



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Prot. n.

Palermo li _____

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, 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 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, all'acquisto di reagenti CE-IVD necessari per la diagnosi di infezione da Mycobacterium tuberculosis mediante il kit Quantiferon TB Gold Plus dalla Ditta Diasorin, S.p.A., distributore esclusivo per l'Italia, Repubblica di San Marino e Stato del Vaticano dei prodotti diagnostici appartenenti alla linea "QFT PLUS".

Tale acquisto è finalizzato a soddisfare le numerose richieste che pervengono dalla U.O. di Malattie Infettive, dalle UU.OO di Medicina Interna, di Gastroenterologia e di Rianimazione e di Medicina del Lavoro e dai soggetti privati con richiesta SSN (richieste avanzate per eseguire i test diagnostici per l'identificazione di pazienti con infezione da M. tuberculosis, dirimenti per l'appropriata terapia nei pazienti con fase attiva di malattia, o nel caso di infezione latente, per l'attuazione di una terapia anti-micobatterica preventiva nei pazienti con patologie infiammatorie croniche che necessitano di terapia biologica, o per attuare una terapia preventiva per il personale sottoposto a controllo sanitario annuale, nei soggetti in cui il test dia un risultato positivo).

I PRODOTTI OGGETTO DI INTERESSE SONO:

Cod.	descriz.	Fabb. Annuo
62252626M	QFT-TB gold blood collection tubes9 x (1 set x 50 pazienti)	4
622120M	Quantiferon TB Gold ELISA 2 x 10 x (12 x 8)	4
0594-0805	Quantiferon TB Gold control panel	8

La scelta di questa A.O.U.P. in ordine all'acquisto dei prodotti sotto riportati, dalla Ditta Diasorin S.p.A. nasce dal fatto che, il test Quantiferon TB Gold plus riesce a distinguere una infezione da Mycobacterium tuberculosis da infezioni non tubercolari o da un pregressa vaccinazione con il vaccino BCG, con elevata specificità e sensibilità.

L'identificazione di una condizione di infezione latente è molto importante soprattutto per i soggetti immunodepressi, in particolare in coloro che hanno un deficit nella risposta immunitaria cellulo-



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

mediata, come ad esempio i soggetti con infezione da virus HIV, in quanto sono ad alto rischio di sviluppare la fase attiva di malattia tubercolare, quindi è essenziale intervenire immediatamente con le terapie opportune.

In un recente passato, il laboratorio CLADIBIOR ha utilizzato un altro test, ma a fronte di un costo minore del Quantiferon, si è rilevato meno sensibile e meno specifico nell'identificare i soggetti con infezione da *Mycobacterium tuberculosis*: infatti, nella maggior parte dei pazienti il test risultava indeterminato, ossia non è stato possibile ottenere un risultato utile ed univoco dirimente per l'iter diagnostico. Questo ha comportato un elevato numero di ripetizioni, facendo così perdere il beneficio del costo inferiore; inoltre, il test IGRA indeterminato ha comportato la necessità di procedere con ulteriori indagini di tipo diagnostico/radiologico, mentre in altri casi, ha indirizzato il paziente ad effettuare il Quantiferon TB Gold Plus presso altre strutture.

Considerati che, per quanto a conoscenza di questa A.O.U.P., ad oggi non risultano presenti sul mercato prodotti con le stesse caratteristiche di affidabilità del Quantiferon TB Gold Plus, che rappresenta il test IGRA maggiormente utilizzato, e la cui sensibilità e specificità è stata confermata su migliaia di soggetti, risulta necessario di acquisire tali prodotti presso la Ditta Diasorin, rivenditore esclusivo per l'Italia del test Quantiferon TB Gold Plus

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 3 aprile 2021**, 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) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta DiaSorin S.p.A. con sede legale in Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC) in possesso della Partita I.V.A. 13144290155.

Il Funzionario

Dr Stefania Bongiovanni