



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: [area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it)

Pec: [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it)

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

## 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 all'acquisto quadriennale di reagenti per il dosaggio quantitativo dei parametri *Neurfilamenti a catena pesante (pNf-H)* nel liquido cefalorachidiano o nel sangue, come supporto nella diagnosi differenziale di patologie neurodegenerative quali la Sclerosi Multipla (SM), la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) e la Sclerosi Multipla Secondaria Progressiva (PMS), e degli *Anticorpi antirecettore della fosfolipasi A2 (PLA2R)* nel siero, come supporto alla diagnosi della Glomerulonefrite Membranosa, con l'ausilio della metodica ELISA, su strumentazione già in dotazione all'U.O.C. Medicina di Laboratorio, distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta Euroimmun Italia S.r.l. con socio unico, con sede legale in Padova – 35127, C.so Stati Uniti, 4, Partita IVA 03680250283;
- questa Azienda intende attivare l'acquisizione de qua, mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, ai sensi del comma 2 lettera b) punto 2) dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 con la sopra citata Ditta Euroimmun Italia S.r.l. con socio unico, e, nello specifico, procedere all'acquisto dei prodotti sotto elencati:

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche x confezione	Fabbisogno annuo	Fabbisogno Quadriennale
EQ 6561-9601	<i>Neurfilamenti (pNf-H)</i>	Piastra da 96 pozzetti	10 confezioni	40 confezioni
EA 1254-9601 G	<i>PLA2R</i>	Piastra da 96 pozzetti	10 confezioni	40 confezioni

I prodotti di cui sopra, devono essere forniti comprensivi di calibratori e controlli, senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.U.P.

La necessità di acquisire tali prodotti specifici, scaturisce dalla valutazione che:

- Il prodotto "Anticorpi anti-recettore fosfolipasi A2" (PLA2R), è l'unico test CE-IVD con metodo ELISA presente in commercio, per quanto a conoscenza dell'UOC Medicina di Laboratorio, per determinare nel siero l'eventuale presenza degli anticorpi di classe IgG anti-



#### AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

recettore della fosfolipasi A2 (PLA2R). Gli anticorpi di classe IgG diretti contro i recettori della fosfolipasi A2 sono altamente specifici per la diagnosi della Glomerulonefrite Membranosa, malattia infiammatoria cronica dei glomeruli, accompagnata dalla graduale riduzione della funzionalità renale. Un aumento, decremento o l'assenza del titolo degli anticorpi anti PLA2R sono generalmente indice di un cambiamento del quadro clinico. La determinazione del titolo anticorpale ha un alto valore predittivo rispetto ad un'eventuale remissione clinica, ricaduta o per la valutazione del rischio in seguito ad un trapianto del rene.

- Il prodotto "Neurofilamenti (pNf-H) ELISA" è l'unico prodotto CE-IVD attualmente in commercio, per quanto a conoscenza dell'UOC Medicina di Laboratorio, per il dosaggio dei neurofilamenti a catena pesante nel liquido cefalo rachidiano e nel plasma con metodo ELISA. I neurofilamenti pesanti vengono rilasciati in seguito ad un danno neuro assonale e possono essere presenti in malattie neurodegenerative come sclerosi multipla o sclerosi laterale amiotrofica. Nella SM, NFH dà indicazioni prognostiche, nella SLA è di supporto diagnostico (sensibilità del 93%, specificità 94%) consentendo di distinguere la SLA dalle patologie con quadro clinico simile. Nella Sclerosi Multipla Secondaria Progressiva (SPMS), una forma di sclerosi multipla caratterizzata da un peggioramento progressivo della disabilità neurologica nel tempo, i pNfH nel liquor predicono la disabilità e l'atrofia, e sono, inoltre, correlati al tasso di progressione della SLA.

La peculiarità che rende infungibili i prodotti oggetto della presente procedura è l'uso di micropiastre contenenti pozzetti coattati, rispettivamente, per la determinazione di pNf-H con anticorpi monoclonali anti-pNf-H e per la determinazione di PLA2R con i recettori ricombinanti della fosfolipasi A2, a garanzia di una elevata specificità degli stessi.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 07 luglio 2026**, all'indirizzo PEC [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto: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 alla Ditta Binding Site S.r.l., con sede legale in Grassobbio (BG) in via Zanica, 19K, Partita IVA 07097690965.

Il Funzionario  
Dr Stefania Bongiovanni



Il Direttore dell'U.O.C.  
Dott.ssa Chiara Giannobile