



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

Cod. Fisc. e P. Iva 05205490823  
Viale Giuseppe Giardina (C.da Pietrapollastra / Pisciotto) - 90015 Cefalù

Provvedimento Prot. n. 2023/762

del 28/07/2023

**Oggetto:** Affidamento della fornitura semestrale, di prodotti diagnostici, con l'acquisizione dell'apparecchiatura Lumipulse, sensi dell' art.50 comma 1 lettera b) del D.Lgs.36/2023.

<p><b>L'Istruttore del Procedimento</b> Sig.ra Stefana Bondi <i>Stefana Bondi</i> 25.07.2023</p> <p><b>Il Resp. ad interim del Servizio Acquisti/RUP</b> Dott. Vincenzo Accardi <i>V. Accardi</i></p> <hr/> <p><b>VISTO IL PROVVEDIMENTO</b> L'Area Economico Finanziaria conferma che gli ordinativi di spesa di cui al presente provvedimento sono in linea con il bilancio di previsione dell' anno 2023.</p> <p>Dott. Antonio Di Maggio <i>Antonio Di Maggio</i></p>	<p><b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> ESPRIME <input checked="" type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere Non Favorevole  Dott. Gianluca Galati Casmiro <i>G. Galati Casmiro</i> 26.7.23</p> <p><b>IL DIRETTORE SANITARIO</b> ESPRIME <input checked="" type="checkbox"/> Parere Favorevole <input type="checkbox"/> Parere Non Favorevole  Dott. Santi Mauro Gioè <i>S. Mauro Gioè</i></p> <p><b>VISTO UFFICIO DI PRESIDENZA</b> Dott.ssa Maria Cucco <i>Maria Cucco</i></p> <p>In data 28.07.2023 nei locali della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù</p> <p><b>IL PRESIDENTE</b> Dott. Salvatore Albano <i>Salvatore Albano</i></p>
--	---

## Il Responsabile Unico del Procedimento

### PREMESSO CHE:

- con nota Prot. C.M.A. n. 413 del 24/05/2023, a firma della D.ssa Maria Enza D'Ippolito del Laboratorio Analisi della Fondazione, acquisita dal Servizio Acquisti con prot.UA2023/238E in data 26/06/2023, è pervenuta la richiesta di fornitura semestrale di kit per il dosaggio di biomarcatori per diagnosi di alzheimer, per effettuare demo con la macchina Lumipulse della Ditta Fujirebio, per un importo complessivo stimato e indicato nella suddetta richiesta pari ad € 13.383,40 IVA al 22% inclusa. Alla richiesta è allegato il preventivo di spesa n° 191/23MM/rdv del 15/05/2023, della Ditta Fujirebio Italia Srl, autorizzato dalla Direzione Strategica;
- l'acquisto dei prodotti di che trattasi saranno a carico del fondo di sperimentazione dell'U.O.di Neurologia;
- la richiesta è completa dei nulla osta previsti dalla procedura di questa Fondazione e della nomina, da parte del Direttore Amministrativo, del Dott.Vincenzo Accardi, quale RUP della procedura di gara e della Sig.ra Stefana Bondi quale collaboratore al RUP per la predisposizione degli atti della procedura.

### CONSIDERATO CHE:

- nella richiesta sopraccitata vengono espressamente richiesti i prodotti della Ditta Fujirebio Italia Srl, per le seguenti motivazioni cliniche riportate dal richiedente: *"l'acquisto dei kit per il dosaggio dei biomarcatori neurologici necessari per la diagnosi di alzheimer permetterebbero di migliorare l'accuratezza diagnostica per la malattia di Alzheimer; poiché viene usato il rapporto  $A\beta 1-42/A\beta 1-40$  come strumento per la rilevazione dei depositi di Amiloide. Il rapporto  $A\beta 1-42/A\beta 1-40$  diagnostica più correttamente la malattia di Alzheimer rispetto al solo dato della  $A\beta 1-42$  sia nei soggetti con: bassa, normale e alta produzione della  $\beta$ -Amiloide totale. L'utilizzo del rapporto  $A\beta 1-42/A\beta 1-40$  può aumentare l'accordo tra il risultato dei biomarcatori e la PET Amiloide. Il rapporto  $A\beta 1-42/A\beta 1-40$  migliora il punteggio di rischio per l'Alzheimer Disease calcolato tramite algoritmi come ( Erlagen Score, PLM/PLMRScore) La  $\beta$  Amiloide 1-40, riflette meglio la carica totale della  $\beta$  Amiloide nel cervello. L'utilizzo di un metodo di riferimento standardizzato come il Lumipulse G  $A\beta 1-42$  è stato un passo importante per ottenere un Cut-off clinico comune, anche per il rapporto  $AB1-42/AB1-40$ . Mentre il rapporto  $A\beta 1-42/A\beta 1-40$  permette di normalizzare i valori della  $\beta$  Amiloide, gli altri rapporti potrebbero essere visti come strumenti di interpretazione non facendo parte di uno stesso meccanismo patologico. Inoltre, questa metodica permette il dosaggio di biomarcatori ematici a scopo di ricerca (RUO, Research Use Only) per  $\beta$ -amiloide1-42,  $\beta$ -amiloide1-40, fosfo-Tau181 e neurofilamenti a catena leggera (NfL), oltre a cinque saggi basati sul liquido cefalorachidiano (LCR) ( $\beta$ -amiloide1-42,  $\beta$ -amiloide1-40, Tau totale, fosfo-Tau181 e neurofilamenti a catena leggera (NfL); tutti con marcatura CE-IVDR, a eccezione del saggio per gli NfL) già disponibili nel portafoglio di prodotti Lumipulse G Neuro. L'acquisto dei kit ci permette l'utilizzo gratuito del macchinario Lumipulse, che ci permette di creare una nostra banca dati interna, strumento necessario per valutare l'attendibilità dei risultati ottenibili con i kit della Roche e con i kit Elisa, utilizzati attualmente in Fondazione"*

per tutto quanto premesso e considerato:

### PROPONE

- di approvare, ai sensi dell'art.50 comma 1 lettera b) del D.Lgs.36/2023, l'affidamento della fornitura semestrale di kit per il dosaggio di biomarcatori per diagnosi di alzheimer, per effettuare demo con la macchina Lumipulse, fornita gratuitamente per tutta la durata contrattuale, alla ditta Fujirebio Italia Srl, per un importo complessivo pari ad € 10.970,00 IVA al 22% esclusa (€ 13.383,40 IVA al 22% inclusa), come da schema di contratto allegato al presente provvedimento, a carico del fondo di sperimentazione dell'U.O. di Neurologia.

Il Presidente  
APPROVA

- la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come formulata dal proponente.

Si dà mandato al RUP di provvedere a tutti gli adempimenti di legge consequenziali e connessi dando atto che, per le valutazioni tecniche del presente appalto e per gli aspetti gestionali attinenti il rapporto, si avvarrà degli uffici competenti.

Il Presidente  
Dott. Salvatore Albano