



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO INIZIAZIONE E RISERVA



Ministero della Salute

PNRR

MISSIONE 6 - SALUTE



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

AVVISO PUBBLICO ART. 77, D LGS. N. 36/2023, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 2 lettera b) punto 2) dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, all'acquisto di materiale di laboratorio a valere su fondi di due progetti PNRR Ricerca.

Nello specifico si intende acquistare:

- A. a valere su fondi del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966 dal titolo “*TMAO and oxidative stress biomarkers as innovative diagnostic tool in cardiorenal metabolic diseases: a pilot study*”– CUP I73C24000250006- Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU, i materiali sotto individuati da destinare all'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo:

Voce	Descrizione prodotto	Codice prodotto	Quantità n. confezioni
1	Vitamin D total G3 Elecsys E2G 300	09038086190	3
2	INSULIN ELECSYS E2G 100	07027559190	3

- B. a valere su fondi del progetto PNRR-TR1-2023-12378370 dal titolo “*EpigenOMIC determinants of the neuroendocrine phenotype as biomarkers for noninvasive diagnosis of neuroendocrine neoplasms*”- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU- CUP I73C24000320006, i materiali sotto individuati da destinare all'U.O.C. di Oncologia Medica dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo:

Voce	Descrizione prodotto	Codice prodotto	Quantità
1	CE-IVD CELL-FREE DNA COLLECTION TUBE 50	07785666001	n. 15 confezioni da 50 pezzi ciascuna



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si intende procedere con l'acquisto del materiale sopra indicato dalla ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. con sede legale in VIALE GIAN BATTISTA STUCCHI 110 - 20900 - MONZA (MB) ,Partita IVA: 10181220152 - Codice Fiscale: 10181220152, alla luce delle richieste pervenute da parte dei Responsabili scientifici dei due progetti.

Nello specifico il Resp. Scientifico del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966, con dichiarazione ex art. 47 del DPR 445/2000, ha dichiarato che risulta necessario acquisire il materiale sopra indicato dalla società ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. in quanto: "*I prodotti richiesti risultano unici (per tipologia di test) a poter essere impiegati sulla strumentazione analitica in dotazione presso l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone", specificamente lo strumento Cobas pro (...) risultano infungibili rispetto ad altri prodotti analoghi presenti sul mercato in quanto, essendo stati utilizzati in precedenti fasi sperimentali del progetto e in studi preliminari, garantiscono la continuità metodologica e la comparabilità dei risultati con dati già acquisiti, condizione essenziale per la validità scientifica dei risultati*".

Il Responsabile scientifico del progetto PNRR-TR1-2023-12378370, con dichiarazione ex art. 47 del DPR 445/2000, ha dichiarato che risulta necessario acquisire il materiale sopra indicato per la realizzazione delle attività di raccolta di campioni di sangue periferico, il cui plasma verrà centralizzato presso BIOBANCA dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano, e che necessita che lo tessuto venga acquistato dalla società ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. in quanto: "*Il materiale di consumo richiesto è infungibile perché l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato e una riproducibilità del dato scientifico (...) I suddetti dispositivi si configurano come infungibili per le seguenti ragioni:*

1. Stabilità superiore del cfDNA

I tubi Roche garantiscono la preservazione del cfDNA attraverso una formulazione specifica che previene la lisi cellulare, riducendo il rischio di contaminazione da DNA genomico. I dati disponibili dimostrano stabilità del campione fino a 7 giorni anche a temperature variabili, condizione essenziale nei contesti di raccolta remota e trasporto prolungato. L'uso di tubi non equivalenti può compromettere l'integrità del campione e invalidare il risultato dell'analisi genetica.

2. Sicurezza e conformità normativa

I tubi Roche sono conformi agli standard ISO 9001 e EN ISO 13485, risultando certificati per uso clinico (CE-IVD), garantendo la tracciabilità e sicurezza necessarie per l'impiego in laboratori accreditati. Sono costruiti in materiale PET resistente che riduce il rischio di rottura e incidenti in fase di trasporto o manipolazione.

3. Evidenza clinica e validazione su larga scala

Sono stati utilizzati in oltre 1 milione di test in tutto il mondo, con evidenza pubblicata sulla loro efficacia, superando o eguagliando soluzioni concorrenti in termini di stabilità della frazione



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

cfDNA minoritaria.". A comprova di quanto dichiarato lo stesso ha allegato relazione clinica connessa all'infungibilità.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 10,00 del giorno 21 gennaio 2026**, all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) punto 2) dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando divisa in due lotti distinti per delineare le due differenti linee di finanziamento, alla ditta ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A. con sede legale in VIALE GIAN BATTISTA STUCCHI 110 - 20900 - MONZA (MB), Partita IVA: 10181220152 - Codice Fiscale: 10181220152.

Il Collaboratore Amministrativo Professionale

Dott.ssa Maria Anna Puglisi

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato

Dott.ssa Chiara Giannobile



