

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0005499	09/07/2024

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO: A.G.P. - Servizio di Ventiloterapia Domiciliare. VIVISOL s.r.l. - Autorizzazione aggiornamento tecnologico/inserimento in affiancamento gamma ausili per terapia respiratoria (Tipologia Clinico Assistenziale n° 14)

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20240006186 DEL 08/07/2024

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) 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

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 **09/07/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 09/07/2024 09:34



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.



**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA OPERATIVA
AREA GESTIONE PATRIMONIO**

VISTI:

- la L 241/1990, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- il D. Lgs. 502/92, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- la L.R. Puglia 36/1994, avente ad oggetto "Norme e principi per il riordino del Servizio Sanitario Regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";
- la L. R. Puglia 38/1994, avente ad oggetto "Norme sull' assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità Sanitarie Locali in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- il D.L.gs. n. 165/2001, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- la L.R. Puglia 25/2006, avente ad oggetto "Principi e organizzazione del Servizio Sanitario Regionale";
- la L. R. Puglia 39/2006 ed, in particolare, l'art. 5, recante istituzione ed individuazione dell'ambito territoriale del l'ASL Bari;
- il D.L.gs. 33/2013, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", così come modificato dal D. Lgs. 97/2016;
- vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2798 del 30/12/2009 relativa a Poteri, funzioni e atti dei dirigenti;
- vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29/04/2020 di approvazione del "Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente"
- vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2182 del 06.12.2021 di approvazione del Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni Dirigenziali all'albo Pretorio aziendale. Integrazione;
- vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 454 1064 del 29.02.2024 di approvazione del Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni Dirigenziali all'albo Pretorio aziendale. Modifica art.2, art. 3, art. 7.

Sulla base di conforme istruttoria della competente U.O.S. "Acquisizione attrezzature e beni mobili"

PREMESSO:

- che, con deliberazione n° 1557/2017, che qui si intende integralmente richiamata, è stata recepita l'aggiudicazione definitiva dell'Accordo Quadro Regionale "Ventiloterapia domiciliare" espletato dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia S.p.A. e da questo aggiudicato con Determinazione A.U. n° 027 del 14.11.2016, della durata di 24 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi e di proroga per un ulteriore



periodo massimo di sei mesi (CIG Master 6383741DB6) la cui esecuzione in via d'urgenza è stata avviata in data 01.11.2017;

- il suddetto Accordo Quadro individuava quali aggiudicatari della procedura le società MEDIGAS ITALIA s.r.l., LINDE MEDICALE s.r.l., MEDICAIR SUD s.r.l., PUGLIA LIFE s.r.l., VITALAIRE ITALIA s.p.a. e VIVISOL s.r.l.;
- che - dopo essersi avvalsi della opzione di rinnovo per 24 mesi, dal 01.11.2019 al 31.10.2021 (giusta Deliberazioni del Direttore Generale n° 2168/2019 e n°1454/2020) e della opzione di proroga per 6 mesi, dal 01.11.2021 al 30.04.2022 (giusta Deliberazioni del Direttore Generale n° 2309/2021), già previste nel suddetto Accordo Quadro regionale – con Deliberazione del Direttore Generale n° 800 del 02.05.2022 e per le motivazioni ivi contenute, si stabiliva, nelle more dell'espletamento e conclusione, da parte del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.P.A., della procedura di gara aggregata centralizzata per la conclusione di un nuovo Accordo Quadro regionale, di imminente avvio, di affidare il servizio di ventiloterapia domiciliare, oggetto dell'Accordo Quadro regionale recepito con deliberazione n° 1557 del 30.08.2017 e successivi provvedimenti n° 1932 del 30.10.2017 e n° 79 del 16.01.2018, a decorrere dal 01.05.2022 e per il periodo di 1 anno, a favore delle imprese attuali fornitrici ed agli stessi patti e condizioni fin qui applicati;
- che a tale affidamento, nelle more della aggiudicazione del nuovo Accordo Quadro regionale, ne sono seguiti altri, giusta deliberazioni n° 843 del 27.04.2023 e, da ultimo, n° 2529 del 18.12.2023, fino al 31.12.2024;
- che, con nota prot. n. 088L23 del 14.06.2023, protocollata al n° 94147/2023 del 18.07.2023, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, la Società **VIVISOL s.r.l.** – Monza (MB), C.F. n° 05903120631, P.I. n° 02422300968, aveva richiesto - con riferimento alla voce di tipologia clinica assistenziale n° 14, afferente l'accordo quadro come recepito dalla citata deliberazione n° 1557/2017 - l'aggiornamento tecnologico/inserimento in affiancamento, rispetto alle apparecchiature ad oggi fornite, "alle stesse condizioni economiche già presenti in gara", della nuova apparecchiatura (Dispositivo medico per esercizi di riabilitazione respiratoria e per la cura e il trattamento delle vie aeree inferiori e superiori tramite aerosol terapia e doccia nasale), **UNIKO TPEP ONE, cod.MPR710 (CND Z12159009 – RDM 1793814/R) – MPR s.r.l.**;

CONSIDERATO che:

- lo schema di contratto dell'A.Q. regionale in oggetto prevedeva all'art.6, co. 4, che "*Le apparecchiature fornite dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nell'Offerta Tecnica (...)*", mentre al successivo art. 14, co. 4, che "*La ditta aggiudicataria costituirà, a proprie spese, un archivio informatizzato (data base aziendale) per l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature in noleggio. (...)*";
- la normativa vigente in materia di erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e, segnatamente, di assistenza protesica, prescrive di garantire la disponibilità di una "gamma di modelli" idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti (art. 8, comma 2, D.M. 27 agosto 1999, n° 332; art. 3, comma 2, D.P.C.M. 12 gennaio 2017, n° 15);
- qualsivoglia proposta al riguardo, che pervenga da uno dei suddetti aggiudicatari dell'A.Q. regionale - nel caso di sostituzione di un ausilio per terapia respiratoria, compreso nella gamma già proposta in sede di



partecipazione al suddetto AQ, qualora non determinata da cessata produzione o da mutate ragioni attinenti alla tutela di diritti esclusivi - deve essere rivolta ad esclusivo vantaggio delle finalità assistenziali;

- non deve, al pari dell'integrazione, avere ad oggetto un ausilio già presente nella gamma proposta da altro concorrente, al fine di non determinare di fatto una modificazione postuma dell'offerta dell'uno, né una lesione dei relativi interessi economici dell'altro;
- deve avere ad oggetto un nuovo ausilio dotato, così come asseverato dal competente organo tecnico-clinico, di caratteristiche almeno comparabili a quelle degli analoghi ausili affiancati o sostituiti, al fine di non determinare di fatto una indebita variazione a favore del Operatore Economico proponente delle condizioni economiche pattuite, oltre che un deterioramento dei LEA che l'Amministrazione deve, invece, pienamente garantire agli Assistiti aventi diritto in base alla rispettiva prescrizione specialistica;

DATO ATTO che:

- l'Area Gestione Patrimonio - che aveva rinviato la richiesta di ulteriori pareri tecnici, in attesa dello smaltimento, da parte dello Specialista Pneumologo, referente aziendale per la ventiloterapia domiciliare, di precedenti analoghe richieste che si erano accumulate, in attesa dello svolgimento di apposito Tavolo Tecnico previsto per la risoluzione di criticità emerse in materia di autorizzazioni agli aggiornamenti tecnologici e correlati laboriosi adempimenti e in conseguenza di ritardi dovuti alla pandemia da COVID 19 - con nota prot. n° 75136/2024 del 10.06.2024 - al fine di verificare la sussistenza di tutte le condizioni di cui sopra - aveva richiesto al Dott. V. N. Quaranta, Specialista Pneumologo presso il Presidio Ospedaliero "Di Venere", referente aziendale per la ventiloterapia domiciliare, di esprimere apposito ed urgente parere tecnico-clinico sulla base della documentazione tecnica ed illustrativa già in suo possesso, di quella prodotta dal summenzionato Operatore Economico nella citata richiesta di integrazione e del file riepilogativo degli aggiornamenti tecnologici comunicati dai fornitori a seguito delle determinazioni assunte in sede del summenzionato Tavolo Tecnico, aggiornato con i più recenti provvedimenti autorizzativi;
- il suddetto Specialista, con nota mail del 07.07.2024, protocollata al n° 49967/2024 del 08.07.2024 ed agli atti dell'Area Gestione Patrimonio, esprimeva parere favorevole, dichiarando che l'apparecchiatura proposta in affiancamento e relativi accessori e consumabili non risultano "essere già presenti nella gamma di ausili proposta da almeno un altro concorrente...", risultano "possedere caratteristiche almeno comparabili a quelle degli analoghi ausili per terapia respiratoria compresi nella gamma già proposta" da VIVISOL s.r.l. e presentano "modifiche tecnologiche almeno comparabili rispetto ai precedenti in gara";

RITENUTO, pertanto, ai sensi dell'art. 120, comma 5, del D. Lgs. n° 36/2023, **di autorizzare** l'impresa VIVISOL s.r.l., a seguito di ogni ordinativo anche già ricevuto ed allo stato non evaso, a porre in essere - giusta richiesta prot. n. prot. n. 088L23 del 14.06.2023, di cui in premessa, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio - le attività di aggiornamento tecnologico/inserimento in affiancamento rispetto alle apparecchiature ad oggi fornite, per terapia respiratoria oggetto dell'A.Q. di che trattasi, agli attuali patti e condizioni, relativamente alla voce di Tipologia Clinica Assistenziale n° 14;



DETERMINA

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati:

- **di autorizzare**, ai sensi dell'art. 120, comma 5, del D. Lgs. n° 36/2023, l'impresa **VIVISOL s.r.l.**, Via g. Borgazzi, 27 – 20900 Monza (MB), C.F. n° 05903120631, P.I. n° 02422300968, **all'aggiornamento tecnologico/inserimento in affiancamento**, rispetto alle apparecchiature già fornite a questa ASL - a seguito del recepimento dell'Accordo Quadro regionale per la Ventiloterapia domiciliare aggiudicato dal Soggetto Aggregatore, InnovaPuglia s.p.a., giusta Determinazione A.U. n°027 del 14.11.2016 (e di ulteriori provvedimenti autorizzativi di questa ASL o istanze presentate alla stessa) - agli stessi patti e condizioni ivi stabiliti e recepiti con deliberazione n° 1557/2017 e relativamente alla T.C.A. n° 14, della seguente nuova apparecchiatura: **UNIKO TPEP ONE, cod. MPR710 (CND Z12159009 – RDM 1793814/R) – MPR s.r.l.** di cui alla richiesta del 14.06.2023, protocollata al n° 94147/2023 del 18.07.2023, agli atti dell'Area Gestione Patrimonio:
 1. **di stabilire** che l'Area Gestione Patrimonio provvederà a trasmettere copia del presente provvedimento, oltre che alla Ditta interessata, al Dott. V. N. Quaranta, Specialista Pneumologo presso il Presidio Ospedaliero "Di Venere", al DEC, ai Distretti Socio-Sanitari Aziendali, al Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, all'Area Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento Assistenza Territoriale per quanto di rispettiva competenza;
 2. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo nei termini di legge.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

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

SOGGETTA A PUBBLICAZIONE NON soggetta A PUBBLICAZIONE

ONERI DI RISERVATEZZA:




CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

DSS 1 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 2 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 3 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 4 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 5 - Uffici di staff e amministrativi	DSS BA - Uffici di staff e amministrativi
DSS 9 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 10 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 11 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 12 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 13 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 14 - Uffici di staff e amministrativi
Dipartimento Aziendale Gestionale del Farmaco	Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento
Dipartimento di Assistenza Territoriale	

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 Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.36/2023	Pignataro Maria Domenica	 Firmato digitalmente il 08/07/2024 14:57
Responsabile UOS/UOSD	Sardaro Nicola	 Firmato digitalmente il 08/07/2024 14:58
Direttore/Responsabile di Struttura	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 08/07/2024 15:25