

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ,
MITJANÇANT PROCEDIMENT SIMPLIFICAT, DELS ESTUDIS DE COST EFECTIVITAT PER
EL PROJECTE TRANSFORMADOR PT-082023-EP Hub d'Innovació Social i Sanitaria
(HISS) DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

EXPEDIENT CST SPA 24-14

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT SIMPLIFICAT, DELS ESTUDIS DE COST EFECTIVITAT PER EL PROJECTE TRANSFORMADOR PT-082023-EP Hub d'Innovació Social i Sanitaria (HISS) DEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

Constitueix l'objecte del contracte la realització de dos estudis de cost efectivitat per dos sub-projectes del projecte transformador PT-082023-EP HUB d'Innovació Social i Sanitaria (HISS) del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

La licitació es pot adjudicar a un licitador per cada Lot o a un licitador ambdós lots.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

A continuació s'especifica els tipus d'estudi que formen cada lot de l'expedient i la quantitat estimada.

TIPUS DE PROVA	Branques de l'estudi	Import màxim de licitació (sense IVA)
Lot 1 Subprojecte COVID-Persistent – Fase 1	2	18.000 €
Lot 1 Subprojecte COVID-Persistent – Fase 2	1	4.500,00 €
Lot 1 Subprojecte COVID-Persistent – Fase 3	1	4.500,00 €
Lot 2 Subprojecte Geriatria Comunitaria	2	18.000 €
TOTAL		45.000,00 €

Al tractar-se d'estudis de cost efectivitat, s'hi haurà d'afegir l'IVA a aquest import.

Els preus unitaris de licitació per a cada estudi són màxims i les ofertes que incloguin un preu unitari superior quedaran excloses de la licitació.

2.1. Lot 1. Subprojecte COVID-Persistent - ANÀLISI COST-EFECTIVITAT I COST-UTILITAT D'UNA INTERVENCIÓ GRUPAL PSICOEDUCATIU I RVI per pacients amb COVID Persistent

Un equip de professionals format per psicòlegs, fisioterapeutes i infermeres, realitzaran unes intervencions multimodals grupals als centres d'Assistència primària i també remotament al domicili per la millora de la qualitat de vida i altres paràmetres dels pacients que pateixen COVID persistent.

Objectius global:

- Realitzar una anàlisi cost-efectivitat de les intervencions psicoeducativa, RVI, psicoeducativa amb plataforma tecnològica domiciliària i la gestió que es fa actual dels pacients.
- Realitzar una anàlisi cost-utilitat de les intervencions psicoeducativa, RVI, psicoeducativa amb plataforma tecnològica domiciliària i la gestió que es fa actual dels pacients.

Sub-objectius:

- Avaluar l'efectivitat d'una intervenció multi-component (psico-educació i rehabilitació física), realitzada per la/el Referent de Benestar Emocional Comunitari i la/el fisioterapeuta, per disminuir els símptomes COVID persistent i incrementar la qualitat de vida dels individus diagnosticats amb COVID-P.
- Avaluar el costos sanitaris que comporten els pacients de COVID persistent amb i sense una intervenció amb Realitat virtual Immersiva.
- Avaluar el costos sanitaris que comporten els pacients de COVID persistent amb i sense una intervenció psicoeducativa amb una plataforma tecnològica per intervenció domiciliaria

Variables de resultat en salut:**Principals:**

- número/nivell de símptomes de COVID persistent (variables secundaries)
- qualitat de vida (EuroQoL).

Secundàries:

- Increment del benestar emocional
- Disminució de l'ansietat
- Millora de l'estat depressiu
- Millora de la funció cognitiva
- Increment al rendiment físic
- Disminució de la fatiga
- Increment de la resiliència

Costos:

- valorat en € 2024-2025. Perspectiva de l'anàlisi del Sistema Català de la Salut. S'inclouran tots els costos directes sanitaris relacionats amb la intervenció que siguin susceptibles d'ésser diferents entre les branques que es comparin.

Alternatives a comparar:

- Pacients de COVID-persistent tal i com son atesos actualment al Sistema Català de Salut.
- Programa d'intervenció multi-modal (psico-educació i rehabilitació física) grupal, realitzada per la/el Referent de Benestar Emocional Comunitari i la/el fisioterapeuta, per disminuir els símptomes COVID persistent i incrementar la qualitat de vida dels individus diagnosticats amb COVID-P.
- Programa d'intervenció multimodal grupal amb realitat virtual immersiva per millorar l'estat emocional, la qualitat de vida i la cognició de les persones amb COVID persistent. En aquest cas es feria una d'adaptació a la primària de l'ús de la Realitat virtual immersiva. El comparador, grup control, seria tractar aquest pacients tal i com es fa ara, en el circuit sanitari tradicional.

- Programa d'intervenció multimodal grupal amb plataforma tecnològica per millorar l'estat emocional, la qualitat de vida i la cognició de les persones amb COVID persistent.

Horitzó temporal: durada de l'assaig clínic (3 mesos) i estimació a 3,5 o 10 anys (segons s'acordi durant el projecte).

Terminis de les intervencions en cada branca segons Fase són els següents:

- **Fase 1**
 - Les branques Control, Psicoeducativa es duran a terme entre setembre 2024 i gener 2025 aproximadament.
- **Fase 2**
 - La branca de RVI es dura a terme entre desembre 2024 i maig del 2025 aproximadament
- **Fase 3**
 - La branca Psicoeducativa amb plataforma tecnològica domiciliària es duran a terme entre juliol i desembre 2025 aproximadament.

Aquests terminis són aproximats i depenen del ritme de desenvolupament del projecte.

Hipòtesi: L'ús d'estratègies grupals multimodals és efectiva i eficient per els pacients amb COVID persistents.

Metodologia psicoeducatiu: Assaig clínic aleatoritzat amb grups paral·lels

Metodologia RVI: Quasi experimental (fent servir el control de l'assaig anterior per cost efectivitat).

Metodologia psicoeducatiu amb plataforma tecnològica domiciliària: Quasi experimental (fent servir el control de l'assaig anterior per cost efectivitat).

Participants: Pacients amb símptomes de COVID-P

Mostra: 58 pacients.

Variables principals:

- qualitat de vida amb el qüestionari EuroQol5D-5L (anàlisi cost-utilitat)
- Reducció de símptomes de COVID (anàlisi cost-efectivitat)

Altres variables secundàries de resultat en salut:

- Warwick-Edinburgh Mental Well-Being Scale (WEMWBS)
- Escala d' Ansietat i depressió Hospitalària (HADS)
- Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC)
- Chalder Fatigue Scale
- IPAQ d'exercici físic

2.2. LOT 2 Sub-projecte Geriatria comunitària – Anàlisi de cost-efectivitat i cost-utilitat de la intervenció d'un equip d'atenció a la comunitat (EAC_TC) en la qualitat de vida de les persones amb deteriorament cognitiu i del seu entorn cuidador.

Un equip de professionals format per terapeutes ocupacionals realitza una valoració i posteriors intervencions al domicili. Es realitzen intervencions d'assessorament i/o entrenament dirigides a l'usuari i al cuidador així com d'adaptació de l'entorn.

Objectiu global:

Realitzar una anàlisi de cost-efectivitat de la intervenció de l'EAC_TC per incrementar la qualitat de vida de les persones amb deteriorament cognitiu i als seus cuidadors.

Realitzar un cost cost-utilitat de la intervenció de l'EAC_TC per incrementar la qualitat de vida de les persones amb deteriorament cognitiu i als seus cuidadors.

Sub-objectius:

- Avaluar l'efectivitat d'una intervenció EAC_TC en la qualitat de vida de les persones amb deteriorament cognitiu i del seu entorn cuidador.

Variables de resultat en salut**Principal:**

- numero/nivell de símptomes de les variables secundaries (anàlisi cost-utilitat)
- Qualitat de Vida EuroQuol QoL (anàlisi cost efectivitat)

Secundaries:

- Activitat de la vida diària
- Funció cognitiva
- Conductes disruptives
- Sobrecàrrega

Costos: valorat en € 2024-2025. Perspectiva de l'anàlisi del Sistema Català de la Salut. S'inclouran tots els costos directes sanitaris relacionats amb la intervenció que siguin susceptibles d'ésser diferents entre les branques que es comparin.

Horitzó temporal: durada de l'estudi i estimació a 3,5 o 10 anys (segons s'acordi durant el projecte).

Termini de les intervencions al Subprojecte Geriatria Comunitaria és durà a terme entre setembre 2024 i juliol 2025 aproximadament, depenen del ritme de desenvolupament del projecte.

Hipòtesis: l'ús d'una estratègia amb l'Equip d'Atenció a la Comunitat (EAC_TC) contribueix a millorar el benestar de les persones amb deteriorament cognitiu (PaDC) i al seu entorn cuidador.

Dades clíniques: estudi qualitatiu observacional longitudinal per valorar l'impacte d'aquestes intervencions.

Participants: Persona amb diagnòstic de deteriorament cognitiu en seguiment per l'EAlA del Consorci Sanitari de Terrassa, Voluntat de fer vida al domicili (no residències de la 3a edat), presència d'un cuidador.

Mostra: 70

Variables principals:

- Reducció/manteniment dels símptomes (variables secundaries)
- Qualitat de vida mesurada amb EuroQuol QoL (anàlisi de cost-utilitat)

Altres variables secundaries de resultats en salut:

- Test de Barthel activitat de la vida diària
- MEC de Lobo. Funció cognitiva
- NPI_Q Conductes disruptives

- Zarit sobrecàrrega

3. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI

3.1 Suport metodològic en la planificació inicial que inclou:

- 3.1.1. Revisió de la literatura sobre aquest tema.
- 3.1.2. Disseny de les anàlisi d'avaluació econòmica (estudi cost-efectivitat i cost-utilitat) i cronograma de recollida de dades.
- 3.1.3. La anàlisi es durà a terme a curt termini, és a dir al llarg de l'assaig clínic, i també es desenvoluparà un anàlisi de decisió senzill per mesurar els resultats en salut i costos a mig termini (3,5 o 10 anys, pendent a decidir).
- 3.1.4. Definició i cerca de les dades per les variables principals de l'estudi (eficàcia/efectivitat, utilitat – qualitat de vida mesurada en AVAQs, costos, paràmetres d'incertesa de totes les variables). Les variables d'efectivitat/eficàcia ja han estat pre-definides pels clínics. Es podran utilitzar fonts de dades secundàries (dades provinent de la literatura, i/o bé dades primàries provinents dels centres sanitaris involucrats en el projecte).
- 3.1.5. Realització de l'anàlisi de sensibilitat, com a mínim determinista, de les avaluacions econòmiques.
- 3.1.6. Aquesta anàlisi ha de seguir les recomanacions que es donen a la Guia d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari del CATsalut (https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economiques_medicaments_catsalut_2014_cat.pdf?sequence=1).

3.2. Suport en la redacció de la anàlisi d'avaluació econòmica per presentar l'estudi al comitè d'ètica corresponent.

- 3.2.1. Redacció de les seccions del protocol de recerca relacionades amb la anàlisi de cost-efectivitat i/o cost-utilitat (descripció de variables clíniques i econòmiques i descripció del mètode d'anàlisi) perquè aquest es pugui presentar al Comitè d'Ètica. Els responsable de la presentació serà el CST.

Un cop realitzada la reunió de descripció del projecte, el contractista disposa d'un termini màxim de dues setmanes per aportar el document amb la descripció de l'estudi per l'entrega al comitè d'ètica amb les variables de cost i resta de variables addicional.

3.3. Realització de reunions d'inici, seguiment i presentació de resultats del projecte. Es mantindran reunions tant amb la coordinació del CST encarregats d'aquest projecte com reunions amb els clínics involucrats en el projecte. El format d'aquestes reunions podrà ésser presencial o virtual, segons es consideri oportú. Es farà mínim una reunió mensual de seguiment del projecte.

3.4. Anàlisi dels resultats un cop el CST hagi enviat les dades recollides i conclusions de l'estudi. El termini per al lliurament és de com a màxim 3 mesos. Al lot 1, les entregues dels resultats es farà a la finalització de cada fase (1, 2 i 3).

3.5. Elaboració d'un informe final de l'estudi (que es pot utilitzar de base per la publicació d'un article científic), que descriurà el mètode de l'anàlisi, els resultats, una discussió dels resultats i les conclusions. Si al llarg de l'anàlisi, la coordinació del projecte (CST) decidís afegir una branca comparativa més a l'anàlisi, previ acord amb el equip tècnic que realitza l'avaluació econòmica,

s'hauria d'assumir el mateix cost per la anàlisi.

3.6. Confidencialitat

L'adjudicatari garantirà la confidencialitat de tot el procés, tant pel que fa a les dades i informació de l'ens contractant com, especialment, a les relatives als usuaris, segons allò establert a la LOPD 3/2018 i altra normativa relacionada.

3.7. Lloc de prestació del servei

La prestació del servei es desenvoluparà a les instal·lacions de l'adjudicatari. Si per circumstàncies excepcionals no fos possible, l'empresa adjudicatària ho comunicarà de manera urgent al CST, i habilitarà sistemes alternatius per a la seva realització.

Les dades que hagin de ser recopilades per l'adjudicador, s'entregaran a l'adjudicatari en el format acordat en les reunions de seguiment.

3.8. Estàndars de qualitat

L'adjudicatari haurà de seguir les recomanacions que es donen a la Guia d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari del CATsalut (https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economices_medicaments_catsalut_2014_cat.pdf?sequence=1)

4. DOCUMENTACIÓ

- Redacció de la part de cost-efectivitat i cost-utilitat per presentar al Comitè d'ètica.
- Actes de les reunions amb els action points i la descripció de les variables a recollir.
- Descripció dels càlculs realitzats en l'estudi de cost efectivitat i cost utilitat, anàlisi de sensibilitat
- Informe final del estudi (que es pot utilitzar de base per la publicació d'un article científic), que descriurà el mètode de l'anàlisi, els resultats, una discussió dels resultats i les conclusions.

5. FACTURACIÓ (Lot 1 i Lot 2)

La facturació es realitzarà un 25% a la formalització del contracte, un 25 % a l'inici del pilot i un 50% a l'entrega del report final.

La facturació es realitzarà mitjançant factura electrònica.

Es consensuarà amb l'adjudicatari la informació que caldrà aportar al CST per garantir l'acompliment dels terminis d'execució i d'altres dades d'interès administratiu.