

Südtiroler  
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

**Allegato Tecnico al Disciplinare di Gara di Prequalifica Partenariato per l'Innovazione  
"Farmacogenetica Bolzano"****1. Introduzione****1.1. Scopo del documento**

Il presente documento è finalizzato alla descrizione delle attività da svolgere nell'ambito del Partenariato per l'Innovazione (PpI), chiamato "Farmacogenetica Bolzano".

**2. Descrizione del Partenariato per l'Innovazione "Farmacogenetica Bolzano"****2.1. Introduzione**

È intenzione dell'Azienda Sanitaria di Bolzano introdurre nella pratica clinica quotidiana dei propri ospedali un servizio di farmacogenetica con l'obiettivo di esaminare il profilo genetico individuale dei pazienti e personalizzare la scelta e il dosaggio dei farmaci, per aumentare la probabilità di successo della terapia e ridurre il rischio di effetti collaterali pericolosi o una terapia inefficace. Per raggiungere tale obiettivo si ritiene necessario creare uno specifico centro di competenza scientifica che comprenda anche lo sviluppo di prodotti, servizi, procedure operative innovative e collaborazioni scientifiche anche a livello internazionale, servizi i quali oggi non sono direttamente reperibili sul mercato. Per tale motivo l'Azienda Sanitaria di Bolzano intende avvalersi di un partner privato che possieda le necessarie competenze, il know-how e l'esperienza per accompagnare l'Azienda Sanitaria di Bolzano nel processo di istituzione di un innovativo servizio di farmacogenetica.

**2.2. Obiettivo generale**

L'obiettivo generale del partenariato per l'innovazione può essere così riassunto:

Accompagnamento operativo e scientifico dell'Azienda Sanitaria di Bolzano nell'introduzione nella pratica clinica quotidiana dei propri ospedali di un servizio di medicina personalizzata. Dopo una fase iniziale di acculturamento e di disseminazione di informazioni sulle pratiche standard concernenti la prescrizione e l'interpretazione dei test di farmacogenetica e la messa a disposizione di risorse laboratoristiche per l'esecuzione di analisi farmacogenetiche, il progetto di innovazione prevede anche il passaggio completo di tutto il know-how scientifico, medico ed operativo per rendere l'Azienda Sanitaria di Bolzano, a medio termine, indipendente nell'erogazione del servizio.

**2.3. Obiettivi specifici**

Il Partenariato per l'Innovazione Farmacogenetica Bolzano è finalizzato a:

O-1: Predisposizione di un progetto per implementare l'integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica quotidiana degli ospedali facenti parte dell'Azienda Sanitaria di Bolzano

O-2: Messa a disposizione di risorse laboratoristiche per l'esecuzione di esami farmacogenetici

O-3: Affiancamento e attività consulenziale per l'istituzione di un laboratorio certificato di farmacogenetica presso l'Azienda Sanitaria di Bolzano

O-4: Collaborazione scientifica

Ciascuno degli obiettivi è articolato in sotto-obiettivi, specificati nei paragrafi seguenti, secondo la seguente nomenclatura: O-N-NN, dove:

O: Obiettivo

N: Numero che individua uno degli obiettivi

NN: Codice numerico progressivo

Gli obiettivi sono soggetti a valutazione e negoziazione, sia nella fase di aggiudicazione, che nelle successive fasi di sviluppo del partenariato.

Il partenariato potrà essere interrotto, al termine di ogni fase, laddove la stazione appaltante reputi che gli obiettivi non siano raggiungibili o ulteriormente negoziabili.

#### 2.3.1. **Obiettivo O-1: Progetto di integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica quotidiana degli ospedali facenti parte dell'Azienda Sanitaria di Bolzano**

Il progetto prevede un percorso di integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica quotidiana degli ospedali facenti parte dell'Azienda Sanitaria di Bolzano. In particolare, potranno essere previsti i seguenti approcci:

- a. Disseminazione di informazioni relativi ai criteri di rilevanza clinica, rapporto beneficio rischio e rapporto costo – rilevanza economica in merito alla esecuzione di test farmacogenetici
- b. Formazione all'utilizzo e alla gestione delle banche dati istituzionali (es. EMA, FDA) che richiedono o consigliano un'analisi farmacogenetica prima della prescrizione
- c. Predisposizione di procedure standard operative per la richiesta di analisi farmacogenetica prima della prescrizione

L'obiettivo sarà raggiunto attraverso l'organizzazione di seminari (anche online) e di riunioni e tramite la distribuzione di documenti e di linee guida appositamente predisposti.

#### 2.3.2. **Obiettivo O-2: Messa a disposizione di risorse laboratoristiche per l'esecuzione di esami farmacogenetici e refertazione**

**O-2.01:** Dovranno essere messe a disposizione sufficienti risorse laboratoristiche per soddisfare le richieste di analisi farmacogenetiche provenienti dagli ospedali dell'Azienda Sanitaria di Bolzano. Le analisi possono riguardare principi attivi singoli, analisi degli enzimi rilevanti per determinati settori applicativi (esempio: settore cardiovascolare e metabolismo, settore neurologico e psichiatrico, settore

oncologico, settore terapia del dolore) oppure anche analisi farmacogenetiche complete, che consentano la valutazione della tollerabilità farmacogenetica di tutti i principi attivi rilevanti.

Le analisi dovranno concretamente essere eseguite in un laboratorio munito di idoneità professionale certificata secondo lo standard ISO 15189 “Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza” e l’esecuzione dovrà seguire le linee guida emesse dall’Agenzia Europea dei Farmaci (EMA) il 19 marzo 2018: “EMA guidelines for Good Pharmacogenomic Practice (GPP)”.

**O-2.02:** Dovrà essere messo a disposizione dell’Azienda Sanitaria di Bolzano un software di refertazione, sviluppato con tecnologie WEB, che dia chiare raccomandazioni per la prescrizione farmacologica in riferimento al maggior numero possibile di principi attivi (aggiustamento delle dosi, avvertenze su interazioni farmacologiche, possibilità di correzione ed ottimizzazione manuale e/o automatizzata della prescrizione). Il software dovrà essere facilmente comprensibile e fare affidamento anche a rappresentazioni iconografiche, oltre che ad una reportistica testuale.

Il software di refertazione dovrà essere integrabile con il software di refertazione attualmente in utilizzo presso i comprensori dell’Azienda Sanitaria di Bolzano e ne dovrà essere garantito il continuo aggiornamento, sia in termini di banche dati che, se del caso, in termini di funzionalità e di interfaccia utente.

La formazione all’utilizzo del software di refertazione dovrà essere garantita attraverso lo svolgimento di appositi corsi di formazione.

### **2.3.3. Obiettivo O-3: Affiancamento e attività consulenziale per l’istituzione di un laboratorio di farmacogenetica presso l’Azienda Sanitaria di Bolzano**

A seguito del raggiungimento degli obiettivi O-1 ed O-2 è intenzione dell’Azienda Sanitaria di Bolzano istituire al proprio interno un servizio di farmacogenetica anche attraverso la realizzazione di un apposito laboratorio. L’obiettivo O-3 consiste in:

**O-3.01:** Messa a disposizione di attività consulenziale qualificata in riferimento alla progettazione di un laboratorio di farmacogenetica; in particolare la consulenza riguarderà le fasi di Validazione e di Qualificazione:

- design qualification
- installation qualification
- operation qualification
- performance qualification

**O-3.02:** Formazione del personale addetto al laboratorio

**O-3.03:** Condivisione delle procedure standard operative in uso presso un laboratorio di farmacogenetica.

**O-3-04:** Supervisione attività nel periodo di start-up del laboratorio di farmacogenetica

#### **2.3.4.**

#### **Obiettivo O-4: Collaborazione scientifica**

L'obiettivo consiste nello sviluppare ed agevolare rapporti di collaborazione per specifici programmi di ricerca con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali, in particolare nei settori ricerca sui biomarker e test funzionali. Dovrà inoltre essere progettata l'integrazione del servizio di farmacogenetica già istituito in networks internazionali nel settore della medicina personalizzata.

### 3. Fasi di sviluppo del Partenariato Pubblico per l'Innovazione

#### 3.1. Sviluppo temporale

Lo sviluppo del Partenariato Pubblico per l'Innovazione avverrà secondo le seguenti fasi:

- Fase 1 - Integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica quotidiana degli ospedali facenti parte dell'Azienda Sanitaria di Bolzano
- Fase 2 - Messa a disposizione di risorse laboratoristiche per l'esecuzione delle analisi farmacogenetiche richieste dagli ospedali dell'Azienda Sanitaria di Bolzano
- Fase 3 - Consulenza qualificata per l'istituzione di un laboratorio di farmacogenetica presso l'Azienda Sanitaria di Bolzano
- Fase 4 - Collaborazione scientifica

	MESE																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Fase 1																								
Fase 2																								
Fase 3																								
Fase 4																								

#### 3.2. Dotazione finanziaria del Partenariato Pubblico per l'Innovazione

La dotazione finanziaria del PpI rappresenta a massima quantità di risorse disponibili.

La seguente tabella descrive, articolata per obiettivo, la dotazione finanziaria del PpI.

Obiettivo		Budget
O-1	Predisposizione di un progetto per implementare l'integrazione della farmacogenetica nella pratica clinica quotidiana degli ospedali facenti parte dell'Azienda Sanitaria di Bolzano	150.000,00 €
O-2.01	Messa a disposizione di risorse laboratoristiche per soddisfare le richieste di analisi farmacogenetiche provenienti dagli ospedali dell'Azienda Sanitaria di Bolzano, stimate in 3.500 esami per la durata della fase 2 (16 mesi)	1.400.000,00 €
O-2.02	Messa a disposizione del software di refertazione	220.000,00 €
O-3.01	Messa a disposizione di attività consulenziale qualificata in riferimento alla progettazione di un laboratorio di farmacogenetica	40.000,00 €
O-3.02	Formazione del personale addetto al laboratorio	20.000,00 €
O-3.03	Condivisione delle procedure standard operative in uso presso un laboratorio di farmacogenetica	15.000,00 €
O-3.04	Supervisione attività nel periodo di start-up del laboratorio di farmacogenetica	30.000,00 €
O-4	Collaborazione scientifica	120.000,00 €