

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 przeprowadzenie selekcji pacjentów w ramach pre-screeningu do randomizowanego eksperymentu badawczego

I. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie selekcji pacjentów w ramach pre-screeningu dla celów randomizowanego eksperymentu badawczego pt. *„Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroabblacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego – randomizowany eksperyment badawczy z grupą kontrolną – TELE -SPACER”* (dalej: „Eksperyment”) który jest realizowany w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych ABM/2022/3 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia

Przeprowadzenie selekcji pacjentów w ramach pre-screeningu dla celów randomizowanego eksperymentu badawczego pt. *„Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroabblacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego – randomizowany eksperyment badawczy z grupą kontrolną – TELE -SPACER”*, który jest realizowany w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych ABM/2022/3 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych,

Selekcja pacjentów do Eksperymentu realizowana będzie u pacjentów między 18-75 rokiem życia, którzy mają wskazanie do wszczepienia rozrusznika (według wskazań z punkt A poniżej), wykonanie pacjentowi badania EKG oraz przeprowadzenie próby atropinowej albo spowodowanie dostarczenia wyników tych badań posiadanych przez pacjenta z ostatnich 3 miesięcy (punkt B).

A: Wskazania:

1. Objawowy blok 1 stopnia (powyżej 300 ms). Klasa IIaC,
2. Objawowy blok 2 stopnia typu Mobitz I. Klasa IIaC,
3. AVB 2:1, nawet bezobjawowy, ale nie podczas snu. Klasa IIaC,
4. Zaawansowany AVB 2 stopnia typu Mobitz II lub blok całkowity (AVB 3 stopnia). Klasa IC,
5. Zaawansowany AVB podczas AF niezależnie od objawów, ale nie podczas snu. Klasa IC,
6. Odruchowe omdlenia u pacjentów powyżej 40 roku życia z udokumentowanymi pauzami w mechanizmie AVB, objawowe (>3 sek.) lub bezobjawowe > 6 sek. Klasa IC,
7. Odruchowe omdlenia u pacjentów powyżej 40 roku życia z udokumentowanymi pauzami w mechanizmie AVB w przebiegu zespołu chorej zatoki (CSS). Klasa IC,
8. Odruchowe omdlenia u pacjentów powyżej 40 roku życia z udokumentowanymi pauzami w mechanizmie AVB podczas testu pochyleniowego. Klasa IC,
9. Inne np. bradykardia (zwolnione przewodzenia w łączu) w przebiegu migotania przedsionków lub innej arytmii nadkomorowej Klasa IC.

Badań nie należy prowadzić u pacjentów którzy mają:

- Dysfunkcję węzła zatokowego ze wskazaniem do implantacji rozrusznika serca
- Ciężką, przedłużającą się bradykardię w zaawansowanym AVB wymagającą podania leków dożylnych i tymczasowej stymulacji serca
- Utrzymujący się blok prawej lub lewej odnogi pęczka Hisa
- Zaawansowane arytmie komorowe ze wskazaniem do implantacji ICD w prewencji pierwotnej lub wtórnej SCD
- Stan po ablacji zaburzeń rytmu serca (abłacja zaburzeń rytmu serca - w okresie ostatnich 3 miesięcy)
- Planowana abłacja łączy przedsionkowo-komorowego
- Stan po implantacji stymulatora/ICD/CRT
- Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze 3. stopnia (BP $\geq$ 180/110 mm Hg)
- Cukrzyca typu 1 lub 2
- Umiarkowana i ciężka CKD z eGFR 8 mmol/l ($>$ 310 mg/dl)
- Wysokie 10-letnie ryzyko sercowo-naczyniowe dla pacjentów 40-69 rż w skali SCORE 2 (*Systematic COronary Risk Evaluation 2*), dla pacjentów $>$ 70 rż w skali SCORE2-2 OP (*Systematic Coronary Risk Estimation 2-Older Persons, skala oceny ryzyka wieńcowego u osób starszych*)
- Udokumentowana choroba sercowo-naczyniowa związana z miażdżycą - ASCV (atherosclerotic cardiovascular disease):
 - udokumentowana klinicznie – przewlekły zespół wieńcowy (CCS), stan po zawale mięśnia sercowego/ACS, stan po rewaskularyzacji wieńcowej oraz innych procedurach rewaskularyzacji tętniczej, stan po udarze/TIA, tętniak aorty oraz PAD;
 - udokumentowana w badaniach obrazowych obecność blaszki miażdżycowej w koronarografii lub ultrasonografii tętnic szyjnych lub w CTA (nie obejmuje wzrostu ciągłych parametrów obrazowych takich jak grubość kompleksu intima-media w tętnicy szyjnej)
- Niewydolność serca, w tym HFpEF
- Zaawansowane kardiomiopatie ze wskazaniem do wszczepienia ICD w celu pierwotnej lub wtórnej prewencji nagłej śmierci sercowej (SCD)
- Stan po operacji kardiochirurgicznej lub przeszłornej wymianie zastawki
- Zdekompensowane choroby przewlekłe (niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne, metaboliczne, elektrolitowe, itp.)
- Choroby układu mięśniowo-szkieletowego z odrębnymi wskazaniami do implantacji stymulatora serca
- Ostra infekcja lub jakakolwiek inna choroba towarzysząca stanowiąca przeciwwskazanie do zabiegów przeszłonnych i/lub wszczepienia rozrusznika serca
- Cięża, karmienie piersią lub planowana cięža w ciągu 12 miesięcy
- Obecność choroby psychicznej lub ograniczenie funkcji poznawczych uniemożliwiające samodzielny udział w badaniu, w tym korzystanie z usług telemedycznych
- Wszelkie stwierdzone nieprawidłowości uznane przez głównego badacza za przeciwwskazanie do udziału w badaniu ze względu na interpretację danych lub kwestie bezpieczeństwa
- Otyłość olbrzymia, BMI $>$ 40 kg/m²

B: Badania i procedury

- Brak kryteriów wykluczenia,
- Udokumentowanie w EKG przynajmniej jednego z powyższych kryteriów wskazań,
- Przeprowadzenie próby atropinowej, przeprowadzenie podania atropiny 0,02 -0,04 (mg/kg max 2mg iv z potwierdzeniem przyspieszenia rytmu zatokowego powyżej 30% w ciągu 10 minut obserwacji np. rytm zatokowy 60 /min po 10 min rytm zatokowy 80 /min),
- Dokonanie wstępnej weryfikacji możliwości wzięcia udziału pacjentów w Eksperymentcie, na podstawie wskazań AHP oraz udostępnienie AHP danych pacjenta, po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta.

III. Wymogi stawiane Wykonawcom:

Lekarz specjalista

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 nr 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.
3. O zamówienie może ubiegać się Oferent posiadający:
 - status podmiotu leczniczego, lub
 - czynną praktykę lekarską w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

W celu potwierdzenia warunku Oferent przedstawi kopię księgi rejestrowej z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz dane podmiotu rejestrowego.

Zamawiający zastrzega wybór maksymalnie **22** (słownie: dwudziestu dwóch) Wykonawców.

Po wyborze nastąpi szkolenie i ocena gotowości.

Założenia dotyczące badania dostępne na stronie:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05774262?recrs=b&titles=tele+spacer&draw=2&rank=1>

IV. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszych ofert Zamawiający weźmie pod uwagę cenę. Wybrane zostaną kolejne oferty, które uzyskają 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 ogłoszenia.
- Cena oferty musi obejmować wszystkie koszty jakie Zamawiający poniesie przy jego realizacji (w tym koszty dojazdów, administracji itd.) zgodnie z warunkami opisanymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach (za wyjątkiem wskazanych jako koszty NFZ).
- Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z ogłoszenia, jak również koszty w nim nie ujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia. Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_{min}}{C_o} \times 100$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

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

C_o - cena ofertowa ocenianej oferty

V. Sposób złożenia oferty

1. Termin realizacji Zamówienia: **31.12.2025**
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do rezygnacji z przedmiotowego zamówienia w całości lub rezygnacji z części zamówienia bez wyboru ofert oraz bez podania przyczyny.
3. Oferty wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu Oferty stanowiącym Załącznik nr 2 do Zapytania Ofertowego.
4. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
5. 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.
6. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
7. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty.
8. 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: **„Oferta na przeprowadzenie selekcji pacjentów w ramach pre-screeningu dla celów eksperymentu badawczego TELE - SPACER”**

lub mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać **„Oferta na przeprowadzenie selekcji pacjentów w ramach pre-screeningu dla celów eksperymentu badawczego TELE - SPACER”**, a oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanej oferty lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

9. Złożone do konkursu oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu ofert żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią oferty
10. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania ofert. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru którejkolwiek z ofert lub jego unieważnienia bez podawania przyczyny.
12. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
13. Wymagane załączniki do oferty:
 - a) Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,
 - b) Załącznik 2 do Formularza oferty – Oświadczenie o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu
 - c) Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)

Termin składania ofert: ~~10.02.2025~~ 17.02.2025 godz. 9⁰⁰

VI. Wyniki postępowania i postanowienia ogólne

1. Zamawiający planuje podpisać umowy z max **22** podmiotami.
2. Wyniki postępowania zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://ahop.pl/zakupy-w-ramach-dotacji/> Od wyników nie przysługuje odwołanie.
3. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy z wybranym podmiotem, Zamawiający dopuszcza możliwość zawarcia umowy z podmiotem, którego oferta została umieszczona na liście rankingowej jako kolejna.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
5. W przypadku unieważnienia postępowania Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: sara.goj@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „**Konkurs na realizację pre-screeningu w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER**”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Formularz oferty.
2. Załącznik nr 2 – Istotne postanowienia umowne
3. Klauzula informacyjna.