



Narodowe Centrum
Badań i Rozwoju

ZAPYTANIE OFERTOWE

Podmiot Uczelnia Łazarskiego

**realizująca projekt „Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny
Innowacyjnych Technologii Medycznych”**

w konsorcjum z Narodowym Funduszem Zdrowia i Instytutem Kardiologii im. Prymasa
Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego

zaprasza do złożenia oferty dotyczącej

***Przygotowania systematycznego przeglądu i syntezy piśmiennictwa uzupełnionego
o studia przypadku zastosowania HB-HTA dla konkretnych technologii***

Warszawa, 4.03.2019 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE O CENĘ nr 1/HB-HTA/2019 z dnia 4.03.2019 r.

W związku z realizacją projektu pn. Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych, realizowanego w ramach **GOSPOSTRATEG - strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych „Społeczny i gospodarczy rozwój Polski w warunkach globalizujących się rynków”**, zapraszamy do złożenia oferty **przygotowania systematycznego przeglądu i syntezy piśmiennictwa uzupełnionego o studia przypadku zastosowania HB-HTA dla konkretnych technologii**.

I. ZAMAWIAJĄCY

Uczelnia Łazarskiego
ul Świeradowska 43
02-662 Warszawa
NIP: 527 02 09 936

II. INFORMACJE OGÓLNE

1. Zamawiający nie jest zobligowany do stosowania Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986, z późn. zm.). Do niniejszego Zapytania Ofertowego nie stosuje się w/w Ustawy.
2. Szacunkowa wartość niniejszego zamówienia nie przekracza 120 tys. PLN netto, tj. bez podatku od towarów i usług (VAT), a postępowanie prowadzone jest w formie rozeznania rynku.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia niniejszego postępowania na każdym etapie bez podawania przyczyny.
4. Zamawiający nie dopuszcza składnia ofert częściowych ani wariantowych.
5. Zamawiający przewiduje zastosowanie w umowie z wykonawcą kar umownych:
 - „1. W razie opóźnienia w wykonaniu dzieła Uczelnia ma prawo do naliczenia kary umownej w wysokości 0,5 % umówionego wynagrodzenia za każdy dzień opóźnienia.
 2. W razie opóźnienia przekraczającego 30 dni Uczelnia, niezależnie od kar przewidzianych w ust. 1, może od umowy odstąpić.”
6. Zamawiający wymaga w ramach realizacji zadania częściowych raportów, zgodnie z opisanymi poniżej terminami i zakresem.

III. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest przygotowanie i przeprowadzenie **systematycznego przeglądu i syntezy piśmiennictwa uzupełnionego o studia przypadku zastosowania HB-HTA dla konkretnych technologii** w ramach projektu: *Wdrożenie systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) – Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych*.
2. Wykonawca ma dokonać przeglądu aktualnego piśmiennictwa poświęconego HB-HTA (Hospital-Based Health Technology Assessment) - procesom wprowadzania innowacyjnych technologii medycznych w szpitalach w Europie, Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Polsce. HB-HTA jest oceną technologii medycznych dostosowaną do kontekstu danego szpitala, wykorzystywaną w celu wspierania podejmowania decyzji o inwestycjach w oceniane technologie.¹

¹ Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA); Public deliverable; The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018); 2015. Available from: <http://www.adhophta.eu/handbook>

3. Elementy, które powinny zostać uwzględnione w przeglądzie systematycznym:
- a. Elementy charakterystyki opisowej:
 - Jakie jednostki przeprowadziły szpitalną ocenę wybranych technologii medycznych?
 - Ile ogółem przeprowadzono analiz w zakresie szpitalnej oceny technologii medycznych w Europie, USA, Kanadzie i Polsce w podziale na wybrane technologie medyczne?
 - Jaki jest profil zawodowy autorów szpitalnej oceny technologii medycznych?
 - b. Cel, metody i rezultaty analiz HB-HTA
 - W jakim celu podejmowano szpitalne oceny technologii dla wybranych przypadków?
 - Jakie metody wybrano do oceny wskazanych technologii medycznych?
 - Jakie otrzymano rezultaty dla wybranych technologii medycznych? Czy otrzymano różne rezultaty dla tych samych technologii w różnych analizach? Jeśli tak, jakie czynniki spowodowały te różnice?
 - c. Elementy szerszego procesu oceny i podejmowania decyzji
 - Czy wyniki / rekomendacje analiz HB-HTA uwzględniono w procesie podejmowania decyzji inwestycyjnych?
 - Kto podejmował ostateczną decyzję dotyczącą inwestycji w technologie medyczne?
 - Czy zaangażowano innych interesariuszy systemu opieki zdrowotnej w proces HB-HTA? Jeśli tak, to jakich? Jeśli tak, to czy zaangażowani byli w proces oceny, czy podejmowania decyzji, lub na innym etapie oceny?
 - d. Źródła piśmiennictwa:
 - Baza Medline,
 - Baza Embase,
 - ISI Web Of Knowledge,
 - Baza Cochrane,
 - CRD database,
 - Google Scholar,
 - Baza danych AdHopHTA,
 - *Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS)*,
 - Literatura szara (organizacje HTA, , w szczególności ISPOR i HTAi, inne strony, abstrakty i plakaty konferencyjne);
 - e. Zakres czasowy przeglądu:
 - do 15 lat wstecz
 - f. Do przeglądu piśmiennictwa należy włączyć co najmniej publikacje w 4 językach:
 - Angielskim
 - Polskim
 - Hiszpańskim lub włoskim
 - Niemieckim lub francuskim
 - g. Przeglądu i syntezy piśmiennictwa należy dokonać z podziałem na zakres geograficzny:
 - Europa (w tym POLSKA)
 - USA
 - Kanada
 - h. Przegląd należy uzupełnić o studia przypadku zastosowania HB-HTA dla konkretnych technologii medycznych:
 - Obszar terapeutyczny onkologii:

1. HIPEC jako wskazanie szerokie w onkologii (dootrzewnowa perfuzyjna chemioterapia w hipertermii) w kilku nowotworach;
2. radiochemioterapia równoczesna u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium miejscowego zaawansowania;
- Obszar diagnostyczny onkologii:
 1. Sekwencjonowanie nowej generacji w kwalifikowaniu chorych na wybrane nowotwory (np. niedrobnokomórkowy raka płuca) do leczenia systemowego;
- Obszar terapeutyczny kardiologii:
 1. Przeszkórne wszczepienie zastawki aortalnej (TAVI) u chorych umiarkowanego ryzyka;
 2. Wszczepialny kardiowerter-defibrylator serca;
- Obszar diagnostyczny kardiologii:
 1. Wearable Cardioverter Defibrylator w profilaktyce nagłego zgonu w profilaktyce nagłego zgonu;
4. Zamawiający wymaga etapowego przygotowywania przeglądu systematycznego przez Wykonawcę. Każdy z etapów powinien zakończyć się przygotowaniem raportu częściowego i przekazaniem go Zamawiającemu.
5. Zamawiający może zgłosić uwagi do raportu częściowego, co skutkuje koniecznością poprawy / uzupełnienia raportu przez Wykonawcę.
6. Pierwszy raport częściowy powinien dotyczyć Polski, drugi - Europy, trzeci - USA i Kanady.

IV. TERMINY I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIEWENIA

1. Termin wykonania zamówienia: do 8 miesięcy od daty podpisania umowy dla całości raportu. Zamawiający zastrzega prawo do zgłoszenia uwag w terminie 14 dni kalendarzowych od otrzymania pierwszej wersji każdej z części, jak i całego raportu. Czas na odniesienie się Wykonawcy do recenzji - 7 dni kalendarzowych. Czas na złożenie przez Wykonawcę finalnego, uwzględniającego uwagi recenzentów raportu do 8 miesięcy od daty podpisania umowy.

Terminy składania raportów częściowych:

- a. przegląd i synteza piśmiennictwa dla Polski do 7 tygodni od daty podpisania umowy
 - b. przegląd i synteza piśmiennictwa dla Europy do 10 tygodni od daty podpisania umowy
 - c. przegląd i synteza piśmiennictwa dla USA i Kanady do 4 miesięcy od daty podpisania umowy
 - d. cały raport uzupełniony o studia przypadku zastosowania HB-HTA dla konkretnych technologii do 5 miesięcy od daty podpisania umowy
2. Miejsce wykonania zamówienia: u Wykonawcy

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają łącznie następujące warunki udziału w postępowaniu tj.:

1. Podmiot, który w ostatnich pięciu latach wykonał:
 - a. co najmniej jeden raport HTA dla technologii nielekowej terapeutycznej lub diagnostycznej na zlecenie instytucji publicznej (np. AOTMiT) i/lub
 - b. co najmniej pięć raportów HTA dla technologii nielekowej terapeutycznej lub diagnostycznej.
2. Podmiot, który deleguje do wykonania zadania minimum jednego eksperta spełniającego łącznie warunki:
 - a. posiada stopień naukowy doktora,

- b. posiada udokumentowane doświadczenie w zakresie HTA, rozumiane jako staż pracy w tym obszarze lub autorstwo / współautorstwo minimum 3 publikacji z tego obszaru,
- c. posiada doświadczenie w analizach HTA, opracowywanych na potrzeby instytucji publicznych (np. AOTMiT), rozumiane jako udział w przygotowywaniu minimum jednej takiej analizy.

Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu dokonana będzie w oparciu o dokumenty i oświadczenia, które ma dostarczyć Wykonawca (załącznik 4).

VI. PRZYGOTOWANIE OFERTY

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Oferent powinien sporządzić ofertę w języku polskim na formularzu ofertowym załączonym do niniejszego zapytania.
3. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. Złożona oferta musi uwzględniać wszystkie zobowiązania, obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia.
5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
6. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania oferty częściowej.
7. Oferta musi być podpisana przez oferenta lub osoby/osobę uprawnioną do reprezentowania oferenta.
8. Termin związania ofertą: 45 dni kalendarzowych.
9. Oferta może być złożona w formie pisemnej lub elektronicznej (skany dokumentów).
10. Dokumenty wchodzące w skład oferty mogą być dostarczone w formie elektronicznej zeskanowanych, podpisanych dokumentów.

VII. ZAWARTOŚĆ OFERTY:

1. Wypełniony Formularz Oferty, zgodnie z Załącznikiem nr 1.
2. Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (Załącznik 2).
3. Opis metodologii prowadzenia przeglądu piśmiennictwa oraz wykaz zespołu delegowanego do realizacji zadania – Uproszczony protokół badania (skrótowy opis metodologii) z wyszczególnieniem elementów przeglądu, źródeł informacji, oraz spisu treści raportu (Załącznik 3).
4. Wykaz dokumentujący posiadane doświadczenie niezbędne do wykonania zamówienia (Załącznik nr 4)

VIII. ZAMAWIAJĄCY DOKONA OCENY OFERTY WEDŁUG NASTĘPUJĄCYCH KRYTERIÓW:

1. **Cena brutto oferty - maksymalnie C = 45 pkt.**
Liczba punktów ustalana w na podstawie cen ofert:
 $C = (C_{\min} / C_x) * 45$
C – liczba punktów przyznanych danej ofercie za cenę brutto
C min – minimalna cena brutto zaoferowana w odpowiedzi na zapytanie
Cx – cena brutto rozpatrywanej oferty
2. **Doświadczenie w przygotowaniu raportów HTA – maksymalnie Dr = 10 pkt.**
Liczba punktów przyznawana na podstawie wykazanej liczby przygotowanych raportów HTA dla technologii nielekowych:
 - dwa lub więcej raportów HTA dla technologii nielekowych wykonanych na zlecenie instytucji publicznej – 10 pkt,
 - jeden raport HTA dla technologii nielekowej wykonanych na zlecenie instytucji publicznej – 5 pkt,
3. **Możliwość delegowania do pracy ekspertów – maksymalnie De = 10**

Liczba punktów przyznawana za wykazaną liczbę ekspertów delegowanych do realizacji zamówienia (każdy z ekspertów musi spełniać minimalne wymagania dotyczące posiadania udokumentowanego stażu w zakresie HTA określone w pkt.V.2 Zapytania ofertowego):

- od 2 do 3 ekspertów – przyznanie 5 pkt
- powyżej 3 ekspertów – przyznanie 10 pkt

4. Doświadczenie w przygotowywaniu wcześniej przeglądów piśmiennictwa - maksymalnie Dp = 10

Liczba punktów przyznawana na podstawie wykazanego doświadczenia w przygotowywaniu przeglądów piśmiennictwa:

- 2 opracowane przeglądy piśmiennictwa – przyznanie 5 pkt,
- powyżej 2 opracowanych przeglądów piśmiennictwa – przyznanie 10 pkt.

5. Ocena uproszczonego protokołu badania – maksymalnie Pb = 25 pkt

Liczba punktów przyznawana na podstawie oceny skróconego opisu metodologii, z wyszczególnieniem elementów przeglądu, źródeł informacji, oraz spisu treści raportu. Oceny pod względem merytorycznym dokona komisja oceny ofert Zamawiającego w skład której wejdzie dwóch ekspertów z zakresu HTA. Komisja może przyznać danej ofercie za to kryterium od 0 do 25 punktów ze względu na jej ocenę merytoryczną podsumowaną w protokole.

6. Ostateczna ocena punktowa oferty

Sposób obliczenia końcowej oceny oferty S

$$S = C + Dr + De + Dp + Pb$$

Gdzie:

C- liczba punktów uzyskanych za kryterium „Cena” przez ocenianą ofertę

Dr – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Doświadczenie w przygotowaniu raportów HTA” przez ocenianą ofertę

De – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Możliwość delegowania do pracy ekspertów” przez ocenianą ofertę

Dp - liczba punktów uzyskanych za kryterium „Doświadczenie w przygotowywaniu wcześniej przeglądów piśmiennictwa” przez ocenianą ofertę

Pb – liczba punktów uzyskanych za kryterium „Ocena uproszczonego protokołu badania”.

Maksymalna liczba punktów uzyskana po zsumowaniu punktów za spełnienie wszystkich kryteriów oceny wynosi 100.

Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, nie została odrzucona i otrzymała największą liczbę punktów S obliczonych według wzoru podanego w pkt. VIII.6. Ocena będzie liczona z dokładnością do 2 miejsc po przecinku.

IX. DODATKOWE WYMAGANIA WOBEC OFERENTA

1. W przypadku zaproponowania przez Oferenta rażąco niskiej ceny za wykonanie usługi Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się z wnioskiem o złożenie wyjaśnień w wyznaczonym terminie. Przez rażąco niską cenę rozumie się cenę niższą o co najmniej 30% od szacowanej wartości zamówienia lub średniej arytmetycznej wszystkich złożonych ofert. W przypadku, gdy Oferent nie złoży wyjaśnień w wyznaczonym terminie, wyjaśnienia potwierdzą zaniżenie wartości zamówienia lub będą na tyle ogólne i niewystarczające, że uniemożliwią Zamawiającemu ich merytoryczną ocenę, oferta zostanie odrzucona.
2. Oferent zobowiązany jest zgłosić informację o potencjalnym konflikcie interesów w odniesieniu do ocenianej technologii.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość negocjowania ceny z Oferentem, który złoży ważną najkorzystniejszą ofertę w przypadku, gdy cena tej oferty przekracza budżet projektu, którym

dysponuje Zamawiający. W przypadku, gdy negocjacje w zakresie wskazanym w zdaniu poprzednim nie przyniosą efektu, Zamawiający unieważni postępowanie w części, której dotyczy ta oferta.

4. W przypadku, gdy wybrany Wykonawca odstąpi od podpisania umowy z Zamawiającym, możliwe jest podpisanie przez Zamawiającego umowy z kolejnym Wykonawcą, który w postępowaniu uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.
5. Zamawiający może w toku badania i oceny ofert żądać od Oferentów wyjaśnień oraz dokumentów dotyczących treści złożonych ofert.
6. Zamawiający jest uprawniony do poprawienia w tekście oferty oczywistych omyłek pisarskich, niezwłocznie zawiadamiając o tym danego Oferenta. W przypadku rozbieżności co do kwoty oferty, za cenę oferty Zamawiający przyjmuje kwotę wpisaną słownie.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania na każdym etapie bez podawania przyczyny.

X. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty powinny zostać dostarczone:
 - a. osobiście, pocztą tradycyjną lub kurierem na adres siedziby biura projektu Zamawiającego:

Uczelnia Łazarskiego
ul. Świeradowska 43
02-662 Warszawa
pokój 305

z dopiskiem na kopercie: „Oferta - Dotyczy projektu HB-HTA”

lub

- b. Drogią elektroniczną (skan dokumentacji w formacie PDF) na adres e-mail: badania@lazarski.edu.pl
W temacie wiadomości e-mail należy wpisać: „Oferta - Dotyczy projektu HB-HTA”.
2. Termin złożenia oferty: 12 marca 2019 r., do godz. 10:00 (Decyduje data i godzina wpływu do Zamawiającego.)
3. Koszty przygotowania oraz dostarczenia oferty ponosi Wykonawca.
4. Brak odpowiedzi na złożoną ofertę nie stanowi zawarcia umowy.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość negocjowania ceny z Wykonawcą, który złoży ważną najkorzystniejszą ofertę w przypadku, gdy cena tej oferty przekracza budżet projektu, którym dysponuje Zamawiający. W przypadku, gdy negocjacje w zakresie wskazanym w zdaniu poprzednim nie przyniosą efektu, Zamawiający unieważni postępowanie w części, której dotyczy ta oferta.
6. W sprawach związanych z zapytaniem ofertowym proszę kontaktować się z Zamawiającym, Panią Izabelą Dranką nr tel.: 22 54 35 418; e-mail: i.dranka@lazarski.edu.pl

XI. INFORMACJE DODATKOWE

Załącznikami do niniejszego zapytania ofertowego są następujące wzory:

1. Formularz ofertowy (Załącznik nr 1).
2. Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych Zamawiającego z Wykonawcą (Załącznik nr 2)
3. Opis metodologii prowadzenia przeglądu piśmiennictwa oraz wykaz zespołu delegowanego do realizacji zadania (Załącznik nr 3)
4. Oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w zapytaniu ofertowym - Wykaz dokumentujący posiadaną wiedzę i doświadczenie niezbędne do wykonania zamówienia (Załącznik nr 4).