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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

ANNO: 2026 N. 1856

Data 17/11/2026

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA SIR OFTALMICA 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 ENDOTELIO ARTIFICIALE CORNEALE "ENDOART®" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. PESCARA

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA SIR OFTALMICA 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 ENDOTELIO ARTIFICIALE CORNEALE "ENDOART®" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. PESCARA.

PRESO ATTO della relazione del Direttore proponente, Dott.ssa Luisa Evangelista, che qui si riporta integralmente:

PREMESSO che, con Delibera del Direttore Generale n. 1419 del 10/11/2020, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi art. 63, comma 2, lettera b del D.lgs. n. 50/2016;

PRESO ATTO che:

- in data 27/02/2026, la U.O.C. di Oculistica del P.O. di Pescara ha redatto, e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di infungibilità inerente l'approvvigionamento di un endotelio artificiale corneale certificato per il trattamento dell'edema corneale da disfunzione endoteliale;
- la denominazione commerciale di tale dispositivo medico è "EndoArt®";

CONSIDERATO che:

- in data 16/09/2026, la suddetta richiesta è stata valutata dalla "*Commissione Terapeutica Aziendale Dispositivi Medici (CTA-DM)*" la quale si esprime con parere favorevole alla fornitura in oggetto;
- in data 28/09/2026, il suddetto verbale è stato trasmesso presso la U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi al fine di procedere con i successivi adempimenti amministrativi;
- in data 01/10/2026, è stata avviata una Consultazione Preliminare di Mercato sulla Piattaforma di e-Procurement Regionale G.I.A.D.A. (numero registro di sistema PI044221-26), pubblicata anche sul sito aziendale www.asl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi;
- entro il termine di scadenza del suddetto 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 SIR Oftalmica S.p.a.:
- ha presentato l'offerta economica n. P/1.036 del 22/10/2026, conservata agli atti d'ufficio;
- dichiara che i prezzi offerti sono i prezzi nazionali di fornitura del prodotto;
- dichiara di essere l'importatore e il distributore esclusivo del prodotto su tutto il territorio nazionale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 30.000,00 oltre iva e una durata pari a 36 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 SIR Oftalmica S.p.a., ai sensi dell'art. n. 76 comma 2 lettera b) punto 2) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura di endotelio artificiale corneale "EndoArt®" mediante la sottoscrizione di un accordo quadro per un valore complessivo pari ad € 30.000,00 oltre iva della durata di 36 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale;

2. **DI RIFERIRE** che:
   - la spesa complessiva di € 31.200,00 iva inclusa sarà compresa nel Bilancio di esercizio relativo degli anni 2026-2029, voce di conto n. 0701010305 (Protesi oculistiche);
   - ai fini del controllo dei flussi finanziari, la fornitura sarà tracciata dal seguente CIG BD7B0B671C;

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 DARE ATTO** che, ai sensi della Legge regionale n. 10/2022 decorsi i termini di pubblicazione di cui alla L. n. 69/2009, il presente provvedimento, sarà soggetto a pubblicazione integrale;

5. **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.;

6. **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 del 16 Settembre 2026 ore 13:30

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

VERBALE DEL GIORNO 16 Settembre 2026

In data odierna alle ore 13:30 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda USL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Rossano F.F. Dott. Giancarlo Di Iorio, Dott.ssa Miriam Di Staso, la Dott.ssa Elena Ranucci, la Dott.ssa Luigia Auriemma, la Dott.ssa Corridoni, la Dott.ssa Paola Sorice, la Dott.ssa Emilia Esposito, la Dott.ssa Francesca Gasbarri, la Dott.ssa Recinella, la Dott.ssa Zara, il Pf.re Di Ianni, il Dott. Zappacosta delegato dal Dott. Marullo, la Dott.ssa Sau e la Dott.ssa Fioritoni per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

1. **Richiesta acquisizione DM infungibili:**

- **ENDOART per l'edema corneale: UOC Oculistica**
- **Macular Buckle' (Piombaggio Maculare): UOC Oculistica**

CONVOCATO: Direttore UOC Oculistica o suo delegato

2. [redacted]

CONVOCATI: Direttore UOC Ematologia Clinica e dottoressa A. Sau

3. [redacted]

CONVOCATI: Direttore UOC Ematologia Clinica

4. **Discussione Rinnovi DM a cura della UOC Farmacia Ospedaliera**

- [redacted]
- [redacted]

5. **Varie ed eventuali**

[redacted]

VERBALE COMMISSIONE CTA-DM N° 10 DEL 16/09/2026

Data: 16/09/2026
Ora di inizio: 13:30

Luogo: Sala Direzione Generale

Varie ed eventuale

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

2. [redacted]

CONVOCATI: Direttore UOC Ematologia Clinica e dottoressa A. Sau

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

3. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Varie ed eventuale

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1. Richiesta acquisizione DM infungibili:

ENDOART per l'edema corneale: UOC Oculistica

Prende la parola il Dott. Zappacosta, delegato dal Dott. Marullo, per illustrare la richiesta di acquisizione del dispositivo medico EndoArt, destinato all'Unità Operativa Complessa di Oculistica. La richiesta prevede un fabbisogno stimato di cinque pezzi, per un valore unitario di 1.800 euro e un importo complessivo di 9.000 euro.

Dal punto di vista clinico e tecnico, EndoArt rappresenta il primo e unico impianto sintetico certificato per la cura dell'edema corneale causato da disfunzione dell'endotelio. Trattandosi di un tessuto che non si rigenera autonomamente, i danni endoteliali comportano un edema cronico con grave perdita della vista e dolore intenso. Il dispositivo, costituito da una micro-membrana acrilica

ultrasottile, viene ancorato alla superficie posteriore della cornea e agisce da barriera fisica, impedendo l'accumulo di fluidi e riducendo il gonfiore.

L'impiego del dispositivo è indicato principalmente come terapia di recupero per pazienti complessi: soggetti che hanno già subito il fallimento di precedenti trapianti di cornea da donatore, pazienti operati di glaucoma con impianti di drenaggio o persone non candidabili a interventi tradizionali. In questi casi, l'obiettivo è alleviare il dolore, preservare l'organo ed evitare soluzioni drastiche come l'asportazione dell'occhio.

La richiesta si fonda su una motivazione di reale infungibilità, in quanto non esistono sul mercato nazionale dispositivi sintetici alternativi con caratteristiche equivalenti. Inoltre, garantisce una valida opzione terapeutica di fronte alla scarsa disponibilità di tessuti corneali umani da donatore e alle relative liste d'attesa. Il ridotto numero di unità richieste comporta infine un impatto economico contenuto sul budget aziendale a fronte di un rilevante beneficio clinico per i pazienti.

La Commissione CTA-DM approva la richiesta di Endoart della UOC Oculistica nelle quantità indicate

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Si allega al presente verbale, la relazione della Dott.ssa Gasbarri, in merito al rinnovo farmaci.

Ora di chiusura: 14:30

Il presente verbale viene letto, approvato, sottoscritto e trasmesso alle UOC Acquisizione Beni e Servizi - Farmacia Ospedaliera

[redacted]

asl pescara	**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

1. U.O. richiedente: OCULISTICA

2. Dipartimento: CHIRURGICO

3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:

ENDOART, ENDOTELIO ARTIFICIALE CORNEALE. SI TRATTA DELL'UNICO IMPIANTO SINTETICO CERTIFICATO PER TRATTARE L'EDEMA CORNEALE. COPOLIMERO TRASPARENTE IDROFILO, PIEGHEVOLE, DIAMETRO 6.5 mm, SPESSORE 50 µm

4. 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): SIR OFTALMICA SRL

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 5 PEZZI

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

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

Eventuali Informazioni aggiuntive (es. necessità altro materiale per utilizzo, necessità formazione ecc.):

Considerato che un dispositivo medico è infungibile se non esistono prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità si esprime la seguente relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

L'ENDOTELIO CORNEALE NON È IN GRADO DI RIGENERARSI, PERTANTO QUALSIASI DANNO ALL'ENDOTELIO PORTA ALLO SVILUPPO DI EDEMA CORNEALE, CON CONSEGUENTE PERDITA VISIVA E DOLORE, CHE LIMITANO LA QUALITÀ DI VITA DEL PAZIENTE. ESISTONO DELLE SITUAZIONI IN CUI UN NUOVO TRAPIANTO DI DONATORE NON È POSSIBILE (TRAPIANTI FALLIMENTARI, OCCHIO CIECO DOLORANTE, PRESENZA DI TUBI DI DRENAGGIO IN CAMERA ANTERIORE). PERTANTO L'ENDOTELIO ARTIFICIALE RAPPRESENTA UNA OTTIMA ALTERNATIVA DATA LA SCARSITÀ DI TESSUTI DA DONATORE

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate **non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti**, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "*Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso*"

Data 27/02/2026

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente DR. DI MAGGIO ALESSANDRO, [redacted]

ASL DI PESCARA P.O. SPIRITO SANTO

Il Direttore della Struttura interessata [redacted]

OSPEDALE CIVILE DELLO SPIRITO SANTO
UNITA' OP... A
Direttore... O

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura [redacted]

PESCARA
...ia Generale e d'Urgenza
...assimo BASTI
...° Liv. - Cod. 60812
...partimento delle Chirurgie
...Chirurgia Generale e d'Urgenza

SCHEDA RICHIESTA FABBISOGNI

MATERIALI/ACCESSORI PER LA SEGUENTE APPARECCHIATURA		
	Descrizione	ENDOART ENDOTELIO AMNIFICIATE
	Marca	
	Modello	ENDOART
	N. Inventario	

CODICE ASL	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	CND	RDM
	ENDOART	ENDOTELIO AMNIFICIATE	5	€ 1.800,00	€ 9.000,-	P0399	2684708
				€ -	€ -		
				€ -	€ -		
				€ -	€ -		
				€ -	€ -		
					~~€ 0,00~~ 9.000		

Data 27/02/2026

Firma e Timbro del Responsabile Richiedente

OSPEDALE
UNITA' OPE
Direttore M
[redacted]

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' E UNICITA'

Con la presente, la scrivente ditta **SIR OFTALMICA SRL**, con sede in Via Napoleona 7 – 22100 Como (CO) – P.Iva e C.F. 01814920136, nella persona del Suo rappresentante legale Alberto Molteni, nato a [redacted],

DICHIARA

che il prodotto **ENDOART**, di cui la scrivente è il distributore in Italia, è l'unico impianto sintetico in grado di creare una barriera per il fluido dalla camera anteriore alla cornea.

Come ulteriori caratteristiche esclusive, nello specifico, si tratta di un copolimero trasparente idrofilo, pieghevole di diametro 6.5 mm , spessore 50 micron e curvatura 6.8mm.

In conclusione, considerato quanto sopra esposto, dichiariamo che **ENDOART è un dispositivo medico UNICO e INFUNGIBILE.**

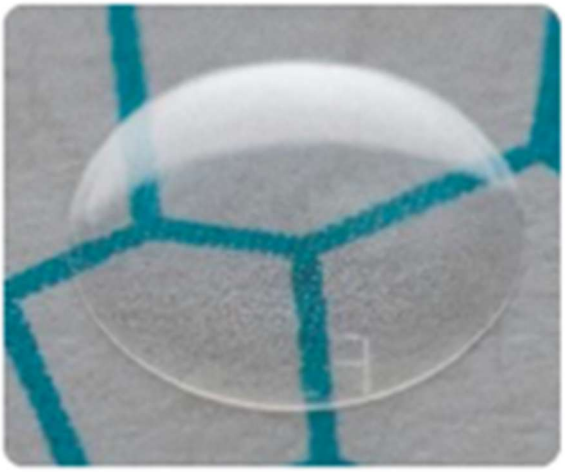
26/07/2024
COMO

Alberto Molteni
CEO - SIR OFTALMICA SRL
[redacted]

SIR OFTALMICA SPA
VIA NAPOLEONA 7 - 22100 – COMO
TEL. +39.031.570869
P.IVA: 01814920136
CODICE UNIVOCO: BY5KTZZ
INFO@SIROFTALMICA.COM
WWW.SIROFTALMICA.COM
SIROFTALMICA@REGISTERPEC.IT

SCHEDA TECNICA DM EA056568050

Codice articolo: EA056568050
NOME COMMERCIALE: ENDOART
Caratteristiche: MEMBRANA ENDOTELIALE CORNEALE Endotelio artificiale EndoArt ® per endocheratoplastica costituito da un copolimero idrofilo pieghevole, con diametro di 6,5 mm e spessore di 50 µm
UDI 07290016352238
Fabbricante: EYEYON MEDICAL LTD
Classe: IIB
RDM 2684708 CND P0399
Confezione singola
Istruzioni d'uso fornite con il dispositivo
Dispositivo medico STERILE MONOUSO



almica

SIR oftalmica

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. 0701010305
Anno 2026-2029

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. 1856 **del** 17/11/2026 **ad oggetto:**

AFFIDAMENTO ALLA DITTA SIR OFTALMICA 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 ENDOTELIO ARTIFICIALE CORNEALE "ENDOART®" 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 18/11/2026 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