

American Heart of Poland S. A.
ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621
(dalej: „Zamawiający” lub „AHP” lub „Sponsor”)

**zaprasza do składania ofert cenowych
na świadczenie usług telemedycznych w eksperymencie badawczym**

W związku z realizacją eksperymentu badawczego pt. „*Wieloośrodkowy, randomizowany eksperyment badawczy mający na celu porównanie standardowego modelu opieki do strategii rehabilitacji opartej o zdalnie monitorowany, regularny trening z wykorzystaniem ergometru rowerowego u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (PATRON-HF)*”, który jest realizowany w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych, pragnie zaprosić Państwa do składania ofert na świadczenie usług telemedycznych w ww. eksperymencie badawczym.

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług telemedycznych w eksperymencie badawczym pt. „*Wieloośrodkowy, randomizowany eksperyment badawczy mający na celu porównanie standardowego modelu opieki do strategii rehabilitacji opartej o zdalnie monitorowany, regularny trening z wykorzystaniem ergometru rowerowego u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (PATRON-HF)*” (dalej: „Eksperyment”), który jest realizowany w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Zamówienie obejmuje świadczenie usług telemedycznych w Eksperymencie. Eksperyment zaplanowano do realizacji w 5 Ośrodkach Badawczych na terenie kilku województw, w tym w jednym ośrodku telemedycznym o zasięgu ogólnopolskim. Do badania zaplanowano włączenie 110 pacjentów, po 55 osób w grupie badanej i grupie kontrolnej. Okres realizacji usługi zaplanowany jest od kwietnia 2025 r. do marca 2030 r. w ramach której czas udziału pacjenta w badaniu - 5 mies. od screeningu do wizyty końcowej, czas trwania interwencji - 3 miesiące.

W ramach badania pacjenci zostaną wyposażeni w domowy aparat EKG umożliwiający ciągły zapis EKG (co najmniej 3 odprowadzenia) z możliwością zdalnej transmisji zapisu na platformę internetową do której ma dostęp personel medyczny całodobowego Centrum Telemedycznego. Urządzenie zostanie wykorzystane do telemonitoringu EKG w czasie rzeczywistym w trakcie treningu na ergometrze - w grupie z interwencją. Dodatkowo każdy pacjent w badaniu zostanie wyposażony w opaskę umożliwiającą pomiar codziennej aktywności fizycznej (krokomierz) oraz ciśnieniomierz z funkcją transmisji danych do Centrum Telemedycznego. Telemonitoring EKG ze zdalnym nadzorem ratownika medycznego, w trakcie treningu umożliwi wczesne wykrywanie zdarzeń niepożądanych i wczesną reakcję. Dane zebrane ze zdalnych domowych pomiarów ciśnienia i krokomierzy umożliwią szczegółowe porównanie grup pod względem wartości ciśnienia tętniczego krwi oraz codziennej aktywności fizycznej.

Zamawiający zastrzega możliwość przekazania protokołu Eksperymentu na wniosek Oferenta co może nastąpić po zawarciu umowy o poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego Zapytania ofertowego (Załącznik nr 1). Oferenci, z którymi została już zawarta umowa o poufności muszą przedstawić podpisany dokument zanim zostaną im ujawnione informacje dotyczące Eksperymentu.

Realizacja usługi będzie obejmowała:

- a) **Holter EKG24h** - usługa medyczna dla 110 pacjentów wykonywana na początku okresu telemonitoringu (w pierwszej dobie) oraz na koniec okresu telemonitoringu (w ostatniej dobie jego prowadzenia) wraz ze sporządzeniem raportu z wykonanego badania. Raport z holtera EKG24h przeprowadzonego w pierwszej dobie telemonitoringu zostanie sporządzony przy zachowaniu ciągłości telemonitoringu, bez konieczności zwrotu urządzenia EKG przez pacjenta.
- b) **Telemonitoring EKG podczas treningu na ergometrze rowerowym** - 3 miesięczna usługa medyczna dla 55 pacjentów polegająca na codziennym nadzorze telemedycznym EKG ze zdalnym nadzorem ratownika medycznego podczas wykonywanego treningu na ergometrze rowerowym.
- c) **Telemonitoring aktywności ruchowej (licznik kroków) w rehabilitacji domowej** – usługa medyczna dla 110 pacjentów w okresie 3 miesięcy treningu przy użyciu personalnej opaski z wyświetlaczem typu smartwatch, umożliwiającej zdalny przesył danych o aktywności ruchowej do Centrum Telemedycznego.
- d) **Telemonitoring ciśnienia RR** - usługa medyczna dla 110 pacjentów wykonywana przy użyciu ciśnieniomierza naramiennego umożliwiającego zdalny przesył wyników pomiarów do Centrum Telemedycznego, polegająca na prowadzeniu nadzoru telemedycznego nad codziennym, co najmniej dwukrotnym pomiarem ciśnienia przed i po treningu przez 3 miesiące.

Usługa realizowana ma być w modelu wysyłkowym do pacjenta, na koszt Oferenta, wraz z przeszkoleniem z urządzenia i telekonsultacją wstępną. Oferent ponosi wszelkie koszty niezbędne do przeprowadzenia usługi (urządzenia, system, materiały jednorazowe np. elektrody, baterie, dodatkowe tablety dla pacjentów z grupy wykluczonej cyfrowo - szacuje się, że w grupie tej znajdzie się ok. 5 pacjentów, którzy nie będą posiadali własnych telefonów kompatybilnych z aplikacją do transmisji danych).

III. Wymogi stawiane Oferentom

1. O udzielenie zamówienia nie może się ubiegać Oferent, który jest powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Spełnienie warunku będzie weryfikowane na podstawie oświadczenia będącego załącznikiem numer 1 do Formularza oferty.
2. O udzielenie zamówienia może się ubiegać Oferent, który spełnia następujące warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - 1) Kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.
 - posiadanie status podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
 - 2) Sytuacji ekonomicznej lub finansowej.
 - posiadanie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego. W celu potwierdzenia warunku Oferent dostarczy kopie polis. W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać każdy z Oferentów.

3) Zdolności technicznej i zawodowej. Zamawiający wymaga aby:

- Oferent wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę telemonitoringu kardiologicznego trwającego nieprzerwanie przez okres 3 miesięcy obejmującą średniomiesięcznie łącznie 100 osób w zakresie całodobowego telemonitoringu kardiologicznego, w których zaangażowany był co najmniej personel: ratownik medyczny/pielęgniarka/technik EKG oraz lekarz kardiolog. Oferent dostarczy referencje lub inne potwierdzenie realizowanej usługi. W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.
- Oferent oświadczył, że dysponuje lub będzie dysponował na potrzeby realizacji zamówienia telemedycznym centrum kardiologicznym dostępnym 24/7. W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.
- Oferent dysponował urządzeniami niezbędnymi do wykorzystania na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach przedmiotowego zamówienia oraz postawi je w gotowości na okres realizacji zamówienia:
 - **co najmniej 10 urządzeń typu 3-odprowadzeniowe EKG** (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) umożliwiających ciągły zapis z transmisją w czasie rzeczywistym codziennych aktywności podczas całego okresu obserwacji;
 - **co najmniej 10 opasek z licznikiem kroków oraz przyciskiem SOS** umożliwiających połączenie z całodobowym Centrum Telemedycznym
 - **co najmniej 10 cyfrowych ciśnieniomierzy naramiennych umożliwiających zapis danych w chmurze**
 - **5 tabletów wyposażonych w kartę SIM** umożliwiających rejestrację badań EKG, transfer do centrum telemonitoringu oraz przeprowadzenie połączenia;
 - **system do telemonitoringu urządzeń event-holter;** (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych)
 - **system do analizy holterowskiej EKG** (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych);
 - **system telemedyczny** umożliwiający połączenia z pacjentami oraz prowadzenie dokumentacji medycznej (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych);

W przypadku składania Oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.

W celu spełnienia niniejszego warunku Oferent powinien dołączyć do Oferty wykaz sprzętu wraz zawierający minimum nazwę oraz numery seryjne oraz wykaz systemów.

- Oferent wdrożył w swoim podmiocie leczniczym system ochrony danych osobowych.
W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać każdy z Oferentów.
- Oferent dysponował na potrzeby realizacji zamówienia osobami przeznaczonymi do realizacji zamówienia spełniającymi poniższe wymagania:
 - Kierownikiem Projektu w Ośrodku (minimum 1 osoba), który:
 - posiada wyższe wykształcenie medyczne lub w zarządzaniu w ochronie zdrowia;

- brał udział w roli kierownika projektu w projekcie obejmującym uruchomienie usługi telemonitoringu kardiologicznego dla co najmniej 50 osób, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert w tym postępowaniu,
- o Administratorem systemów informatycznych (minimum 1 osoba), który:
 - był odpowiedzialny za administrowanie systemem telemedycznym dla co najmniej 100 pacjentów, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert.
- o Telekonsultantem ds. szkoleń (minimum 1 osoba), który:
 - przeprowadził zdalne szkolenia telefoniczne w ramach usługi telemonitoringu kardiologicznego dla co najmniej 50 osób, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert;
- o Lekarzem specjalistą kardiologii (1 osoba), który:
 - posiada co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w telekardiologii: zdalna diagnostyka, telemonitoring i telekonsultacje
- o Ratownikami medycznymi/pielęgniarkami/ technikami EKG (minimum 2 osoby), które:
 - posiadają co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w zdalnej ocenie zapisów EKG i telekomunikacji z pacjentami kardiologicznymi;

W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki musi spełniać 1 Oferent lub Oferenci mogą spełniać je wspólnie.

W celu potwierdzenia spełnienia ww. warunku Oferent powinien dołączyć do Oferty wykaz osób, Imię i Nazwisko wraz z kopią dokumentu potwierdzającego Prawo Wykonywania Zawodu w przypadku lekarzy, ratowników medycznych, pielęgniarek i techników EKG.

IV. Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Oferent może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej i ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
2. Oferent, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
3. Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty dokument, zawierający w szczególności zobowiązanie podmiotu do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia. Dokument składany jest w oryginale. Dokument musi określać w szczególności:
 - zakres dostępnych Oferentowi zasobów innego podmiotu,
 - sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Oferenta przy wykonywaniu zamówienia,
 - zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia,
 - charakter stosunku, jaki będzie łączył Oferenta z tym podmiotem.
4. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, podmiotu, o którym mowa w pkt 1, nie potwierdzają spełnienia przez Oferenta warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia określone w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach, Zamawiający żąda, aby Oferent w terminie określonym przez Zamawiającego:
 - zastąpił ten podmiot innym podmiotem, zgodnie z przedmiotem zamówienia lub
 - zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną, o których mowa w pkt III.2.

V. Oferenci wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

1. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w negocjacjach, w toku złożenia oferty i procesie zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Fakt ustanowienia pełnomocnika musi wynikać z załączonych do Oferty dokumentów (pełnomocnictwa).
2. Oferenci wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Jeżeli Oferta Oferentów występujących wspólnie zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zaproszeniem do negocjacji lub przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia, umowy regulującej współpracę tych Oferentów – jeżeli nie została złożona wraz z Ofertą.
4. Żaden z Oferentów występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu zgodnie z wymogami w określonych w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

VI. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający weźmie pod uwagę cenę oraz doświadczenie personelu Oferenta. Wybrana zostanie oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

Jeżeli w wyniku postępowania nie będzie można dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Oferentów, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego, ofert dodatkowych zawierających nową cenę, przy czym nowa cena nie może być wyższa aniżeli w ofercie pierwotnej.

- Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Podana cena brutto musi zawierać podatek VAT. Cena nie ulega zmianie przez okres ważności oferty oraz okres realizacji zamówienia.
- Cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia należy przedstawić w Formularzu ofertowym stanowiącym załącznik do zapytania ofertowego.
- Cena oferty musi obejmować wszystkie koszty jakie Zamawiający poniesie przy jego realizacji (w tym koszty dojazdów, dostawy) zgodnie z warunkami opisanymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.
- Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z zapytania ofertowego, jak również koszty w nim nie ujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia

Zaokrąglenia w obliczeniach końcowych punktacji do dwóch miejsc po przecinku

Lp.	Nazwa kryterium	waga
1.	Cena (C)	80% (max 80 pkt)
2.	W zakresie doświadczenia personelu: Lekarz specjalista kardiologii posiadający doświadczenie w telekardiologii	max 10 % (max 10 pkt) 5 pkt za każdego lekarza posiadającego doświadczenie powyżej 12 miesięcy
3.	W zakresie doświadczenia personelu: Ratownicy medyczni / pielęgniarki /technicy EKG posiadający doświadczenie w zdalnej ocenie zapisów EKG i telekomunikacji z pacjentami kardiologicznymi	max 10 % (max 10 pkt) 5 pkt za każdą osobę z doświadczeniem powyżej 12 miesięcy

Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_{min}}{C_o} \times W_c$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

C_{min} - najniższa cena ofertowa w zbiorze ofert podlegających ocenie

C_o - cena ofertowa ocenianej oferty

W_C - waga kryterium = 80 % (800 pkt)

Max łączna liczba punktów wynosi: 100.

VII. Sposób złożenia Oferty

1. Każdy Oferent może złożyć Ofertę w odniesieniu do wymagań zawartych w niniejszym dokumencie - na całość Przedmiotu zamówienia. Niedopuszczalne jest składanie ofert częściowych.
2. Termin do składania ofert: **16.04.2025 r.**
3. Termin negocjacji, zawarcia umowy: **Kwiecień 2025 r.**
4. Termin realizacji Zamówienia: **01.05.2025 r. do 31.03.2030 r.**
5. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do Zapytania.
6. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
7. Ofertę należy podpisać przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą pełnomocnictwo. W przypadku pełnomocnika należy załączyć oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem.
8. Wszelkie poprawki lub zmiany w Ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
9. W razie potrzeby Oferent zastrzega sobie prawo do wezwania Zamawiającego w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej Oferty.
10. Ofertę zawierającą wszystkie załączniki i oświadczenia należy złożyć w zamkniętej kopercie, którą należy opisać, opieczętować lub opisać danymi umożliwiającymi identyfikację i przekazać za pośrednictwem poczty (kuriera) lub osobiście na adres:
American Heart of Poland Spółka Akcyjna
Centrum Badawczo-Rozwojowe
ul. Francuska 34, 40-028 Katowice
Z dopiskiem: „Odpowiedź na zapytanie ofertowe na dostawę usług telemedycznych w eksperymencie badawczym PATRON”
lub
mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl, w tytule maila przekazującego Ofertę należy wpisać „Odpowiedź na zapytanie ofertowe na dostawę usług telemedycznych w eksperymencie badawczym PATRON”, a Oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanego dokumentu lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.
11. Złożone Oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu Oferty żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią Oferty.
12. Oferent może złożyć tylko jedną Ofertę.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania ofert i zawarcia umowy, bez podawania przyczyny. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.
14. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.

15. Wymagane załączniki do Oferty:

- a) Załącznik 1 do Oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
- b) Załącznik nr 2 do Oferty – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
- c) Pełnomocnictwo do podpisania Oferty (jeżeli dotyczy)
- d) Zobowiązanie innych podmiotów do oddania Oferentowi do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia (jeżeli dotyczy)
- e) w przypadku wspólnego złożenia Oferty dokument potwierdzający fakt ustanowienia pełnomocnika

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: m.buglewicz@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „**Zapytanie ofertowe na dostawę usług telemedycznych w eksperymencie badawczym PATRON**”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Wzór umowy o zachowaniu poufności
2. Załącznik nr 2 - Formularz Oferty
3. Załącznik nr 3 – Istotne postanowienia umowne
4. Klauzula informacyjna.