2025;

Considerata l'effettiva difficoltà di ottenere una garanzia bancaria in un periodo festivo, e visti i tempi ristretti concessi all'Operatore economico, la documentazione amministrativa viene ritenuta conforme e si procede con le seguenti operazioni sulla piattaforma SINTEL:

- chiusura della valutazione della busta amministrativa telematica;
- sblocco e apertura della busta telematica contenente la documentazione tecnica senza punteggio prodotta dai concorrenti.

In questa fase ci si limita ad eseguire una verifica sommaria sulla completezza della documentazione necessaria e ad inviare la stessa al Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera, al fine di riscontrare la corrispondenza con le caratteristiche tecniche dei prodotti, ai sensi dell'art. 19 comma 1 della Lettera d'invito.

Letto, confermato e sottoscritto.

Ponderano, li 05/09/2025

Dott. Federico MASSERANO

Dott.ssa Natalia PULICE

Sig.ra Monica BALDI

VERBALE N. 3

APERTURA DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO KOVALTRY 2000 UI AIC 044726089 (PRINCIPIO ATTIVO OCTOCOG ALFA – FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE RICOMBINANTE) PER LA DURATA DI 7 MESI (CON OPZIONE DI PROROGA DI 3 MESI). IMPORTO A BASE DI GARA € 174.720,00 (IVA ESCLUSA) – CIG B7E22E185D.

Il giorno 09/09/2025 alle ore 12:31, presso gli uffici della S.S. Logistica e Acquisti, il Responsabile dell'Istruttoria il Dott. Marco Zambaiti, il Dott. Federico Masserano e la Dott.ssa Giulia De Chirico hanno dato avvio alla terza seduta riservata della gara in oggetto.

Si dà atto che il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera, ai sensi dell'art. 19 comma 1 della Lettera d'invito, in data 05/09/2025 ha confermato l'idoneità della documentazione e del prodotto offerto dall'Operatore Economico Bayer S.p.a.

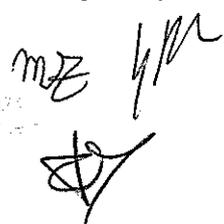
Si procede pertanto alla chiusura della valutazione della busta tecnica e allo sblocco e all'apertura, sulla piattaforma SINTEL, delle buste telematiche contenenti le offerte economiche composte dal modello di offerta economica allegato alla documentazione di gara come richiesto dall'art. 16 della Lettera di invito.

Il contenuto dell'offerta economica inserita in Piattaforma dall'Operatore Economico Bayer S.p.a. viene riportato nella tabella che segue:

BAYER S.P.A.	
Offerta economica:	€ 174.720,00
Di cui costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'operatore economico:	€ 52,42
Costi della sicurezza derivati da interferenza	€ 0,00
Offerta economica complessiva	€ 174.720,00

Si propone al RUP di aggiudicare la procedura in favore dell'Operatore Economico Bayer S.p.a., impregiudicate le verifiche:

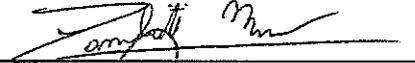
- di regolarità dell'offerta economica presentata;
- sul possesso dei requisiti di partecipazione da parte di Bayer S.p.a.

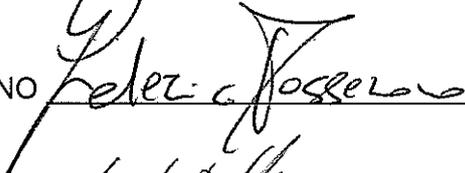


Il collegamento sulla Piattaforma Sintel si interrompe alle ore 13:00 e la seduta si conclude.

Letto, confermato e sottoscritto.

Ponderano, lì 09/09/2025

Dott. Marco ZAMBAITI 

Dott. Federico MASSERANO 

Dott.ssa Giulia DE CHIRICO 