

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

| Deliberazione n.ro | Data di Adozione |
|--------------------|------------------|
| 0000627 | 27/03/2025 |

OGGETTO: AREA BARI NORD – P.O. “Don Tonino Bello” Molfetta – Affidamento di fornitura annuale, ai sensi del combinato disposto ex artt. 25, 50 e 76 del D. Lgs. 36/2023 per l’acquisto di fabbisogno aggregato di SISTEMA DRENAGGIO PER TRATTAMENTO GLAUCOMA “n° 40 PRESERFLO MICROSHUNT”, per le UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia di questa ASL Bari. C.I.G.:B605D8A43F.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250000744 DEL 25/03/2025

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 11 (undici) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 58 (cinquantaotto) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

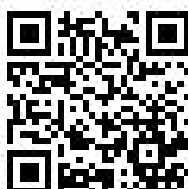
| Parere del Direttore Amministrativo | Parere del Direttore Sanitario |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| VACANTE | VACANTE |

| Il Segretario | Il Direttore Generale |
|--|--|
|  Firmato Digitalmente il 27/03/2025 14:52 Filomena BAVARO |  Firmato Digitalmente il 27/03/2025 14:29 Luigi FRUSCIO |

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all’Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell’art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **27/03/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L’Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 27/03/2025 15:16

Domenico ROVETO



L’originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell’ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell’art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all’articolo 3 del Dlgs 39/1993.

| | |
|-----------------|---|
| OGGETTO: | AREA BARI NORD – P.O. “Don Tonino Bello” Molfetta – Affidamento di fornitura annuale, ai sensi del combinato disposto ex artt. 25, 50 e 76 del D. Lgs. 36/2023 per l’acquisto di fabbisogno aggregato di SISTEMA DRENAGGIO PER TRATTAMENTO GLAUCOMA “n° 40 PRESERFLO MICROSHUNT”, per le UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia di questa ASL Bari. C.I.G.:B605D8A43F. |
|-----------------|---|

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n° 329/DG del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Dirigente Amministrativo della U.O.S. PP.OO. Corato – Molfetta e dal Direttore Amministrativo Area Ospedaliera Bari Nord, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

PREMESSO CHE:

- con nota prot. n° 12259/2025 del 11.02.2025, il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.V.D. di Oculistica-Oftalmologia del P.I. di Terlizzi “M. Sarcone” ha richiesto l’acquisto per un fabbisogno annuale di sistema di drenaggio per il trattamento del glaucoma denominato “PRESEFLO™ MICROSHUNT”;
- nella suddetta proposta di acquisizione nel riquadro “Caratteristiche funzionali / prestazioni del bene richiesto che rendono ineludibile l’acquisizione dal fornitore” è evidenziato che i suddetti sistemi di drenaggio sono necessari per evitare ai pazienti la cecità (anche in pazienti giovani) se non sottoposti ad intervento chirurgico, che prevede l’utilizzo di questo impianto mininvasivo in alternativa all’intervento classico di trabeculectomia. Tale tecnologia, rappresentata dal “PRESEFLO™ MICROSHUNT” consente di ottenere risultati sovrapponibili alla trabeculectomia, ma con significativa riduzione delle complicanze intra e post operatoria e riduzione dei tempi di guarigione, dunque, dichiarando il dispositivo protesico infungibile;
- in allegato alla suddetta richiesta prot. n° 12259/2025 del 11.02.2025 è allegato il modello LEA con il quale il Direttore Medico Responsabile della U.O.S.V.D. di Oculistica – Oftalmologia ed il Direttore del Dipartimento Neurosensoriale di questa ASL Bari, hanno attestato che il sistema di drenaggio per il trattamento del glaucoma denominato “PRESEFLO™ MICROSHUNT” è necessario ad eseguire prestazioni in LEA, in pazienti abbisognevole, nel rispetto di quanto disposto dalla D.G.R. n° 412/2023;
- con mail del 05.02.2025, il Dirigente Medico Responsabile del Servizio di Farmacia del P.I. di Terlizzi, ha comunicato che il dispositivo è presente in anagrafica di farmacia (cod. 348887) della piattaforma MO.S.S. ma non può essere acquistato poiché il precedente contratto autorizzativo è eroso, e nelle more della gara regionale in fase di espletamento, chiede di procedere all’acquisto con una determina di presidio, per un minimo quantitativo;
- la suddetta richiesta di fornitura riporta il parere favorevole all’acquisto urgente del Dirigente Medico Health Manager del P.I. di Terlizzi al fine di garantire la continuità di prestazioni ambulatoriali e di reparto rientranti nei LEA;

CONSIDERATO CHE:

- alla luce delle indicazioni della Direzione Generale sulla gestione delle procedure di acquisto note prot. nn° 59408 e 59410 entrambe del 22.08.2024, nonché del “regolamento Aziendale art. 4 – iter procedurale per beni a fecondità semplice (dispositivi medici, diagnostici etc.) approvato con Delibera D.G. n° 125/2025, con nota prot. n° 13319/2025 del 14.02.2025

veniva richiesto al Dipartimento Gestione del farmaco e p.c. al Direttore del Dipartimento Neurosensoriale di accertare se ci fossero procedure in fase di espletamento (aziendali o soggetto aggregatore), per la tipologia di dispositivi, nonché di effettuare la ricognizione dei fabbisogni aggregati, in un'ottica di efficientamento e semplificazione;

- il Direttore del Dipartimento Neurosensoriale di questa ASL Bari ha comunicato che il fabbisogno aggregato annuale per tutte le UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia di questa ASL Bari è di n° 40 impianti;

PRESO ATTO di quanto sopra, questa Direzione Amministrativa di Presidio ha inoltrato a mezzo piattaforma telematica di acquisto EmPulia (protocollo EmPulia PE075181-25 del 216.02.2025), richiesta di preventivo ai sensi del combinato disposto artt. 25, 50 comma 1 lett. b) e dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023, previa verifica di conformità, alla ditta SANTEN ITALY s.r.l. – via Roberto Lepetit 8/10 – 20124 Milano (MI) – P. IVA 08747570961, in qualità di distributrice autorizzata di prodotti InnFocus Inc (Miami – Florida USA) per tutto il territorio nazionale e iscritta nel predetto portale per la categoria merceologica di riferimento (082100000 – FARMACI SISTEMA NERVOSO) - CPV: 33122000-1 – ATTREZZATURE PER OFTALMOLOGIA, con scadenza della presentazione della offerta fissata per il 27.02.2025 ore 12:00;

DATO ATTO che alla data di scadenza, è pervenuta, l'offerta come di seguito riportata:

| DITTA OFFERENTE | PROTOCOLLO EMPULIA | DATA |
|---------------------|--------------------|--------------------|
| SANTEN ITALY s.r.l. | PE080814-25 | 27.02.2025 – 08:52 |

riportante tutta la documentazione amministrativa, tecnica richiesta e dettaglio di offerta economica e come di seguito riportata nella tabella sottostante:

| CODICE | DESCRIZIONE | Q.tà | Prezzo Unitario IVA esclusa | Prezzo Unitario IVA inclusa | Prezzo complessivo IVA esclusa | Prezzo complessivo IVA inclusa | % (percentuale) IVA | CND | REPERTORIO |
|---------------|--|------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|------|------------|
| 31550 | PRESERFLO MicroShunt Glaucoma Drainage Systems | 40 | €. 950,00 | €. 988,00 | €. 38.000,00 | €. 39.520,00 | 4 | ==== | 132554/R |
| TOTALI | | | | | €. 38.000,00 | €. 39.520,00 | | | |

DATO ATTO CHE la Direzione Amministrativa di Presidio:

- con nota mail prot. n° 20931/2025 del 12.03.2025, ha trasmesso alla U.O.S.V.D. di Oculistica – Oftalmologia del P.I. di Terlizzi la scheda tecnica del sistema di drenaggio inviato dalla ditta SANTEN ITALY s.r.l. ed il Dirigente Medico Responsabile della U.O.C. di Oculistica – Oftalmologia, con nota mail n° 21045/2025 del 13.03.2025 ha posto parere di conformità;
- in regime di interoperabilità tramite la PCP è stato chiesto ed ottenuto il seguente CIG: **B605D8A43F**;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n° 1612/2023 del 09.08.2023 ad oggetto: "D.G.R. 412/2023 – adempimenti – obiettivi di budget sfidanti";

ACCERTATO CHE:

- il presente affidamento, ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, non presenta interesse transfrontaliero certo, dato il suo valore, particolarmente distante dalla soglia comunitaria;

- in osservanza del D. Lgs. n° 95/2012, convertito nella L. n° 135/2012 e s.m.i. che né CONSIP S.p.A. né il soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A. hanno attivato, al momento, alcuna convenzione per la fornitura oggetto del presente provvedimento;
- allo stato, non sono pervenute ad oggi, presso gli uffici di questa Direzione Amministrativa di Presidio, comunicazioni di attivazione di procedure di gara e/o convenzioni da parte dell'Area Gestione del Patrimonio, e del Dipartimento Gestione del Farmaco di questa ASL Bari, per l'acquisizione del sistema di drenaggio – altre protesi, quale **“PRESEFLO™ MICROSHUNT”**;

PRESO ATTO CHE:

alla richiesta prot. n° 12259/2025 del 11.02.2025 è allegato mod. 1, e agli atti di questa Direzione Amministrativa, con il quale il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.V.D. di Oculistica – Oftalmologia del P.I. di Terlizzi ed il Direttore Dipartimentale Neurosensoriale di questa ASL Bari hanno dichiarato che pur in considerazione della recente D.G.R., Puglia n° 412/2023 recante *“Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del S.S.R. per l'anno 2023 ai sensi dell'art. 9 ter del D. Ln. 78/201 e s.m.i., in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n° 412/2023”*, si attesta la funzionalità e somma urgenza del dispositivo richiesto rispetto all'erogazione di prestazioni sanitarie direttamente collegate al mantenimento dei LEA, tanto alla luce, altresì, delle note della Direzione Strategica prot. n° 38135, 38144 e 38194/2023 in merito agli obiettivi di budget nei confronti delle UU.OO. Mediche Aziendali ed al monitoraggio della spesa legate alla DGR 512/2023 in capo ai Direttori di U.O.;

EVIDENZIATO che alla presente procedura, per il tramite della piattaforma certificata EmPulia, è stato richiesto il seguente CIG: **B605D8A43F**;

DATO ATTO CHE:

- è stata verificata la regolarità contributiva della ditta SANTEN ITALY s.r.l. attraverso la richiesta del D.U.R.C. depositato agli atti dell'ufficio precedente;
- nel casellario delle annotazioni A.N.A.C. non risultano iscritte annotazioni con riferimento alla ditta SANTEN ITALY s.r.l. – via Roberto Lepetit 8/10 – 20124 Milano (MI) – P. IVA 08747570961, e depositata agli atti dell'ufficio precedente;
- è stata acquisita, a seguito di richiesta alla ditta SANTEN ITALY s.r.l. – via Roberto Lepetit 8/10 – 20124 Milano (MI) – P. IVA 08747570961, l'autorizzazione alla visualizzazione sul F.V.O.E., dal quale non risultano irregolarità, circa il possesso dei requisiti di ordine generale (ex artt. 94 e ss. del D. Lgs. 36/2023);

VISTO il Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, giusta Delibera di adozione del Direttore Generale F.F. n° 125 del 21.01.2025;

VISTO l'art. 50 co. 1 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 che disciplina le procedure di affidamento diretto;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni indicate nelle premesse ed in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e confermate;

- **di affidare**, sulla base delle risultanze della procedura espletata ai sensi del combinato disposto artt. 25, 50 comma 1 lett. b) e dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023, alla ditta SANTEN ITALY s.r.l. – via Roberto Lepetit 8/10 – 20124 Milano (MI) – P. IVA 08747570961, la fornitura di sistema di drenaggio denominato **“PRESEFLO™ MICROSHUNT”** di produzione InnFocus Inc (Miami – Florida USA), e come meglio specificato nella premessa al costo complessivo di **€uro 38.000,00 I.V.A. esclusa**, ovvero, al costo di **€uro 38.520,00 IVA inclusa al 4%** per le esigenze delle UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia di questa ASL;
- **di dare atto** che la spesa riveniente dal presente provvedimento, verrà imputata: -sul conto economico 700.100.00100 (Altre protesi) – Codice CLM 01.04.P03 del bilancio di competenza al costo complessivo di **€uro 39.520,00, IVA inclusa al 4%** e sarà finanziata con i fondi di bilancio assegnati nell'anno 2025 all'Area del Dipartimento del Farmaco di questa ASL Bari;
- **dare atto che** il sistema di drenaggio denominato **“PRESEFLO™ MICROSHUNT”** di produzione InnFocus Inc (Miami – Florida USA) è necessario a garantire un percorso terapeutico più completo possibile per il trattamento del glaucoma; è direttamente funzionale all'erogazione dei LEA, e pertanto, il Direttore Generale, con la sottoscrizione del presente atto, autorizza l'affidamento della fornitura de quo, in relazione alla D.G.R. n° 412/2023 recante disposizioni in materia di contenimento della spesa; alla D.G.R. n° 1055/2023 punto e); alla Deliberazione del Direttore Generale n° 1612/2023 del 09.08.2023 ad oggetto: “D.G.R. 412/2023 – adempimenti – obiettivi sfidanti;
- **la presente procedura** di acquisizione, verrà trasmessa a mezzo mail al Direttore del Dipartimento Gestione del Farmaco di questa ASL Bari, ai Dirigenti Medici Responsabili dei Servizi di Farmacie dei PP.OO. e Farmacie Territoriali di questa ASL Bari, per gli adempimenti di propria competenza;
- **dare atto** che il D.U.R.C. risulta regolare come da documentazione agli atti dell'ufficio procedente;
- **di dare atto** che alla presente procedura, per il tramite della piattaforma certifica EmPulia, è stato richiesto ed ottenuto tramite PCP il seguente CIG: **B605D8A43F**;
- **di dare atto**, che il RUP, individuato nel Dirigente Amministrativo dott. Quacquarelli Saverio, nella fase di esecuzione della fornitura, sarà affiancato dai Direttori dell'esecuzione del contratto (DEC), ai sensi dell'art. 9 del Regolamento Aziendale in materia, individuato nel Dirigente Medico Responsabile richiedente della U.O.S.V.D. di Oculistica – Oftalmologia del P.I. di Terlizzi o suoi delegati, per gli adempimenti di competenza;
- **si precisa che**, la fornitura avverrà a somministrazione diluita a seguito di ordinativi delle Farmacie Aziendali di questa ASL Bari, su precise disposizioni del Direttore del Dipartimento del Farmaco di questa ASL Bari e sulla base delle richieste dei clinici responsabili delle UU.OO. di Oculistica – Oftalmologia di questa ASL Bari;
- **di trasmettere** il presente provvedimento, alla ditta interessata tramite piattaforma certifica Empulia, sezione comunicazione aggiudicazione definitiva partecipanti;
- **dare atto che** la presente procedura di acquisto, sarà perfezionata mediante scambio di lettera commerciale non soggetta ad imposta di bollo, ai sensi dell'allegato I.4, Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto (Art. 18, comma 10)”, del D.Lgs n. 36/2023, l'art.

3 (Tabella A – Valori dell'imposta di bollo) poiché trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 40.000,00;

- **di trasmettere** copia del presente provvedimento al Dirigente Medico Responsabile della Direzione Sanitaria, al Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.V.D. di Oculistica – Oftalmologia del P.I. di Terlizzi, e al Direttore del Dipartimento Neurosensoriale di questa ASL Bari per opportuna conoscenza;
- **di demandare** la Direzione Amministrativa dell'Area Ospedaliera Bari Nord – P.O. di Molfetta la rettifica di eventuali errori materiali presenti negli atti di gara, mediante adozione di apposita Determina Dirigenziale;
- **la trasparenza**, di cui ai sensi e nei termini previsti dall'art. 28 del D. Lgs. n° 36/2023 è assolta mediante la trasmissione alla Banca Dati Nazionali Contratti Pubblici (BDNCP) attraverso la piattaforma certificata Empulia;
- *Di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, L. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice comportamentale aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), L. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D. Lgs. 165/2001.*

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

| Conto Economico/Patrimoniale | Anno | Importo |
|------------------------------|------|-----------|
| 70010000100 - Altre Protesi | 2025 | 39.520,00 |

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

| Sottosezione di Primo Livello | Sottosezione di Secondo Livello | Riferimento Normativo |
|-------------------------------|---|---|
| Bandi di gara e contratti | Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura | Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 Artt. 21, c. 7, e 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016 |

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali




DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

| | |
|--|--------------------------|
| Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento | Area Gestione Patrimonio |
| Area Gestione Risorse Finanziarie | |

PROPOSTA N.RO 20250000744 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250000627 DEL 27/03/2025

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

| RUOLO | NOME E COGNOME | FIRMA |
|--|----------------------|--|
| Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990 | Altamura Leonardo |  Firmato digitalmente il 26/03/2025 10:38 |
| Dirigente PTA | Quacquarelli Saverio |  Firmato digitalmente il 26/03/2025 11:32 |
| Direttore/Responsabile di Struttura | Minervini Rodolfo |  Firmato digitalmente il 26/03/2025 13:52 |