

Südtiroler  
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

**Technischer Anhang zum Reglement zur Präqualifikations-Ausschreibung  
Innovationspartnerschaft "Pharmakogenetik Bozen"****1. Einleitung**

## 1.1. Ziel des Dokuments

Dieses Dokument soll die Aktivitäten beschreiben, die im Rahmen der Innovationspartnerschaft (PPI) mit dem Namen "*Pharmakogenetik Bozen*" durchgeführt werden sollen.

**2. Beschreibung der Innovationspartnerschaft "Pharmakogenetik Bozen"**

## 2.1. Einleitung

Der Sanitätsbetrieb Bozen (SABES) beabsichtigt, einen Pharmakogenetik-Dienst in den klinischen Alltag der von ihm geführten Krankenhäusern einzuführen, um das individuelle genetische Profil der Patienten zu bestimmen und um die Auswahl und Dosierung von Medikamenten zu personalisieren, um damit die Erfolgswahrscheinlichkeit der Therapie zu erhöhen und gleichzeitig das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen oder wirkungsloser Therapien zu verringern.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird es als notwendig erachtet, ein spezifisches wissenschaftliches Kompetenzzentrum zu schaffen, das auch die Entwicklung von Produkten, Dienstleistungen, innovativer Betriebsverfahren und wissenschaftlicher Kooperationen, auch auf internationaler Ebene, umfasst, die heute nicht direkt am Markt verfügbar sind. Aus diesem Grund beabsichtigt der Sanitätsbetrieb Bozen einen privaten Partner in das Projekt miteinzubinden, der über die notwendigen Fähigkeiten, das Know-how und die Erfahrung verfügt, um den Sanitätsbetrieb Bozen beim Aufbau eines innovativen pharmakogenetischen Dienstes zu begleiten.

## 2.2. Allgemeines Ziel

Das allgemeine Ziel der Innovationspartnerschaft lässt sich wie folgt zusammenfassen: Operative und wissenschaftliche Unterstützung des Sanitätsbetriebs Bozen bei der Einführung einer personalisierten Medizin in den klinischen Alltag seiner Krankenhäuser. Nach einer ersten Phase der Akkulturation und Verbreitung von Informationen über Standardpraktiken bei der Verschreibung und Analyse pharmakogenetischer Tests und der Bereitstellung von Laborressourcen für die Durchführung pharmakogenetischer Analysen, umfasst das Innovationsprojekt auch den Transfer des wissenschaftlichen und medizinischen Know-hows, um den Sanitätsbetrieb Bozen mittelfristig in der Leistungserbringung unabhängig zu machen.

## 2.3. Spezifische Projektziele

Die Innovationspartnerschaft „Pharmakogenetik Bozen“ verfolgt folgende Ziele:

O-1: Ausarbeitung eines Projekts zur Umsetzung der Integration der Pharmakogenetik in den klinischen Alltag der Krankenhäuser des Sanitätsbetriebs Bozen

O-2: Bereitstellung von Laborressourcen für die Durchführung pharmakogenetischer Tests

O-3: Unterstützungs- und Beratungstätigkeit beim Aufbau eines zertifizierten pharmakogenetischen Labors im Sanitätsbetrieb Bozen

O-4: Wissenschaftliche Zusammenarbeit

Jedes der Ziele ist in Unterziele unterteilt, die in den folgenden Absätzen detailliert werden, gemäß der folgenden Nomenklatur: O-N-NN, wobei:

O: Ziel

N: Nummer, die eines der Ziele identifiziert

NN: Progressiver Zahlencode

Die Ziele werden sowohl in der Vergabephase als auch in den nachfolgenden Phasen der Partnerschaftsentwicklung bewertet und verhandelt.

Die Partnerschaft kann am Ende jeder Phase unterbrochen werden, wenn der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Ziele nicht erreichbar oder nicht weiter verhandelbar sind.

### **2.3.1. Ziel O-1: Projekt zur Integration der Pharmakogenetik in den klinischen Alltag der Krankenhäuser des Sanitätsbetriebs Bozen**

Das Projekt soll eine Methodik beschreiben die Pharmakogenetik in den klinischen Alltag der Krankenhäuser des Sanitätsbetriebs Bozen zu integrieren. Insbesondere kommen folgende Ansätze in Betracht:

- a. Verbreitung von Informationen zu den Kriterien: Klinische Relevanz, Nutzen-Risiko-Verhältnis und Kosten-Relevanz-Verhältnis bezüglich Durchführung pharmakogenetischer Tests
- b. Schulung im Bereich Zugang und Nutzung institutioneller Datenbanken (z. B. EMA, FDA), die eine pharmakogenetische Analyse vor der Medikamentenverschreibung erfordern oder empfehlen
- c. Erstellung von Standardarbeitsanweisungen für den Antrag auf pharmakogenetische Analyse vor der Medikamentenverschreibung

Das Ziel wird durch die Organisation von Seminaren (auch online) und Arbeitsmeetings, sowie durch die Verteilung von eigens vorbereiteten Dokumenten und Leitlinien erreicht.

### **2.3.2. Ziel O-2: Bereitstellung von Laborressourcen für die Durchführung pharmakogenetischer Tests und Befundung**

**O-2.01:** Es müssen ausreichende Laborressourcen zur Verfügung gestellt werden, um den Anfragen nach pharmakogenetischen Analysen der Krankenhäuser des Sanitätsbetriebs Bozen nachzukommen. Die Analysen können einzelne Wirkstoffe, sowie Enzyme mit Relevanz für bestimmte Anwendungsbereiche (Beispiel: Herz-Kreislauf- und Stoffwechselbereich, Neuro- und Psychiatriebereich, Onkologiebereich, Schmerztherapiebereich) oder auch komplette pharmakogenetische Analysen betreffen, die eine Beurteilung der pharmakogenetischen Verträglichkeit aller relevanten Wirkstoffe ermöglichen.

Die Analysen müssen in einem Labor mit fachlicher Eignung durchgeführt werden, das nach der Norm EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ zertifiziert ist und die Durchführung muss den Richtlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom 19. März 2018 "*EMA guidelines for good pharmacogenomic practice (GPP)*" folgen.

**O-2.02:** Dem Sanitätsbetrieb Bozen wird eine mit WEB-Technologien entwickelte Befundungssoftware zur Verfügung gestellt, die klare Empfehlungen zur pharmakologischen Verschreibung mit Bezug auf eine möglichst große Anzahl von Wirkstoffen gibt (Dosisanpassung, Warnhinweise zu pharmakologischen Wechselwirkungen, Möglichkeit der manuellen und/oder automatisierten Korrektur und Optimierung der Verschreibung). Die Softwareapplikation muss leicht verständlich sein und auch auf ikonografische Darstellungen zusätzlich zum Befundungstext zurückgreifen können.

Diese spezifische Befundungssoftware muss mit der aktuell in den Krankenhäusern des Sanitätsbetriebs Bozen eingesetzten Befundungssoftware integrierbar sein und die ständige Aktualisierung sowohl hinsichtlich der Datenbanken als auch ggf. hinsichtlich neuer Funktionalitäten und der Benutzeroberfläche gewährleistet sein.

Die Schulung im Umgang mit der Befundungssoftware muss durch die Durchführung spezieller Schulungen gewährleistet werden.

### **2.3.3. Ziel O-3: Unterstützung und Beratung beim Aufbau eines pharmakogenetischen Labors beim Sanitätsbetrieb Bozen**

Nach Erreichen der Ziele O-1 und O-2 beabsichtigt der Sanitätsbetrieb Bozen, einen internen Pharmakogenetikdienst auch durch die Einrichtung eines Speziallabors aufzubauen. Ziel O-3 besteht aus:

**O-3.01:** Erbringung qualifizierter Beratungstätigkeiten bezüglich der Planung eines pharmakogenetischen Labors. Die Beratung betrifft insbesondere die Phasen Validierung und Qualifizierung:

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

O-3.02: Schulung des Laborpersonals

O-3.03: Zurverfügungstellung von Standardarbeitsanweisungen, die in einem pharmakogenetischen Labor verwendet werden.

O-3-04: Supervision der Aktivitäten des Pharmakogenetiklabors in der Aufbauphase

### 2.3.4. Ziel O-4: Wissenschaftliche Zusammenarbeit

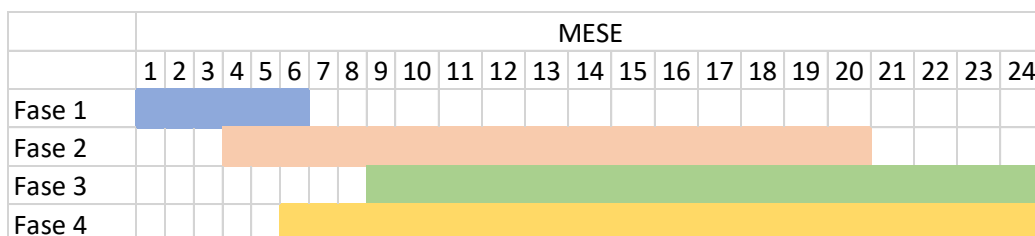
Ziel ist die Entwicklung und Förderung von Kooperationsbeziehungen für spezifische Forschungsprogramme mit öffentlichen oder privaten, nationalen und internationalen Einrichtungen, insbesondere in den Bereichen Biomarkerforschung und Funktionsprüfung. Auch die Einbindung des bereits errichteten Pharmakogenetik-Dienstes in internationale Netzwerke im Bereich der personalisierten Medizin ist zu planen.

### 3. Entwicklungsstufen der öffentlichen Partnerschaft für Innovation

#### 3.1. Zeitliche Entwicklung

Die Entwicklung der öffentlichen Partnerschaft für Innovation erfolgt in folgenden Phasen:

- Phase 1 - Integration der Pharmakogenetik in den klinischen Alltag der Krankenhäuser des Sanitätsbetriebs Bozen
- Phase 2 - Bereitstellung von Laborressourcen für die Durchführung der von den Krankenhäusern des Sanitätsbetriebs Bozen geforderten pharmakogenetischen Analysen
- Phase 3 - Qualifizierte Beratung zum Aufbau eines Pharmakogenetiklabors für den Sanitätsbetrieb Bozen
- Phase 4 – Wissenschaftliche Zusammenarbeit



#### 3.2. Finanzielle Zuweisung des PPI

Die finanzielle Ausstattung des PPI stellt die maximale Menge der verfügbaren Mittel dar.

Die folgende Tabelle beschreibt, aufgeschlüsselt nach Zielen, die finanzielle Ausstattung des PPI.

Ziel		Budget
O-1	Vorbereitung eines Projekts zur Umsetzung der Integration der Pharmakogenetik in den klinischen Alltag in den Krankenhäusern des Sanitätsbetriebs Bozen	€ 150.000,00
O-2.01	Bereitstellung von Laborressourcen zur Durchführung der vom Sanitätsbetrieb Bozen angefragten pharmakogenetischen Analysen (geschätzt 3.500 Analysen für die Dauer der Phase 2 - 16 Monate - )	€ 1.400.000,00
O-2.02	Bereitstellung der Befundungssoftware	€ 220.000,00
O-3.01	Erbringung qualifizierter Beratungstätigkeiten in Bezug auf die Planung eines pharmakogenetischen Labors	€ 40.000,00
O-3.02	Schulung des Laborpersonals	€ 20.000,00



O-3.03	Zurverfügungstellung von Standardarbeitsanweisungen in einem pharmakogenetischen Labor	€ 15.000,00
O-3.04	Betreuung der Aktivitäten des Pharmakogenetiklabors während der Anlaufphase	€ 30.000,00
O-4	Wissenschaftliche Zusammenarbeit	€ 120.000,00