

**KERETMEGÁLLAPODÁS  
2. SZ. MÓDOSÍTÁSA**

Szerződő felek: I./

**Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő**

székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A.

adószám: 15328326-2-41

bankszámlaszám: 10032000-00283865

NEAK Központosított Természetbeni Ellátási számla

képviselő: **Kiss Zsolt ellátási főigazgató helyettes**

mint Vevő, a továbbiakban: **Vevő vagy NEAK**

II./

**ROCHE (Magyarország) Kft.**

székhely: 2040 Budaörs, Edison u. 1.

adószám: 12176780-2-44

Cégjegyzékszám: 13-09088822

Bankszámlaszám: Unicredit Bank Hungary Zrt. 10918001-0000005-09070050

képviselő: **Dr. Horváth Katalin és Dr. Németh Péter László**

mint Eladó, a továbbiakban Eladó vagy **Nyertes Ajánlattevő**

**Előzmények**

Felek tudomással bírnak arról, hogy az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 12. § (1) bekezdése értelmében 2017. január 1-jétől az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) elnevezése Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőre változott (a továbbiakban: NEAK).

A NEAK, mint ajánlatkérő, a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 109. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, hirdetmény közzétételével induló, tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Tételes elszámolás alá eső gyulladáso kórképre szolgáló hatóanyagok 2015. november 1-től - 2017. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzése 11 részben**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként annak **4. részében** a Kbt. rendelkezései alapján, a felek között 2015. december 17-én Keretmegállapodás jött létre F042/75-143/2015. számon (a továbbiakban: Keretmegállapodás). A Keretmegállapodás a nettó 2 944 380 000 forint értékű keretösszeg kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jött létre.

A gyógyszerellátás igényeinek felmérésekor előre nem látható okokra visszavezethető ellátási többletigényre tekintettel, a keretmegállapodás értéke korábban nettó 749 487 180 Ft-tal módosításra került.

A tocilizumab hatóanyagot tartalmazó Roactemra készítmény azon, reumatoid arthritisben szenvedő betegek kezelésére szolgál, akiknél az elsőként alkalmazott biológiai gyógyszer nem volt hatásos. A Roactemra az egyetlen tocilizumab tartalmú készítmény, más hatóanyaggal nem helyettesíthető.

Azon készítmények esetén különösen nehéz a tervezés, amikor a betegszám alakulása attól függ, hogy mennyi lesz azon betegek száma, akik nem reagálnak egy adott kezelésre. A diagnosztizált reumatoid arthritisben szenvedő betegek száma jelentősen emelkedett az elmúlt időszakban, ami magával hozta a másodvonalas kezelések számának emelkedését is. A készítmény terápiás költsége alacsonyabb, mint az első vonalban alkalmazott szerek költsége.

A TNF Alfa gátló készítményekről leeső betegek számára a tételes finanszírozás keretei között három készítmény, a rituximab, a tocilizumab és az abatacept áll rendelkezésre. Valamennyi területen így a tocilizumab esetében is megemelkedett az utóbbi hónapokban a terápiára állított betegek száma. A 2015. évihez képest 31,8%-kal nőtt a Roactemra készítménnyel végzett terápiában részesülők száma.

Ezért a Felek rögzítik, hogy:

- a) utóbb beálló, olyan körülmények, amelyeket az ajánlatkérő kellő gondossággal eljárva nem láthatott előre, szükségessé tették a Keretmegállapodás módosítását;
- b) a módosítás nem változtatja meg a Keretmegállapodás általános jellegét és illeszkedik a Keretmegállapodás jellegéhez, hiszen a Keretmegállapodás tárgyát képező termékek köre nem módosul;
- c) az ellenérték növekedése nem haladja meg az eredeti Keretmegállapodás értékének 50%-át.

A módosítás szükségességének indoka a folyamatos és biztonságos betegellátás biztosítása a keretmennyiség kimerülését követően.

**Erre tekintettel a felek a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 141. § (4) bekezdés c) pontja alapján a Keretmegállapodást az alábbiak szerint módosítani kívánják.**

***A módosítás tartalma:***

**1./**

Felek megállapodnak, hogy a Keretmegállapodás 2./ pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

Termék megnevezése	Termék nettó összára (Ft)	ÁFA (Ft) 5 %	Termék bruttó összára (Ft)
Roactemra	4 223 855 580	211 192 779	4 435 048 359

A keretmegállapodás szerinti vételár mindösszesen nettó **négymilliárd-kettőszázhuszonhárommillió-nyolcszázötvenötezer-ötszáznyolcvan** forint plusz **kettőszáztizenegymillió-egyszázkilencvenkettőezer-hétszázhetvenkilenc** forint Áfa, azaz bruttó **négymilliárd-négyszázharmincötmillió-negyvennyolcezer-háromszázötvenkilenc** forint, mely összesen öt %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

## 2./

Felek megállapodnak, hogy a Keretmegállapodás 3./ pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

Termék megnevezése	Keretmennyiség (mg)
Roactemra	<b>8 894 200</b>

## 3./

Felek megállapodnak, hogy a Keretmegállapodás 18.1./ pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

Jelen Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és nettó **4 223 855 580 Ft**, azaz nettó **négymilliárd-kettőszázhuszonhárommillió-nyolcszázötvenötezer-ötszáznyolcvan** forint értékű Keretösszeg kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre az alábbiakkal:

## 4./

Felek megállapodnak, hogy a Keretmegállapodás 18.3./ pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a nettó **4 223 855 580 Ft**, azaz nettó **négymilliárd-kettőszázhuszonhárommillió-nyolcszázötvenötezer-ötszáznyolcvan** forint értékű Keretösszeg kimerült, vagy pedig eltelt a 18.1./ pontban meghatározott határozott idő, vagy ha a Felek a jelen Keretmegállapodást közös megegyezéssel megszüntetik.

## 5./



A Keretmegállapodás 18.1. pontjában szabályozott aktív időszak 2017. december 31-ig tart, majd az azt követő két hónap (2018. február 28. napjáig) az ún. passzív időszak.

### 6./

A Keretmegállapodás jelen módosítással nem érintett rendelkezései változatlanul hatályban maradnak, azaz Eladó az Eredeti Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett köteles szállítani, teljesíteni.

### 7./

Felek tudomásul veszik, hogy a szerződésmódosítással nem érintett megállapodásai változatlan tartalommal maradnak hatályban. A közbeszerzési tárgyalás során Eladó által az áru mennyiséghez megajánlott Rabatt aránya a módosított mennyiségre vonatkozóan is, legalább változatlan arányban érvényes, e feletti mértékű rabatt a szerződés hatálya alatt érvényesen adható.

A jelen módosítás annak mindkét fél általi aláírását követően lép hatályba, a keretmegállapodás a hatályba lépés fent meghatározott napjától a módosított rendelkezésekkel együtt hatályos.

Az Eladó által jelen módosítással érintett mennyiség tekintetében megajánlott rabatt mértéke, illetve mennyisége is üzleti titoknak minősül.

Jelen módosítás hat (6) egymással szó szerint megegyező példányban készült, melyet szerződő felek – mint akaratukkal mindenben egyezőt – elolvasás és értelmezés után jóváhagyólag írtak alá.

Budapest, 2017. „10. 31.”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő



Budapest, 2017. „10. 31.”

ROCHE (Magyarország) Kft.

Eladó

Jogi ellenjegyzés:

Darázs & Társai Ügyvédi Iroda  
Dr. Dián József ügyvéd  
1146 Budapest, Ajtósi Dürer sor 31.  
Tel: +36 1 4609877 Fax: +36 1 4609877

Közbeszerzési ellenjegyzés:



Pénzügyi ellenjegyzés:



Szakmai ellenjegyzés:



