

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtiroi

**Innovationspartnerschaft für die Entwicklung und Einrichtung eines Dienstes zur pharmakogenetischen Analyse in der neuen Klinik des Krankenhauses Bozen.**

**Code Ausschreibung UNC 2021-38**  
CIG 8924905897

### **PHASE I: PRÄQUALIFIZIERUNG KRITERIEN ZUR QUALITATIVEN AUSWAHL DER EINZULADENDEN BEWERBER**

Im Sinne von Art. 65, Absatz 3, 4 und 9, GvD Nr. 50/2016 werden die zum Partnerschaftsverfahren einzuladenden Bewerber gemäß den folgenden Kriterien ausgewählt:

#### **Kriterium 1: Referenzen (30/100)**

**Ausgewählt werden die Bewerber mit der größten Erfahrung in der Anwendung pharmakogenetischer Methoden.**

**A) *Erfahrung mit der Durchführung pharmakogenetischer Analysen einzelner Wirkstoffe***

Der Bewerber muss eine Liste seiner bisherigen Erfahrungen in der Durchführung pharmakogenetischer Analysen einzelner Wirkstoffe vorlegen.

Die Erfahrungen werden auf der Grundlage der Anzahl der durchgeführten Analysen, der Anzahl der Kunden und ihrer Zufriedenheit mit den durchgeführten Analysen bewertet. Der Bewerber kann dem Beschreibenden Bericht Kontaktdaten und/oder allfällige Empfehlungsschreiben früherer Kunden beifügen.

**B) *Erfahrung in der Durchführung von Enzymanalysen, die für bestimmte Anwendungsbereiche relevant sind***

Der Bewerber muss eine Liste seiner bisherigen Erfahrungen mit der Durchführung von Enzymanalysen, die für bestimmte Anwendungsbereiche relevant sind, vorlegen. Die Erfahrungen werden auf der Grundlage der Anzahl der durchgeführten Analysen, der Anzahl der Kunden und ihrer

**Partenariato per l'innovazione destinato allo sviluppo e all'implementazione di un servizio di analisi farmacogenetica presso la nuova clinica dell'Ospedale di Bolzano**

**Codice gara UNC 2021-38**  
CIG 8924905897

### **FASE I: PREQUALIFICA CRITERI DI SELEZIONE QUALITATIVA DEI CANDIDATI DA INVITARE**

Ai sensi dell'articolo 65 commi 3, 4 e 9 del D.lgs. 50/2016, i candidati da invitare alla procedura di partenariato saranno selezionati in base ai seguenti criteri:

#### **Criterio 1: Esperienze pregresse (30/100)**

**Saranno selezionati i candidati dimostrano una esperienza pregressa più rilevante nell'applicazione di metodologie di farmacogenetica.**

**A) *Esperienza nell'esecuzione di analisi di farmacogenetica riguardanti principi attivi singoli***

Il candidato deve fornire un elenco delle sue esperienze pregresse nell'esecuzione di analisi di farmacogenetica riguardanti principi attivi singoli.

Le esperienze saranno valutate in ragione al numero di analisi effettuate, al numero di clienti e alla soddisfazione degli stessi con le analisi effettuate. Il candidato può allegare alla relazione illustrativa recapiti e/o eventuali lettere di raccomandazione di clienti pregressi.

**B) *Esperienza nell'Esecuzione di analisi degli enzimi rilevanti per determinati settori applicativi***

Il candidato deve fornire un elenco delle sue esperienze pregresse nell'esecuzione di analisi di analisi degli enzimi rilevanti per determinati settori applicativi

Le esperienze saranno valutate in ragione al numero di analisi effettuate, al numero di clienti e alla soddisfazione degli stessi

Zufriedenheit mit den durchgeführten Analysen bewertet. Der Bewerber kann dem Beschreibenden Bericht Kontaktdaten und/oder allfällige Empfehlungsschreiben früherer Kunden beifügen.

**C) *Erfahrung in der Durchführung vollständiger pharmakogenetischer Analysen***

Der Bewerber muss eine Liste seiner bisherigen Erfahrungen in der Durchführung vollständiger pharmakogenetischen Analysen vorlegen.

Die Erfahrungen werden auf der Grundlage der Anzahl der durchgeführten Analysen, der Anzahl der Kunden und ihrer Zufriedenheit mit den durchgeführten Analysen bewertet. Der Bewerber kann dem Beschreibenden Bericht Kontaktdaten und/oder allfällige Empfehlungsschreiben früherer Kunden beifügen.

**D) *Erfahrung in der Durchführung pharmakogenetischer Analysen gemäß den Leitlinien der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 19. März 2018: "EMA guidelines for Good Pharmacogenomic Practice (GPP)".***

Der Bewerber muss eine Liste seiner bisherigen Erfahrungen in der Durchführung von pharmakogenetischen Analysen gemäß den Leitlinien der EMA vorlegen.

Die Erfahrungen werden auf der Grundlage spezifischer Bescheinigungen bewertet, die die Durchführung von Untersuchungen gemäß den EMA-Richtlinien bestätigen.

Es werden die Erfahrungen berücksichtigt, die im Zeitraum vom 01.01.2006 bis zum Datum der Veröffentlichung der Ausschreibung gemacht wurden.

**Kriterium 2: Innovationsfähigkeit (10/100)**

**Ausgewählt werden die Bewerber, die die größte Innovationsfähigkeit im Bereich der Entwicklung und Anwendung pharmakogenetischer Analysen nachweisen.**

Unter Bezugnahme auf die im Rahmen des Kriterium 1 aufgeführten bisherigen Erfahrungen, muss der Bewerber den Innovationsgrad der Methoden zum Zeitpunkt ihrer Anwendung angeben. In diesem Zusammenhang muss der Bewerber Elemente vorlegen, die dazu geeignet sind, den Stand der Technik zum Zeitpunkt der ersten Anwendung der Methodik und die Unterschiede der angewandten Methoden gegenüber dem damals geltenden Stand der Technik festzustellen.

con le analisi effettuate. Il candidato può allegare alla relazione illustrativa recapiti e/o eventuali lettere di raccomandazione di clienti pregressi.

**C) *Esperienza nell'esecuzione di analisi di farmacogenetica complete***

Il candidato deve fornire un elenco delle sue esperienze pregresse nell'esecuzione di analisi di farmacogenetica complete.

Le esperienze saranno valutate in ragione al numero di analisi effettuate, al numero di clienti e alla soddisfazione degli stessi con le analisi effettuate. Il candidato può allegare alla relazione illustrativa recapiti e/o eventuali lettere di raccomandazione di clienti pregressi.

**D) *Esperienza nell'esecuzione di analisi di farmacogenetica in conformità alle linee guida emesse dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) il 19 marzo 2018: "EMA guidelines for Good Pharmacogenomic Practice (GPP)".***

Il candidato deve fornire un elenco delle sue esperienze pregresse nell'esecuzione di analisi in conformità alle linee guida EMA.

Le esperienze saranno valutate sulla base di specifiche certificazioni che attestino l'esecuzione degli esami in conformità alle linee guida dell'EMA.

Si tiene conto di esperienze pregresse realizzate nel periodo dal 01.01.2006 alla data di pubblicazione del bando.

**Criterio 2: Capacità di innovazione (10/100)**

**Saranno selezionati i candidati che dimostrano la maggiore capacità innovativa nell'ambito dello sviluppo e dell'applicazione di analisi di farmacogenetica.**

Con riferimento alle esperienze pregresse elencate nell'ambito del criterio 1, il candidato deve indicare il grado di innovazione delle metodologie nel momento della rispettiva applicazione. Al riguardo, il candidato è tenuto a fornire elementi idonei a identificare lo stato dell'arte al momento della prima applicazione della metodologia e le differenze della metodologia applicata con riguardo allo stato dell'arte allora vigente.

Die Innovationsfähigkeit wird anhand der Anzahl vorheriger Erfahrungen bewertet, die zum Zeitpunkt ihrer ersten Anwendung den damals geltenden Stand der Technik übertrafen.

**Kriterium 3: Forschungsfähigkeit (30/100)**

**Ausgewählt werden die Bewerber, die nachweisen können, dass sie über eine angemessene interne Forschungsstruktur verfügen.**

Der Bewerber muss eine Beschreibung der internen Forschungsstruktur vorlegen, in der er die Anzahl und die Professionalität der internen Forscher, etwaige Qualitätssysteme für die Validierung von Forschungsprozessen, etwaige Beziehungen zu Universitäten oder öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen sowie die von seinen Forschungsstrukturen in den letzten zehn Jahren vor der Veröffentlichung der Ausschreibung erzielten Ergebnisse darlegt. Der Antragsteller muss eine vollständige Liste der wissenschaftlichen Arbeiten vorlegen, die von Forschern veröffentlicht wurden, die dem Unternehmen angehören (aktuell und in der Vergangenheit).

Die Forschungsfähigkeit wird aufgrund der Anzahl und der Professionalität der internen Forscher, des Vorhandenseins eines Qualitätssystems für die Bewertung der Forschungsergebnisse, der Anzahl, der Intensität und der Diversifizierung der Beziehungen zu Universitäten und öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen sowie der Quantität und Qualität der vom Bewerber dokumentierten Forschungsergebnisse bewertet. Die Bewertung wird sich auch auf die Bewertung der nachgewiesenen wissenschaftlichen Publikationen stützen. Die Publikationen können dem beschreibenden Bericht des Bewerbers als Anlage beigelegt werden.

**Kriterium 4: Entwicklungsfähigkeit (10/100)**

**Ausgewählt werden die Bewerber, die nachweislich am besten in der Lage sind, pharmakogenetische Analysemethoden zu entwickeln.**

Der Bewerber muss seine internen Verfahren zur Entwicklung und Verbesserung pharmakogenetischer Analysemethoden

La capacità di innovazione sarà valutata in ragione al numero di esperienze pregresse che al momento della loro prima applicazione superavano lo stato dell'arte allora vigente.

**Criterio 3: Capacità di ricerca (30/100)**

**Saranno selezionati i candidati che dimostrano la disponibilità di un'adeguata struttura interna di ricerca.**

Il candidato dovrà fornire una descrizione della struttura interna di ricerca, evidenziando il numero e la professionalità dei ricercatori interni, eventuali sistemi di qualità adottati per la validazione dei processi di ricerca, eventuali rapporti con università o enti di ricerca pubblici e privati e i risultati ottenuti dalle proprie strutture di ricerca nei 10 anni precedenti la pubblicazione del bando. Il candidato dovrà fornire un elenco completo dei lavori scientifici pubblicati dai ricercatori facenti parte (ad oggi e nel pregresso) dell'organigramma della società.

La capacità di ricerca sarà valutata in ragione al numero e alla professionalità dei ricercatori interni, alla sussistenza di un sistema di qualità per la valutazione dei risultati di ricerca, al numero, all'intensità e alla diversificazione di rapporti con università e enti di ricerca pubblici e privati e dalla quantità e qualità dei risultati di ricerca documentati dal candidato. La valutazione si baserà anche sulla valutazione delle pubblicazioni scientifiche dimostrate. Le pubblicazioni possono essere allegate alla relazione illustrativa prodotta dal candidato.

**Criterio 4: Capacità di sviluppo (10/100)**

**Saranno selezionati i candidati che dimostrano la maggiore capacità di sviluppo di metodologie di analisi di farmacogenetica.**

Il candidato deve illustrare i propri procedimenti interni di sviluppo e perfezionamento delle metodologie di analisi di

im Hinblick auf ihre praktische Anwendung im medizinischen Bereich erläutern.

Die Entwicklungsfähigkeit wird auf der Grundlage der Angemessenheit und der dokumentierten Ergebnisse der internen Verfahren zur Entwicklung und Verbesserung pharmakogenetischer Analysemethoden bewertet.

**Kriterium 5: Angemessenheit der organisatorischen und beruflichen Struktur (20/100)**

**Ausgewählt werden die Bewerber, die nachweisen, dass sie über eine organisatorische und berufliche Struktur verfügen, die für die Verfolgung der in der technisch beschreibenden Anlage genannten Innovationsziele geeignet ist.**

Der Bewerber muss ein Organigramm vorlegen, aus dem hervorgeht, welche Personen für das Innovationsprojekt zuständig sind. Die Lebensläufe dieser Personen sind dem beschreibenden Bericht als Anlage beizufügen. Außerdem muss angegeben werden, in welcher Beziehung jede der angeführten Personen zum Bewerber stehen. Die Angemessenheit der organisatorischen und beruflichen Struktur wird anhand der Professionalität und der Anzahl der für das Projekt eingesetzten Personen bewertet.

Es gelten zudem jedenfalls die Allgemeinen und Besonderen Teilnahmevoraussetzungen laut Ausschreibungsbedingungen.

Die Bewertung der Bewerbungen und die Vergabe der Punkte erfolgt durch eine Kommission, die von der Vergabestelle ernannt wird.

Die Bewertung der Bewerbungen erfolgt durch die Formulierung eines kurz begründeten Gesamturteils zu jedem der Auswahlkriterien, und zwar nach folgender Maßgabe:

- a) Höchstgrad an Angemessenheit: Koeffizient 1;
- b) Mehr als angemessen: Koeffizient 0,75;
- c) Teilweise angemessen: Koeffizient 0,5;
- d) Teilweise unangemessen: Koeffizient 0,25;
- e) Völlig unangemessen: Koeffizient 0.

farmacogenetica nell'ottica della concreta utilizzabilità nell'ambito medico.

La capacità di sviluppo sarà valutata in ragione all'adeguatezza e ai risultati documentati dei procedimenti interni di sviluppo e perfezionamento delle metodologie di analisi di farmacogenetica.

**Criterio 5: Adeguatezza della struttura organizzativa e professionale (20/100)**

**Saranno selezionati i candidati che dimostrano la disponibilità di una struttura organizzativa e professionale adeguata al perseguimento degli obiettivi di innovazione di cui all'allegato tecnico-descrittivo.**

Il candidato dovrà fornire un organigramma che individua le figure destinate al progetto di innovazione. I curriculum di predette figure devono essere allegati alla relazione illustrativa. Deve inoltre essere indicato il rapporto che lega ciascuna delle figure individuate al candidato.

L'adeguatezza della struttura organizzativa e professionale sarà valutata in base alla professionalità e al numero delle figure destinate al progetto.

Si applicano in ogni caso i requisiti generali e speciali di cui al disciplinare.

La valutazione delle candidature e l'assegnazione dei punteggi sarà effettuata da una commissione nominata dalla stazione appaltante.

La valutazione delle candidature avviene con l'espressione di un giudizio complessivo succintamente motivato su ciascuno dei criteri di selezione nei termini che seguono:

- a) Massimo livello di adeguatezza: coefficiente 1;
- b) Più che adeguato: coefficiente 0,75;
- c) Parzialmente adeguato: coefficiente 0,5;
- d) Parzialmente inadeguato: coefficiente 0,25;
- e) Totalmente inadeguato: coefficiente 0.

Der so zugewiesene Koeffizient wird mit der Gewichtung multipliziert, die jedem der Auswahlkriterien zugewiesen wurde.

Il coefficiente così assegnato sarà moltiplicato con il peso attribuito a ciascuno dei criteri di selezione.

In Anbetracht der Komplexität des Verfahrens behält sich die Vergabestelle vor, nicht mehr als drei Bewerber zur Teilnahme am Verfahren eingeladen.

In considerazione della complessità della procedura la stazione appaltante si riserva di non invitare più di tre candidati.

Nicht eingeladen werden jedenfalls die Bewerber, die eine Gesamtpunktezahl von weniger als 50/100 erreichen.

Non saranno comunque invitati i candidati che ottengono un punteggio complessivo inferiore a 50/100.

Der Amtsdirektor  
– Il Direttore d'ufficio  
Der Verfahrensverantwortliche –  
Il responsabile del procedimento  
ing. Domenico Cramarossa  
digital signiert/firmato digitalmente