

**F042/75-145/2015. 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./

Név: AbbVie Kft.
székhely: 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 7.
adószám: 23395675-2-43 / HU23395675
bankszámlaszám: 13100007-02508440-00523483
cégjegyzék száma: Cg. 01-09-963633
képviselő: **Bozzay Kinga, ügyvezető**
- a továbbiakban, mint **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 gyulladásoos 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 **6. részében** a Kbt. rendelkezései alapján, a felek között 2015. december 17-én Keretmegállapodás jött létre **F042/75-145/2015. számon** (a továbbiakban: Keretmegállapodás). A Keretmegállapodás a nettó 13 049 800 000 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 965 685 200 Ft-tal módosításra került.

Az Adalimumab hatóanyag készítmény az infliximab hatóanyaghoz hasonlóan a legszélesebb körben törzskönyvezett TNF Alfa gátló készítmény. Szemben az infliximabbal, amelynek beviteli formája infúzióban történik, az adalimumab hatóanyag beadása injekció formájában történik, ami nemcsak a beteg számára jelent kényelmes megoldást, hanem a kórházi ellátó rendszert is kevésbé terheli. A kórházi ellátást nem igénylő subcutan készítmények felhasználása jelentős mértékben megemelkedett az utóbbi hónapokban.

Gasztroenterológia, reumatológiai valamint bőrgyógyászat területén alkalmazzák gyulladáscsökkentő kórképek kezelésére. Tekintettel arra, hogy ezen betegségek krónikus megbetegedések, a betegek sokáig maradnak a terápián, tartós gyógyszeres ellátást igényelnek, kezelésük folyamatos. A gasztroenterológiai területen a TNF-alfa gátlókra reagáló betegek mintegy 10-15%-ánál a gyógyszert semlegesítő hatású antitestek jelennek meg, így a gyógyszer hatékonyságát elvesztheti. Tekintettel arra, hogy az infliximab hatóanyagon túl, más alternatíva nem áll rendelkezésre, így a legnagyobb betegszámnövekedést mutató gastroenterológiai indikációkban az adalimumabra váltó betegek száma exponenciálisan emelkedett szeptember-októberi hónapokban. A hatóanyagra való igényt tovább növeli a szintén befogadásra váró hydradenitis suppurativa indikációban egyedi engedéllyel alkalmazott kezelések száma, mivel ebben az indikációban jelenleg ez az egyetlen alkalmazható készítmény.

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)
Humira- (adalimumab)	16 312 250 000	815 612 500	17 127 862 500

A Keretmegállapodás szerinti vételár mindösszesen nettó **tizenhatmilliárd-háromszáztizenkettőmillió-kettőszázötvenezer** forint plusz **nyolcszázötvenmillió-hatszázötvenkettőezer-ötszáz** forint Áfa, azaz bruttó **tizenhétmilliárd-egyszázhuszonhétmillió-nyolcszázhatvankettőezer-ötszáz** 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)
Humira- (adalimumab)	5 000 000

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 **16 312 250 000** Ft, azaz nettó **tizenhatmilliárd-háromszáztizenkettőmillió-kettőszázötvenezer** forint értékű Keretösszeg kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre az alábbiakkal:

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.

4./

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

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a nettó **16 312 250 000** Ft, azaz nettó **tizenhatmilliárd-háromszáztizenkettőmillió-kettőszázötvenezer** 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 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.

6./

Felek tudomásul veszik, hogy a keretmegállapodás módosítással 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. „10.21.”

Budapest, 2017. „10.31.”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő



AbbVie Kft.

Eladó

AbbVie Kft.
H-1095 Budapest,
Lechner Ödön fasor 7.
Adószám: 23395675-2-43
1.

Jogi ellenjegyzés:

Dávás & Társai Ügyvédi Iroda
Dr. Dián József ügyvéd
1146 Budapest, Ajtósi Dűrer sor 31.
Tel.: +36 1 4609876 Fax: +36 1 4609877

Közbeszerzési ellenjegyzés:

2017 OKT 30.

KÖZBESZERZÉSI
ELLENJEGYZÉS

Pénzügyi ellenjegyzés:

pénzügyi ellenjegyzés

Szakmai ellenjegyzés

Szakmai Ellenjegyzés:
.....
Speciális Finanszírozási Főosztály