



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 1405

Data 16/10/2025

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA SANTEN ITALY S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA "PRESERFLO™ MICROSHUNT GLT-105" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. PESCARA

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA SANTEN ITALY S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA "PRESERFLO™ MICROSHUNT GLT-105" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. PESCARA.

PRESO ATTO della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente:

PREMESSO che, con Deliberazione del Direttore Generale n. 1419 del 10/11/2020, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;

PRESO ATTO che:

- il Direttore della U.O.C. di Oculistica del P.O. di Pescara, Prof. Michele Marullo, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di infungibilità inerente l'approvvigionamento di un sistema di drenaggio del glaucoma indicato per la riduzione della pressione intraoculare in pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in cui la IOP non può essere controllata con la massima terapia medica tollerata e/o quando la progressione della patologia richiede un intervento chirurgico;
- la denominazione commerciale di tale dispositivo medico è "PRESERFLO™ MicroShunt GLT-105";
- in data 15/07/2025, la suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici (CTA-DM)" la quale si esprime con parere favorevole;

DATO ATTO che:

- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.asl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 32 del 09/09/2025, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del sopra indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

VERIFICATO, pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto, essendo state accertate le condizioni di infungibilità per i dispositivi medici oggetto del richiamato bando esplorativo;

RITENUTO opportuno adottare la modalità dell'accordo quadro poiché tale fattispecie contrattuale prevede che:

- i quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- l'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- l'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che la società Santen Italy S.r.l.:

- ha presentato, tramite la Piattaforma di e-Procurement regionale "Gestione Integrata Acquisti Dematerializzati della Regione Abruzzo (G.I.A.D.A.)", l'offerta economica prot. n. 148.25/off del 25/09/2025 (numero registro di sistema: PI032113-25), conservata agli atti d'ufficio;
- dichiara che il prezzo offerto non è superiore a quello praticato a livello nazionale negli ultimi 6 mesi;
- dichiara di essere il distributore esclusivo del dispositivo medico di che trattasi su tutto il territorio nazionale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 36.000,00 oltre iva (4%) e una durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;

DATO ATTO che, in considerazione del valore della base d'asta, i controlli sul possesso dei requisiti saranno effettuati secondo i criteri previsti nella Determinazione Dirigenziale n. 506 del 13/02/2024, recante "Criteri per lo svolgimento dei controlli a campione sul possesso dei requisiti da effettuarsi in relazione agli affidamenti diretti di forniture e servizi fino alla soglia dei 40.000 euro, ai sensi dell'art. 52 del D.lgs. 36/2023";

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi;
nonché la registrazione al centro di costo
2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;
e al conto economico dell'esercizio di competenza
3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico – Finanziaria;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende richiamato

1. **DI AFFIDARE**, alla società Santen Italy S.r.l., ai sensi dell'art. n. 76 comma 2 lettera b) punto 2) del D.lgs. 36/2023, la fornitura, in somministrazione, di sistema di drenaggio del glaucoma "*PRESERFLO™ MicroShunt GLT-105*" mediante la sottoscrizione di un accordo quadro per un valore complessivo pari ad € 36.000,00 oltre iva (4%) della durata di 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;
2. **DI RIFERIRE** che:
 - la spesa complessiva di € 37.440,00 iva inclusa (4%) sarà compresa nel Bilancio di esercizio relativo degli anni 2025-2026, voce di conto n. 0701010316 (strumentario chirurgico pluriuso o riusabile);
 - ai fini del controllo dei flussi finanziari, la fornitura sarà tracciata dal seguente CIG B87C1F1DBA;
3. **DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi, Dott.ssa Luisa Evangelista;
4. **DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.lgs. n. 33/2013 e s.m.i.;
5. **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con Deliberazione n. 705 del 28/06/2012, è immediatamente esecutivo.



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**

O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) – Seduta 15 luglio 2024 ore 13,30

DM RINNOVI

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- **Preserflo:** Richiesta proveniente dalla UOC di Oculistica

Dispositivo impiantabile di drenaggio per il glaucoma realizzato con il polimero ultraflessibile SIBS

Importo richiesto: 36.000 euro

Contratto precedente : 882 del 4 luglio 2024 scad 3 luglio 2025 importo iniziale: 37.000 euro circa residuo 8.000 euro circa

Si chiede proroga e reintegro

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 2	
		pag. 1	di: 2

Al Direttore Sanitario Aziendale in qualità di
Presidente della Commissione Terapeutica Aziendale

SEDE

- U.O. richiedente: UOC ORLIMICA
- Dipartimento: Pluriempico
- Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:
STENT DI ULTIMA GENERAZIONE PER IL
TRATTAMENTO MICROVASCOLE DEL GLAUCOMA
SCOMPENSATO
- Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)
☒ NO
☐ SI

in caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura di proprietà:

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): SANTEN ITALY S.R.L.

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 50 PEZZI

➤ [COMPILARE IL MODULO "SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI" IN FORMATO EXCEL]

CORRISPONDENTE
UNITA' OPERATIVA
DIREZIONE MEDICA
Dott. Michele MARUOLO

SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
285113	PRESERFLO™ MicroShunt SISTEMA DI DRENAGGIO PER GLAUCOMA	PZ	€ 900,00	40	€ 36.000,00	31550	non fornibile	132554/R	ImnFocus, Inc.	Santen Italy S.r.l.

€ 36.000,00

BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 32 DEL 09.09.25**IMPIANTO PROTESI VALVOLARE PER GLAUCOMA "PRESERFLO™"****AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L'AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.**

Si rende noto che l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per la fornitura di **impianto protesi valvolare per glaucoma "PRESERFLO™"**.

Caratteristiche Tecniche:

PRESERFLO™ MICROSHUNT (IMS) È UN DISPOSITIVO IMPIANTABILE DI DRENAGGIO PER IL GLAUCOMA REALIZZATO CON IL POLIMERO ULTRAFLESSIBILE SIBS (POLIMERO A BLOCCHI STIRENE-ISOBUTILENE-STIRENE).

IL DISPOSITIVO È PROGETTATO PER ESSERE IMPIANTATO SOTTO LO SPAZIO SOTTOCONGIUNTIVALE/CAPSULA DI TENONE E PER DEVIARE L'UMOR ACQUEO DALLA CAMERA ANTERIORE A UNA BOZZA FILTRANTE (UNA FORMAZIONE SIMILE A UNA VESCICA SOTTO LA CONGIUNTIVA/CAPSULA DI TENONE).

IL SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ MICROSHUNT È INDICATO PER LA RIDUZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE IN PAZIENTI AFFETTI DA GLAUCOMA PRIMARIO AD ANGOLO APERTO IN CUI LA IOP NON PUÒ ESSERE CONTROLLATA CON LA MASSIMA TERAPIA MEDICA TOLLERATA E/O QUANDO LA PROGRESSIONE DELLA PATOLOGIA RICHIEDE INTERVENTO CHIRURGICO.

Ditta produttrice: **INNFOCUS INC.**

Ditta distributrice in Italia: **SANTEN ITALY S.R.L.**

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura dei dispositivi medici sotto indicati:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CND	RND
PRESERFLO™ MicroShunt SISTEMA DI DRENAGGIO PER GLAUCOMA	31550	non fornibile	132554/R

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- ✓ Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale, esplicita e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati **entro il termine perentorio delle ore 12:00 del 19.09.25**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:

Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° 32 del 09.09.25 per l'acquisizione di impianto protesi valvolare per glaucoma "PRESERFLO™".

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 76 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 36/2023), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi

Dott.ssa Luisa Evangelista





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA
Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA (4%)	FABBISOGNO ANNUALE (pezzi)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE IVA ESCLUSA (4%)	CODICE PRODOTTO	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
285113	PRESERFLO™ MicroShunt SISTEMA DI DRENAGGIO PER GLAUCOMA	PZ	€ 900,00	40	€ 36.000,00	31550	non fornibile	132554/R	InnFocus, Inc.	Santen Italy S.r.l.

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 7 Dicembre 2018 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 298 del 24 Dicembre 2018 che introduce l'obbligo di trasmissione di tutti gli ordini di beni e servizi degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale per il tramite della piattaforma di cui al comma 412 della legge di Bilancio 205/2017 denominata Nodo di Smistamento Ordini (NSO), si prega di voler comunicare Vs. codice identificativo necessario alla trasmissione degli ordinativi di fornitura

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Luisa Evangelista

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010316

Anno 2025-2026

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1405 del 16/10/2025 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA SANTEN ITALY S.R.L., AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETTERA B), PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA "PRESERFLO™ MICROSHUNT GLT-105" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. PESCARA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 16/10/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato