Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Jadranska c. 31 6280 Ankaran



****

**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

Predmet javnega naročila je priprava nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje iz mezenhimskih matičnih/stromalnih celic (MSC) – **10 kom.**

Ortopedska bolnišnica Valdoltra (OBV) je projektni partner v mednarodnem projektu z naslovom Ekosistemi za napredne terapije na področju regenerativne medicine (akronim ARTE) v okviru čezmejnega programa INTERREG V-A Italija –Slovenija 2014-2020. Namen projekta je izboljšati čezmejno sodelovanje in vzpodbuditi prenos inovativnih biomedicinskih tehnologij, ter okrepiti konkurenčnost sektorja regenerativne medicine v tem obmejnem območju.

V sklopu raziskave, ki jo vodi Ortopedska bolnišnica Valdoltra bo specialist ortoped na podlagi vključitvenih in izključitvenih kriterijev izbral 10 pacientov z osteoartrozo gradus III, ki bodo v raziskavo svobodno privolili. Izbranim pacientom (skupno 10 pacientov) bo v obolelo koleno vbrizgano nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje iz v bioreaktorju gojenih avtolognih mezenhimskih matičnih/stromalnih celic (MSC). Mezenhimske matične/stromalne celice bodo pridobljene iz maščobnega tkiva odvzetega v postopku liposkucije izbranih 10 pacientov v skladu z Odločbo JAZMP št. 810-41/2018-11 po kateri je Ortopedska bolnišnica Valdoltra Ustanova za tkiva in celice in lahko izvaja pridobivanje in testiranje maščobnega tkiva.

**Izbrani ponudnik mora OB Valdoltra za vsakega pacienta dostaviti ves material potreben za odvzem maščobnega tkiva.** Pacientu bo odvzeto približno 200 ml lipoaspirata, ki bo nato takoj po odvzemu predan izbranemu ponudniku, ki bo odgovoren za razdeljevanje in obdelavo maščobnega tkiva ter pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje iz mezenhimskih matičnih/stromalnih celic. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje bo injicirano istemu pacientu, ki mu je bilo odvzeto maščobno tkivo, v obolelo koleno. Bolniki bodo v Ortopedski bolnišnici Valdoltra redno kontrolirani 3, 6, in 12 mesecev po intra-artikularni aplikaciji nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje. Zaradi zasedenosti operacijskih dvoran se pričakuje, da bodo pacienti napoteni na odvzem lipoaspirata v različnih terminskih in časovnih okvirjih, kar pomeni, da bo moral biti ponudnik ob vsakem odvzemu prisoten za prevzem lipoaspirata.

Ponudnik je odgovoren, da izvede izolacijo in namnožitev mezenhimskih matičnih/stromalnih celic pridobljenih z liposukcjo. V skladu z 7. členom Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic (ZKVČTC) zdravilih **mora imeti ponudnik dovoljenje JAZMP za razdeljevanje, obdelavo, konzerviranje in shranjevanje človeškega maščobnega tkiva v skladu s standardi kakovosti oz. pogoji za pripravo, določenim z zakonom ter dovoljenjem JAZMP za ločevanje celic pred uporabo za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.** **Proliferacija celic mora potekati v ustreznem laboratoriju v zaprtem sistemu bioreaktorja »NANT 01«.** Z namnoževanjem mezenhimskih matičnih/stromalnih celic želimo pridobiti nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje iz mezenhimskih matičnih/stromalnih celic pri čemer pričakujemo, da naj bi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje imelo najmanj 1x107 mezenhimskih matičnih/stromalnih celic. Nerutinsko pripravljeno zdravila za napredno zdravljenje iz mezenhimskih matičnih/stromalnih celic bomo nato injicirali v koleno pacientu z anterolateralno parapatelarno injekcijo. **Ponudnik pripravi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje in je odgovoren za kakovost, varnost in učinkovitost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.**

**Ponudnik je odgovoren:**

1. **za maščobno tkivo od takoj po odvzemu v Ortopedski bolnišnico Valdoltra in predaje s strani osebja, ki je sodelovalo pri odvzemu (v skladu z Odločbo JAZMP št. 810-41/2018-11);**
2. **za transport maščobnega tkiva v skladu z predpisi za transport biološkega materiala, namenjenega za zdravljenje;**
3. **izdelavo nerutinskio pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje na osnovi mezenhimskih matičnih/stromalnih celic iz stromalne vaskularne frakcije v cca. 3 tednih;**
4. **za zagotavljanje maksimalne ohranitve terapevtskih lastnosti nerutinskio pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje vse do aplikacije;**
5. **za transport nerutinskio pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ustrezno predpisom za transport biološkega materiala, namenjenega za zdravljenje;**
6. **dostavo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v Ortopedsko bolnišnico Valdoltra, zapakiranega na način, ki omogoča najenostavnejšo in takojšnjo uporabo vse do predaje nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje zdravniku, ki je nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje predpisal in ga bo apliciral;**
7. **za preverjanje kakovosti celičnega pripravka na različnih stopnjah s kombinacijo analiz v lastnih laboratorijih in analiz zunanjih izvajalcev (inštitut za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani).**

Specifične zahteve:

1. vsaj 5 letne izkušnje na področju priprave celičnih terapij za ortopedske indikacije:
2. izkušnje pri delu z bioreaktorjem NANT-01 za pripravo avtolognih celičnih pripravkov
3. ponudnik mora imeti v uporabi certificiran laboratorij za izdelavo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje z že vgrajenim sistemom NANT-01
4. ponudnik je dolžan na zahtevo naročnika predložiti dovoljenje JAZMP za razdeljevanje, obdelavo, konzerviranje in shranjevanje maščobnega tkiva ter dovoljenje JAZMP za ločevanje celic pred uporabo za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ter dokazila o kontroli kakovosti celičnih pripravkov.

Ponudnik ni odgovoren za:

1. ustrezen izbor in pripravo bolnika
2. ustrezno testiranje bolnika v skladu z Odločbo JAZMP št. 810-41/2018-11
3. odvzem maščobnega tkiva
4. aplikacijo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v bolnikovo koleno
5. sledenje bolniku z ustreznimi kontrolnimi pregledi 2, 6 in 8 mesecev po aplikaciji