

Ajánlatkérő:
Országos Egészségbiztosítási Pénztár
1139 Budapest, Váci út 73/A.

Ajánlattételi felhívás és Dokumentáció

„TÉTELES ELSZÁMOLÁS ALÁ ESŐ HATÓANYAGOK BESZERZÉSE 9 RÉSZBEN”
tárgyban indított hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljáráshoz

36-2989/2011.

Ajánlattételi határidő: 2012. január 12. 12⁰⁰ óra.

A tárgyalás időpontja: 2012. január 12. 14 óra.

TARTALOMJEGYZÉK

	oldal
I. Ajánlattételi felhívás	3.
II. Műszaki-szakmai követelmények	10.
III. Felolvasólap	14.
IV. Ártáblázat	15.
V. Szerződéstervezet	16.
VI. Benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke	31.
1. sz. melléklet	32.
2. sz. melléklet	33.
3. sz. melléklet	34.
4. sz. melléklet	35.
5. sz. melléklet	36.

I.
AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

1. Az ajánlatkérő neve, címe, telefon- és telefaxszáma, e-mail címe:

Országos Egészségbiztosítási Pénztár (továbbiakban: OEP/Ajánlatkérő), Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Bp. Váci út 73/A.
Telefon: 298-25-08, Telefax: 298-25-07, e-mail cím: kozbeszerzes@oep.hu

2. A tárgyalásos eljárás 125. § szerinti jogcíme:

Ajánlatkérő a Közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (továbbiakban: Kbt.) 125. § (2) bekezdés c) pontja alapján hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárást folytat le.

Az ajánlattételi felhívást a Kbt. 132. § alkalmazásával Ajánlatkérő egyúttal megküldi a Közbeszerzések Tanácsa Közbeszerzési Döntőbizottság Elnöke részére is, mellékelve, a tárgyalásos eljárás alkalmazását megalapozó körülményekről szóló tájékoztatást.

3. A dokumentáció rendelkezésre bocsátásának módja, díja:

Ajánlatkérő az ajánlattételi felhívással együtt elektronikus formában ajánlati dokumentációt küld az ajánlattételre jogosultaknak. A dokumentációt ajánlatkérő díjtalanul bocsátja ajánlattevő rendelkezésére.

4. A közbeszerzés tárgya, mennyisége:

Tételes elszámolás alá eső, hatóanyagok beszerzése 9 részben:

1. rész: cetrolizumab

(ATC-kód: L04AB05) mennyisége: 550 000mg +50% opció

2. rész: etanercept

(ATC-kód: L04AB01) mennyisége: 1 200 000 mg, +50% opció

3. rész: adalimumab

(ATC-kód: L04AB04) mennyisége: 600 000 mg, +50% opció

4. rész: abatacept

(ATC-kód: L04AA24) mennyisége: 1 400 mg, +50% opció

5. rész: infliximab

(ATC-kód: L04AB02) mennyisége: 1 500 000 mg, +50% opció

6. rész: tocilizumab

(ATC-kód: L04AC07) mennyisége: 900 000 mg, +50% opció

7. rész: golimumab

(ATC-kód: L04AB06) mennyisége: 113 000 mg, +50% opció

8. rész: ustekinumab

(ATC-kód: L04AC05.) mennyisége: 12 300 mg, +50% opció

9. rész: rituximab

(ATC-kód: L01XC02) mennyisége: 650 000 mg, +50% opció

Ajánlatkérő tájékoztatja arról az ajánlattevőket, hogy a fentiek szerinti mennyiségek minden esetben öt hónapos időtartamra meghatározott mennyiségek.

5. A szerződés meghatározása, amelynek megkötése érdekében a tárgyalásra sor kerül:

Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok beszerzésére kötött szállítási szerződés

6. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Késedelmi és hibás teljesítési kötbérfizetési kötelezettség az ajánlati dokumentáció szerződéstervezetében foglaltak szerint.

7. A szerződés időtartama:

2012. február 1. - 2012. július 1., azzal, hogy ajánlattevő szállítási kötelezettségét 2012. február 2-től 2012. június 15-ig köteles teljesíteni, az ezt követő időszakban kizárólag az elszámolásokhoz kapcsolódó feladatok történhetnek.

8. A teljesítés helye:

A beszerzendő áruk felhasználására jogosult Szolgáltatók székhelye, a dokumentáció szerződéstervezetének 1. számú mellékletében részletezettek szerint.

9. A pénzügyi ellenszolgáltatás teljesítésének feltételei, illetve hivatkozás a vonatkozó jogszabályokra:

Fizetés a Kbt. 305. §-ában foglalt szabályoknak megfelelően, átutalással történik. Előleg fizetésére nincs mód.

10. Annak meghatározása, hogy az ajánlattevő a beszerzés tárgyának egy részére tehet-e ajánlatot:

Igen.

11. Annak meghatározása, hogy az ajánlattétel során lehet-e többváltozatú (alternatív) ajánlatot tenni:

Nem

12. Az ajánlatok elbírálásának szempontja:

A Kbt. 57.§ (2) bekezdésének a) pontja alapján a legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás.

13. Az ajánlattevő személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is:

Az előírások teljesítésének igazolásához szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

- Nem lehet ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy a Kbt. 65.§ (3) bek. szerinti erőforrást nyújtó szervezet, aki/amely a Kbt. 60.§ (1) bek. a)-i) pontjaiban meghatározott kizáró okok hatálya alatt áll.

- Nem lehet ajánlattevő, a közbeszerzés értékének 10%-át meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó (továbbiakban: 10% feletti alvállalkozó), vagy erőforrást nyújtó szervezet [a Kbt. 65.§ (3) bek.] akinek tekintetében a Kbt. 61.§ (1) bek. a)-d) pontjaiban meghatározott kizáró okok állnak fenn, illetőleg nem lehet alvállalkozó, aki a Kbt. 61.§ (1) bek. d) pontjában meghatározott kizáró okok hatálya alatt áll.

Igazolási mód:

- Ajánlattevőnek, 10% feletti alvállalkozójának, és az erőforrást nyújtó szervezetének az ajánlatban a Kbt. 63. §-a alapján, valamint a Közbeszerzések Tanácsa 2010. december 22-én kiadott (2010. évi 152. számú) Útmutató szerint kell igazolnia, illetőleg írásban nyilatkoznia, hogy a Kbt. 60.§ (1) bek. a)-i), továbbá a Kbt. 61.§ (1) bek. a)-d) pontjaiban foglalt kizáró okok velük szemben nem állnak fenn.
- A 61.§ (1) bek. d) pontja szerinti kizáró ok hiányát magyarországi bejegyzésű társaság esetében, az ajánlattételi határidőt megelőző 60 napnál nem régebbi keltű cégkivonattal kell igazolni.
- A közbeszerzés értékének 10%-át nem meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozók vonatkozásában az ajánlattevő köteles arról nyilatkoznia, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 60.§ (1) bek. és 61.§ (1) bek. d) pontja szerinti kizáró okok alá eső alvállalkozót.

14. Alkalmassági követelmények:

Pénzügyi és gazdasági alkalmasság – a megkövetelt igazolási mód:

A Kbt. 66. § (1) bekezdés c) pontja alapján az előző legfeljebb háromévi (2008., 2009., 2010.) teljes – általános forgalmi adó nélkül számított – árbevételéről, illetőleg ugyanezen időszakban a közbeszerzés tárgyából származó – általános forgalmi adó nélkül számított – árbevételéről szóló nyilatkozatával, attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak.

Igazolási mód:

- Alkalmatlan, ha Ajánlattevő nyilatkozata szerint a megajánlott tételes elszámolású gyógyszer szállításából nem volt árbevétele (2008., 2009., 2010. évben).

Műszaki, illetve szakmai alkalmasság – a megkövetelt igazolási mód:

Csatolja a Kbt. 67. §. (1) alapján az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a termék megfelel bizonyos leírásoknak vagy szabványoknak

Igazolási mód:

Alkalmatlan ha nem csatolja be a megajánlott gyógyszer esetén az érvényes, a GYEMSZI, illetve az Európai Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedélyt vagy ezzel egyenértékű engedélyt/tanúsítványt.

15. Hiánypótlás lehetősége:

Ajánlatkérő a Kbt. 83.§ szerint teljes körű hiánypótlási lehetőséget biztosít.

Ajánlatkérő a Kbt. 135. §. (1) bekezdés a)-b) pontjaiban foglaltakat alkalmazza.

„135. § (1) A 125. § (2) bekezdésének c) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban azzal az ajánlattevővel kell tárgyalni és - a 99. § (3) bekezdésében foglaltaktól eltérően - a tárgyalás befejezésekor írásban szerződést kötni, aki a szerződést a rendkívüli helyzet által megkívánt idő alatt képes teljesíteni. Ebben az esetben a 63. §-t azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy

*a) az ajánlattevőnek, a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozónak, illetőleg az erőforrást nyújtó szervezetnek az ajánlatban nyilatkoznia kell arról, hogy nem tartozik a kizáró okok hatálya alá, továbbá
b) legkésőbb a szerződéskötést követő tizenöt napon belül kell csatolnia az ajánlattevőnek az a) pont szerinti személyek (szervezetek) vonatkozásában a 60. § (1) bekezdésének h) pontjával, valamint - adott esetben - a 61. § (2) bekezdése szerinti köztartozások hiányával kapcsolatos hatósági igazolásokat, továbbá - ha valamelyikük nem szerepel az adózás rendjéről törvény szerinti köztartozás mentes adózói adatbázisban, vonatkozásában - a 63. § (2) bekezdés b) pontja szerinti igazolásokat.”*

1. Az ajánlattételi határidő:

2012. január 12. időpont 12⁰⁰ óra.

2. Az ajánlat benyújtásának címe:

OEP Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., 262/c. iroda.

3. Az ajánlattétel nyelve:

Az ajánlattétel nyelve magyar. A becsatolt idegen nyelvű dokumentumok magyar nyelvű fordításait az ajánlatnak tartalmaznia kell. Ajánlatkérő nem írja elő hitelesített fordítás csatolását.

4. Az ajánlat felbontásának helye, ideje:

Helye: 1139 Budapest, Váci út 73/A OEP Székház, 246. számú tárgyaló,

Időpont: 2012. január 12. időpont 12⁰⁰ óra.

5. Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosultak személyek:

A Kbt. 80. § (2) bekezdésében nevesített személyek.

6. A tárgyalás lefolytatásának menete és az ajánlatkérő által előírt alapvető szabályai:

Ajánlatkérő egyfordulós tárgyalást tart.

Ajánlatkérő a tárgyalásról jegyzőkönyvet készít, amelyet minden ajánlattevőnek alá kell írnia, s részükre 1 példány átadásra kerül.

Ajánlatkérőnek a tárgyalás befejezését követően minden ajánlattevővel egyidejűleg ismertetni kell az ajánlatoknak azokat a számszerűsíthető adatait, amelyek a bírálati szempont alapján értékelésre kerülnek.

Ajánlatkérő az eljárás eredményének kihirdetése után a szerződést a felhívásnak, illetőleg dokumentációnak és az ajánlatnak a tárgyalás befejezésekor tartalma szerint köti meg.

A Kbt. 127. § (2) bekezdése alapján a tárgyalásos eljárásban nem áll fenn az ajánlattevőnek, illetőleg az ajánlatkérőnek a Kbt. 76-78. § szerinti ajánlati kötöttsége, figyelembe véve a 127. § (3) bekezdésében foglaltakat is.

A tárgyalások befejezésével ajánlati kötöttség jön létre.

7. A tárgyalás időpontja: Ajánlatkérő 1 fordulós tárgyalást tart.

2012. január 12. 14 óra.

8. Az eredményhirdetés időpontja:

2012. január 12.-e, a tárgyalás befejezését követően azonnal.

9. A szerződéskötés tervezett időpontja:

2012. január 12. Ajánlatkérő a tárgyalás befejezésekor írásban szerződést köt, a Kbt. 135. §. (1) alapján.

10. Egyéb információk, kötelező feltételek:

Ajánlatkérő a Kbt. 53. §. (7) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattételi felhívásban előírja, hogy a nyertes ajánlattevővel kötendő szerződés teljesítését sajátos, a jogszabályokkal összhangban álló feltételekhez köti.

A vonatkozó jogszabályok/egyéb feltételek:

- 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól
- 9/1993 (IV.2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről (1/A. számú melléklet)
- TB támogatásba befogadó határozat

Az ajánlatban nyilatkoznia kell az ajánlattevőnek a Kbt. 71.§ (1) bekezdés *a)–d)* pontja alapján.

Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a Kbt. 70. §. (2) pontja alapján.

Ajánlattevőnek a Kbt. 70/A. § (1) bekezdésének megfelelően kell elkészítenie és benyújtania ajánlatát, 1 eredeti és 1 másolati pld-ban.

Az ajánlattételi felhívásban, illetve az ajánlati dokumentációban nem szabályozottak vonatkozásában a Kbt. előírásai szerint kell eljárni.

Ajánlattevő csatolja ajánlatához egyszerű másolatban aláírási címpéldányát, és cégkivonatát.

Ajánlattevő csatolja a gyógyszer nagykereskedelmi engedély másolatát.

Ajánlattevő csatolja a forgalomba hozatali engedély jogosultja által tett forgalmazásra jogosító nyilatkozatot/engedélyt jelen közbeszerzési eljárás vonatkozásában.

Az Ajánlattevő jogosult %-os mértékű forgalmi rabattot biztosítani a szerződés szerinti mennyiségen belül.

11. Az ajánlattételi felhívás megküldésének napja: 2011. december 30.

AJÁNLATI DOKUMENTÁCIÓ

I.

Alapvető információk

A hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás előzményei:

A **Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok** körét a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A számú melléklete határozza meg, illetve a 43/1999. (III.3.) Korm.rendelet 43/A §-a szabályozza. Ezen hatóanyagok indikációs köre rövidítve:

Rheumatoid arthritis, Arthritis psoriatica, plakkos psoriasis, Spondylitis ankylopoetica, , , Juvenilis idiopathias arthritis, Chron betegség, Colitis ulcerosa

A tételes elszámolású hatóanyagok esetében jogszabály konkrétan rögzíti azokat az indikációkat, amelyben ezen hatóanyagok alkalmazását a társadalombiztosítási támogatásba befogadta.

Jogosult egészségügyi *Szolgáltatók* által, meghatározott egészségügyi szolgáltatás nyújtása során felhasznált tételes elszámolású gyógyszerek finanszírozását az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 43/A. §-a szabályozza. Felhatalmazása alapján az OEP fenti termékek szállítására nevesített egészségügyi szolgáltatók részére a tételes elszámolású gyógyszereket természetben biztosítja.

II. MŰSZAKI-SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK

Ajánlatkérő a Kbt. 53. § (7) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattételi felhívásban előírta, hogy a nyertes ajánlattevővel kötendő szerződés teljesítését sajátos, a jogszabályokkal összhangban álló feltételekhez köti.

Az ajánlati felhívás III.1.4. pontjában rögzítettek alapján a szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek vonatkoznak.

A vonatkozó jogszabályok/egyéb feltételek:

- **43/1999. (III.3.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól**
- **9/1993 (IV.2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről (1/A. számú melléklet)**
- **TB támogatásba történő befogadásról rendelkező határozat**

A beszerzés tárgyát képező termékek az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV.2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek körébe tartozik. Jogosult egészségügyi **Szolgáltatók*** által, meghatározott egészségügyi szolgáltatás nyújtása során felhasznált tételes elszámolású gyógyszer finanszírozását az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III:3) Korm.rendelet 43/A. §-a szabályozza. Felhatalmazása alapján az Országos Egészségbiztosítási Pénztár a szerződéstervezet 1. számú mellékletében nevesített egészségügyi szolgáltatók részére a terméket természetben biztosítja, ennek biztosítására közbeszerzési eljárást folytat le.

Szolgáltató a 43/1999. (III.3.) Kormányrendelet 2. §. b) pontja alapján:

Az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedéllyel rendelkező természetes, vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy ami a finanszírozóval között szerződés alapján az E-alapból finanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújt.

1/A. számú melléklet a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelethez

Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és kódja – kivonat a beszerzés tárgyát illetően

OENO	Kompetencia	Hatóanyagnév	Finanszírozott indikációs kör
06050		cetrolizumab	Rheumatoid arthritis – a finanszírozási protokollban meghatározottak szerint
06051		etanercept	Rheumatoid arthritis, Spondylitis ankylopoetica, Arthritis psoriatica, plakkos psoriasis, JIA – a finanszírozási protokollban meghatározottak szerint
06052		adalimumab	Rheumatoid arthritis, Spondylitis ankylopoetica, Arthritis psoriatica, Crohn betegség, Plakkos psoriasis, JIA – a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint
06053		infiximab	Rheumatoid arthritis, Spondylitis ankylopoetica, Arthritis psoriatica, Crohn betegség, Colitis ulcerosa, Psoriasis, – a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint
06054		tocilizumab	Rheumatoid arthritis, – a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint
06055		golimumab	Rheumatoid arthritis, Spondylitis ankylopoetica, Arthritis psoriatica, – a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint
06056		ustekinumab	Plakkos psoriasis, JIA – a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint
06057		abatacept	JIA – a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint
06058		rituximab	Rheumatoid arthritis kezelésére a finanszírozási protokollokban meghatározottak szerint

Az ellenszolgáltatás összegét az alábbiak szerint kell meghatározni:

- tételenként (részenként) nettó beszerzési egységár HUF
- ÁFA %
- tételenként bruttó beszerzési egységár

- nettó mindösszesen
 - ÁFA %
 - bruttó mindösszesen
- az ajánlati dokumentációban található ártáblázat alapján

A Termék ára tartalmazza a Szerződés teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költséget és hasznát is. A fenti ár tartalmazza a csomagolás költségét, a Szolgáltatók székhelyére, illetve telephelyére történő szállítás költségét, a beszerzéssel összefüggő valamennyi adót, illetéket, vámot, továbbá a forgalmazással kapcsolatos minden ráfordítást.

A fenti ár az Ajánlattevő (Szállító) szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő és semmilyen körülmények között – pl. esetleges forintleértékelés bekövetkezte esetén – sem változtatható. A szerződéses vételár kizárólag jogszabályváltozás – ÁFA besorolás változása – esetén változhat.

Az ajánlat pénzneme

Az árakat magyar pénznemben, azaz forintban kell megadni.

A Kbt. 70/A. § (1) pontja szerint a nem elektronikusan beadott ajánlat formai követelményei a következők:

- a) Az ajánlat eredeti példányát zsinórral, lapozhatóan össze kell fűzni, a csomót matricával az ajánlat első vagy hátsó lapjához rögzíteni, a matricát le kell bélyegezni, vagy az ajánlattevő részéről erre jogosultnak alá kell írni, úgy hogy a bélyegző, illetőleg az aláírás legalább egy része a matricán legyen;
- b) Az ajánlat oldalszámozása eggyel kezdődjön és oldalanként növekedjen. Elegendő a szöveget vagy számokat vagy képet tartalmazó oldalakat számozni, az üres oldalakat nem kell, de lehet. A címlapot és hátlapot (ha vannak) nem kell, de lehet számozni. Az ajánlatkérő az ettől kismértékben eltérő számozást (pl. egyes oldalaknál a /A, /B oldalszám) is elfogadja, ha a tartalomjegyzékben az egyes iratok helye egyértelműen azonosítható és az iratok helyére a 83-87. §. alkalmazása esetén egyértelműen lehet hivatkozni. Az ajánlatkérő a kismértékben hiányos számozást kiegészítheti, ha ez az ajánlatban való tájékozódása, illetve az ajánlatra való hivatkozása érdekében szükséges;
- c) Az ajánlatnak az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, mely alapján az ajánlatban szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatóak;
- d) Az ajánlatot 1 (egy) eredeti és 3 (három) másolati példányban kell beadni, az eredeti ajánlaton meg kell jelölni, hogy az eredeti;

- e) Az ajánlatban lévő, minden – az ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy erőforrást nyújtó, vagy a 69. §. (8) bekezdés szerinti szervezet által készített – dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az adott gazdálkodó szervezetnél erre jogosult(ak)nak vagy olyan személynek, vagy személyeknek aki(k) erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak. A 67. §. (1) c) a 67. §. (2) bekezdés C) és e), a 67. §. (3) bekezdés b) és d) pontjai szerinti személyek maguk kötelesek aláírni az őket bemutató, illetve a rendelkezésre állásukat bizonyító iratot;
- f) Az ajánlat minden olyan oldalát, amelyen – az ajánlat beadása előtt – módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézjeggyel kell ellátni.

III.

FELOLVASÓLAP
TÉTELES ELSZÁMOLÁSÚ HATÓANYAGOK BESZERZÉSE 9 RÉSZBEN
NYT. SZÁM:/2011

Ajánlattevő neve:

Ajánlattevő székhelye:

Ajánlattevő cégjegyzék száma:

Ajánlattevő adószáma:

Telefonszáma:

Telefax száma:

E-mail címe:

Megajánlott részek/tételek:

Részek száma:	Gyógyszer megnevezése	Ajánlati ár (összesen nettó HUF)*	Az alapmennyiségen belül megajánlott rabatt mértéke %
1. rész: cetrolizumab			
2. rész: etanercept			
3. rész: adalimumab			
4. rész: abatacept			
5. rész: infliximab			
6. rész: tocilizumab			
7. rész: golimumab			
8. rész: ustekinumab			
9. rész: rituximab			

A megajánlott rész tekintetében ajánlattevő térítésmentesen biztosítja a telítő dózist: igen/ nem
(megfelelő rész aláhúzandó)

Részletező **ártáblázat**, mellékletként csatolva.

* Ez az oszlop soronként megegyezik a részletező **ÁRTÁBLÁZAT** soronként beírt nettó összesen értékkel!

Budapest, 2012.

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

IV. ÁRTÁBLÁZAT

Részek száma:	Gyógyszer megnevezése	Szerződéses mennyiség (mg)	Nettó egységár Ft/mg	ÁFA %	Bruttó Ft/mg	Nettó Ft/ szerződéses mennyiség	ÁFA %	Bruttó Ft/ szerződéses mennyiség	A szerződéses alapmennyiséghez tartozó, megajánlott rabatt mértéke %
1	cetrolizumab								
2	etanercept								
3	adalimuma								
4	abatacept								
5	infliximab								
6	tocilizumab								
7	golimumab								-
8	ustekinumab								
9	rituximab								
Összesen:									

Dátum

.....
Cégszerű aláírás

A SZERZŐDÉS

Az eljárás nyertese az Ajánlati dokumentáció fejezetében specifikált szállítást az alábbi szerződéses feltételek mellett vállalja.

SZÁLLÍTÁSI SZERZŐDÉS

(Tervezet!)

Szerződő felek:

Név:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Székhely:	1139 Budapest, Váci út 73/A.
Adószám/Közösségi adószám:	15328326-2-41
Bankszámlaszám:	10032000-00283865-00000000
	Magyar Államkincstár
Képviseli:	Dr. Sélleiné Márki Mária főigazgató
	- a továbbiakban, mint Megrendelő vagy OEP -

Név:	...
Székhely:	...
Adószám/Közösségi adószám:	...
Cégjegyzékszám:	...
Bankszámlaszám:	...
Képviseli:	...
	- a továbbiakban, mint Szállító vagy Nyertes Ajánlattevő -

Előzmény:

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, mint ajánlatkérő az Európai Unió Hivatalos Lapjában megjelent ajánlati felhívással hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Tételes elszámolású hatóanyagok beszerzése**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként Megrendelő a 2012. napján tartott eredményhirdetésen Szállítót hirdetett ki nyertesnek a jelen szállítási szerződésben („**Szerződés**”) meghatározott részajánlat tekintetében. Ennek következményeként, a Kbt. rendelkezései, továbbá a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 46/2011. (III. 25.) Kormányrendelet és az abban foglaltak szerinti jóváhagyás alapján, a szerződő felek között az alábbi Szerződés jött létre, a Ptk. 233. § alkalmazásával.

A Felek rögzítik, hogy a Szerződés tárgyát képező hatóanyag az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet („**NM rendelet**”) 1/A. számú melléklete alapján a **tételes elszámolás alá eső hatóanyagok** körébe tartozik. Jogosult egészségügyi Szolgáltatók által, meghatározott egészségügyi szolgáltatás nyújtása során felhasznált Hatóanyag finanszírozását az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „**Kr.**”) 43/A. §-a szabályozza. Felhatalmazása alapján az OEP, mint Megrendelő a jelen Szerződés 1. sz. mellékletében nevesített egészségügyi szolgáltatók (a továbbiakban: „**Szolgáltatók**”) részére a Hatóanyagot természetben biztosítja, melynek érdekében a Szerződő Felek az alábbi Szerződést kötik.

1./

A Szerződés tárgya, mennyisége

A Szállító a jelen Szerződésben, továbbá az ajánlati felhívásban és dokumentációban (a továbbiakban együttesen: „**Dokumentáció**”) meghatározott feltételekkel, a Szolgáltató által – a Szolgáltató és a Megrendelő közötti finanszírozási szerződés alapján – a jelen Szerződés 1.1 pontjában meghatározott indikációban kezelt betegek részére, az alkalmazási előiratban megadott adagolásnak és gyakoriságnak megfelelő mennyiségben igényelt Hatóanyagokat szállítja a Szolgáltató részére.

1.1.

A Szerződés tárgya:

..... (.....)
(ATC-kód:, OENO kód:.....)

..... (.....)
(ATC-kód:, OENO kód:,)

hatóanyag (a továbbiakban: „**Termék**”) szállítása a Szolgáltatók részére a jelen Szerződésben foglalt feltételek szerint, az alábbi indikációs körben:

-
-
-

1.2.

A szerződéses alapmennyiség (opció és rabatt nélkül számított szerződéses mennyiség) egységárai

Termék neve	Nettó egységár	ÁFA	Bruttó egységár
.....			
.....			

1.3.

Felszámítandó általános forgalmi adó: Szállító a mindenkor teljesítés idején hatályos jogszabályok szerinti mértékű általános forgalmi adót köteles a számlájában felszámítani, Megrendelő pedig kifizetni.

1.4.1.

A jelen Szerződés megkötésével a Megrendelő a **Szolgáltatók javára** jár el. A szerződéskötéssel és a Szerződés teljesítésével a Termékek szállítása a Ptk. 233. § (1) bekezdésének megfelelően a Szolgáltatók javára történik. Megrendelő vállalja, hogy a Szolgáltatókat jelen Szerződés Szolgáltatókat érintő rendelkezéseiről, a megrendelés feltételeiről tájékoztatja.

1.4.2.

Szállító kötelezettséget vállal a **Termék** szerződött mennyiségben a 2.4. pontban foglalt eltérések figyelembe vételével történő **leszállítására** a Szolgáltatók részére, azok egyedi megrendelése alapján. A Szolgáltatók kötelesek a Termékek **átvételére**.

2./

A szerződéses ár és szerződéses mennyiségek:

2.1.

Szerződő Felek rögzítik, hogy Megrendelő legfeljebb mg/beteg/év, **legfeljebb 2.250.00 Ft/év** összegnek megfelelő ellenszolgáltatás megfizetésére köteles. Szállító vállalja, hogy az e feletti mennyiség (beleértve az új beteg esetében szükséges telítő dózist is), Szállítót terheli.

Termék megnevezése:

Részajánlat száma:

	Mennyiség/év	Nettó összár (Ft)	ÁFA (Ft)	Bruttó összár (Ft)
Szerződéses alapmennyiség				
Rabatt (szerződéses alapmennyisége vonatkozóan)				
Szerződéses vételár mindösszesen:				

A szerződéses alapmennyiség és a rabatt mennyiségét is tartalmazó szerződéses vételár mindösszesen

.....,- Ft +,- Ft =,- Ft

nettó ár ÁFA összeg bruttó összesen

azaz nettó forint plusz forint Áfa, azaz

bruttó forint, mely %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

	Mennyiség/év	Nettó összár (Ft)	ÁFA (Ft)	Bruttó összár (Ft)
Opció				
Opciók vételár mindösszesen:				

Az opciós vételár mindösszesen

.....,- Ft +,- Ft =,- Ft

nettó ár ÁFA összeg bruttó összesen

azaz nettó forint plusz forint Áfa, azaz

bruttó forint, mely %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

2.2.

Szállító kijelenti, hogy a **Termék** ára tartalmazza a Szerződés teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költségét és hasznát is. A fenti ár tartalmazza a csomagolás költségét, a Szolgáltatók székhelyére, illetve telephelyére történő szállítás költségét, a beszerzéssel összefüggő valamennyi adót, illetéket, vámot, továbbá a forgalmazással kapcsolatos minden ráfordítást.

2.3.

A fenti ár a Szállító szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttek tekintendő és semmilyen körülmények között – pl. esetleges forintleértékelés bekövetkezte esetén – sem változtatható. A szerződéses vételár kizárólag jogszabályváltozás – ÁFA besorolás változása – esetén változhat.

Az egyes szállítások során szállítandó **Termék kiszerezését** Szállítónak a Szolgáltatóval a szállítást megelőzően kell egyeztetnie.

2.4.

A Felek a **szerződéses mennyiséggel és vételárral** kapcsolatosan az alábbiakban állapodnak meg.

A Felek közötti elszámolás a Szolgáltatók általi tényleges és a vonatkozó jogszabályban, TB támogatásba befogadó határozatban és az alkalmazási előiratban foglaltaknak megfelelően igazolt, a Megrendelő által teljesítésként elfogadott felhasználás alapján történik, a 13./ pontban foglaltak alapján.

2.5.

A Felek rögzítik, hogy a szerződéses mennyiség a Szolgáltató által 2012. február 01. napjától 2012. június 30. napjáig felhasznált és a jelen Szerződés 13. pontja szerint elszámolható mennyiség.

3./

A teljesítés helye:

A teljesítés helyeinek pontos felsorolását a jelen Szerződés **1. számú melléklete** tartalmazza.

4./

Teljesítés időpontja, a teljesítés módja:

4.1.

A teljesítés időpontja

A Felek rögzítik, hogy **a teljesítés időpontja** a Szállító által leszállított és a Megrendelő által szerződésszerű teljesítésként elfogadott szállításokról készített, a 13.2 pont és a **2. számú melléklet** szerinti kimutatás Szállító részére történő megküldésének a napja.

4.2.

Szállítási ütemezés

A hatóanyag mennyiséggel történő gazdálkodás: Megrendelő negyedévente a Szolgáltatók mindegyikével – a szakmai kollégiummal történt egyeztetést követően – közli a felhasználható hatóanyag időszakai keretmennyiségét.

Megrendelő a Szállítót is tájékoztatja a Szolgáltatónként meghatározott időszakai hatóanyag keretmennyiségéről.

Szállító a szállításokat minden esetben a Szolgáltatók intézeti gyógyszerteráinak **egyedi, írásbeli megrendelése**i alapján, az abban foglaltak szerinti **szállítási határidőben** köteles – a keretmennyiség mértékéig – a teljesítési helyekre kiszállítani, a szerződéses alapmennyiségre, és a rabattra vonatkozóan.

Szállító köteles megrendelőt tájékoztatni a Szolgáltató intézeti gyógyszerterára részére teljesített kiszállításokról (helye, időpontja, mennyisége, értéke).

Szállító külön írásbeli értesítést köteles küldeni Megrendelő kapcsolattartójának abban az esetben, ha egy Szolgáltató adott időszakra vonatkozó megrendelése eléri az időszakai keretmennyiség 85 %-át.

4.3.

Szállító alvállalkozó igénybevételére jogosult, továbbá erőforrást nyújtó szervezetet jogosult igénybe venni, figyelemmel az Ajánlatában foglaltakra.

5./

Áruátvétel:

5.1.

A leszállított **Termék átvételét** a Szolgáltató a Szállító által egy eredeti első és két másodpéldányban kiállított, egyedi azonosítóval rendelkező **szállítólevélen** aláírásával, dátummal és bélyegzőjével igazolja. A csomagolási egységeken felismerhető **sérüléseket, vagy a csomagolási egység hiányát** a fuvarozóval felvett jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

A szállítólevél tartalmazza a Szállító megnevezését, a szállítólevél dátumát, az átadott Termék megnevezését, OENO kódját, az átadott mennyiséget, az átadás időpontját és az átvevő megnevezését.. A Szolgáltató részéről a Termék átvételének igazolásra felhatalmazott, ill. kijelölt személy(eke)t a Szolgáltató a Szállító felé bejelenti.

A Felek rögzítik, hogy az áruátvételt követően a Szolgáltatónál történt Termék sérülésből adódó veszteség nem terheli a Megrendelőt.

5.2.

A Szállító megállapodik a Szolgáltatóval a **Termék** átvételének helyéről (intézeti gyógyszerár pontos cím), tárolására vonatkozó szabályokról, valamint a Megrendelő által el nem számolható mennyiségének Szolgáltató érdekkörében történő elszámolásáról. A **Termék** átvételének helye a Szolgáltató intézeti gyógyszerárának telephelye lehet.

A Szolgáltató időszaki keretmennyisége terhére történő Termék visszaadás esetén Megrendelőt a Termék visszavételéről (helye, ideje, mennyisége) írásban tájékoztatni kell.

6./

Megrendelő kötelezettségei:

Megrendelő vállalja, hogy Szállító jelen Szerződésből származó kötelezettségeinek teljesítése érdekében:

6.1.

A Szállító szerződésszerű teljesítése esetén a Szerződésben meghatározott feltételek szerint és mértékig kifizeti a ténylegesen felhasznált és az időszaki keretmennyiségen belül – a finanszírozási protokoll szerint is – elszámolható mennyiségű Termék árát.

6.2.

A jelen Szerződésben foglaltakkal kapcsolatosan Megrendelő – igény szerint – Szállítóval személyes konzultációkat tart.

6.3.

A Megrendelő vállalja, hogy amennyiben a Szállító jelen Szerződésben foglalt tevékenységével összefüggésben üzleti titokról szerez tudomást, azt megtartja.

6.4.

Megrendelő a jelen szerződésben foglalt együttműködési és adatszolgáltatási kötelezettségét teljesíti Szállító felé (keretmennyiségek közlése, finanszírozási protokollok közzététele, Szolgáltatók, intézeti gyógyszerárak elérhetőségei, stb.).

7./

Szállító kötelezettségei:

7.1.

Szállító vállalja, hogy jelen Szerződésből származó kötelezettségeit szerződésszerűen teljesíti.

7.2.

Szállító köteles a Szerződés teljesítése során Megrendelővel szorosan együttműködni. Szállítónak a Szerződés teljesítése érdekében úgy kell eljárnia, ahogy az az adott helyzetben a fokozott gondosság tanúsítása mellett általában elvárható, tekintettel a Termékek szállításának kiemelt fontosságára.

7.3.

Szállító tudomásul veszi, hogy a költségvetési pénzeszközöknek a költségvetési szervek körén kívüli felhasználását az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal jogosult ellenőrizni. Szerződő felek tudomásul veszik, hogy – a költségvetési pénzeszközök nyilvánossága érdekében – üzleti titok címén nem tagadhatják meg a jelen Szerződés lényeges tartalmáról történő tájékoztatást.

8./

Együttműködés a teljesítés során:

A Megrendelő részéről a Szerződés teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére és jognyilatkozat tételére jogosult:

Név: Bidló Judit
Beosztás: főosztályvezető
Telefon: 06 -1-298-24-58
Fax: 06 -1-298-24-57
E-mail cím: bidlo.j@oep.hu

A Megrendelő képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név: Czomba Szilvia
Telefon: 06 -1-298-24-58
Fax: 06 -1-298-24-57
E-mail cím: czomba.sz@oep.hu

A Szállító részéről a Szerződés teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére és jognyilatkozat tételére jogosult személy:

Név:
Beosztás:
Telefon:
E-mail cím:
Fax:

A Szállító képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

9./

Titoktartás:

Szállító tudomásul veszi, hogy a jelen Szerződéssel és a Szállító Megrendelő részére végzett tevékenységével összefüggésben tudomására jutott mindennemű információ (ide nem értve a nyilvános adatokat) – függetlenül annak megjelenési formájától – tekintetében lejáratí határidő nélkül teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, így azt a Szállító nem jogosult harmadik személyek számára semmilyen módon hozzáférhetővé, megismerhetővé tenni a Megrendelő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

10./

Jótállás, szavatosság:

A Szerződés tárgyát képező Hatóanyagnak az EU/...../...../...../..... és EU/...../...../...../..... szám alatt törzskönyvezett, valamint az OEP által TB támogatásba befogadott hatóanyag **minőségi követelményeinek** kell megfelelnie.

Szállító szavatolja, hogy a Hatóanyag folyamatos hatósági minőségellenőrzés alatt áll, ennek következtében a Megrendelőnek, illetve a Szolgáltatónak az áruátvételt követően a Hatóanyag minőségét megvizsgálatnia nem kell.

A Hatóanyag jótállási (lejáratí) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő.

A Szállító köteles gondoskodni arról, hogy a Hatóanyag lejáratí ideje legalább a mindenkori kiszállítástól számított **1 (egy) évig** terjedjen.

11./

Szállítási késedelem:

11.1.

A Szállító az alábbiakban részletezett **kötbér** fizetésére kötelezi magát, ha a jelen Szerződésben meghatározottaktól eltérően neki felróhatóan **késedelmesen vagy hibásan teljesít**.

A **késedelmi kötbér mértéke** a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett szerződéses mennyiség összértékének **napi 1%-a, legfeljebb azonban 20 %**.

Hibás teljesítés esetén a **hibás teljesítési kötbérre** a késedelmi kötbér szabályai megfelelően alkalmazandók.

A Felek rögzítik, hogy késedelmes vagy hibás szállítás esetén a Szerződésben megjelölt szállítási határidő és a Termék tényleges, a szerződésszerű teljesítésnek megfelelő kiszállításának napja között eltelt idő képezi a kötbérszámítás alapját.

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben a Szállító a Szolgáltatók által megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségre vonatkoztatható), továbbá ha nem megfelelő Terméket szállít és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani (ebben az esetben a kötbér a szerződésszerűen le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható).

Megrendelő a kötbér összegéről számlát állít ki a Szállító részére. A számlában foglalt fizetési határidő eredménytelen eltelte esetén a Megrendelő jogosult kötbérigényét, valamint a számla késedelmes benyújtásából eredő minden egyéb költséget (önrevíziós pótlék, késedelmi kamat, stb.) a Szállító által nyújtott **teljesítési biztosíték terhére** érvényesíteni és annak összegéből a Felek elszámolása keretében levonni.

11.2.

Amennyiben a Szállító a határidőben való teljesítésben bármilyen okból akadályoztatva van, köteles erről a Szolgáltatót legkésőbb a teljesítési határidő lejárta előtti munkanapon **írásban tájékoztatni az ok megjelölésével a Szolgáltató részére** küldött elektronikus levéllel.

12./

Vis major:

Szállító a szállítási késedelem hátrányos jogkövetkezményei alól vis major esetén mentesül. Felek vis majornak tekintenek minden olyan eseményt, mely a Szállítóra nézve előre nem látható és el nem hárítható módon lép fel, mint például természeti katasztrófák, rendkívüli állapot, stb.

A Szállítónak a Megrendelőt és az adott Termék gyártóját haladéktalanul értesítenie kell a vis majorról és annak várható időtartamáról. Ha a Szállító ezt elmulasztja, úgy vis major eseményre, mint kimentő okra nem hivatkozhat.

A Szállító érdekkörében keletkezett vis major esetében Szállítónak a közbeszerzési eljárás során becsatolt nyilatkozata alapján a Szállító által képviselt gyártó (cég neve, székhelye) biztosítja a folyamatos ellátást a Szállító vállalása szerint, vagyis teljesíti a jelen Szerződésben foglalt szállítói kötelezettségeket.

A vis major megszűnte után a Szállítónak igazolnia kell a 15 nap akadályoztatást meghaladó időtartamú vis major tényét.

13./

Elszámolási rend, a fizetés esedékessége és a fizetés feltételei:

13.1.

Megrendelő a Szállító által leszállított és a Szolgáltatók által felhasznált Termék **menyiséget havonta** az alábbiakban részletezett elszámolási rend szerint állapítja meg:

A **Szolgáltató** a Termék szabályszerű leszállításáról és annak felhasználásáról havonta, *a felhasználás hónapját (a továbbiakban: tárgyhónapot) követő hónap 5. napjáig* – a Termék átvételét igazoló szállítólevél másolati példányával együtt – az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Kormányrendeletben (a továbbiakban: „**Kr.**”) meghatározott adattartalommal **jelentést** küld a **Megrendelő illetékes területi hivatalai részére**.

Megrendelő a Szolgáltató által jelentett adatokat a *tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig* feldolgozza és megállapítja a **tárgyhavi felhasználást**. A Megrendelő a felhasználás megállapításánál a Szolgáltató által jelentett és a vonatkozó jogszabályok, a TB támogatásba befogadó határozat(ok), illetve szakmai szabályok (alkalmazási előirat) szerint elszámolható Termék mennyiséget veszi figyelembe.

13.2.

A Megrendelő a tárgyhavi felhasználásról és a megelőző időszak felhasználását érintő korrekcióikról a tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig a 2. számú melléklet szerinti adattartalommal **kimutatást** küldi a Szállító részére, a következő címre: [*]. A Felek rögzítik, hogy a teljesítés időpontja minden esetben a kimutatás Szállító részére történő megküldésének napja, amely egyben a teljesítés Megrendelő általi elfogadását, annak igazolását is jelenti (**teljesítésigazolás**).

13.3.

A Szállító, a Megrendelő által a teljesítés igazolására megküldött, 13.2 pont szerinti kimutatás alapján havonta egyetlen, forintba kerekített végösszegű **számlát** állít ki, amelynek **tartalmazni kell:**
(i) a számla alapját képező kimutatás azonosító adatait;

- (ii) a számlázott Termék megnevezését;
- (iii) a kimutatásban szereplő összmennyiséget és annak értékét
- (iiii) jelen Szerződés nyilvántartási számát.

A Szállító a Megrendelő által megküldött kimutatás (teljesítésigazolás) alapján a számlát egy eredeti és kettő másolati példányban - a tárgyhónapot követő második hónap 15. és 20. napja között - megküldi az OEP Finanszírozási Főosztálya részére.

A Szállító részére kifizetés kizárólag a jelen pontban meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla Megrendelő részére történt átadását követően eszközölhető.

13.4.

A Felek rögzítik, hogy a Szállító kizárólag az általa szerződészerűen leszállított, a Szolgáltató által ténylegesen és igazoltan, továbbá a 13.1 pont negyedik bekezdésében foglaltaknak megfelelően felhasznált, a Megrendelő által jóváhagyott és a 13.2 pont szerint kimutatott mennyiségek ellenértékének megfizetésére tarthat igényt a Megrendelővel szemben.

13.5.

Tekintettel a Felek halasztott fizetésben való megállapodására, a Szállító részére **kifizetés** kizárólag a meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla Megrendelő általi kézhezvételét követő **30 (ajánlat szerinti) napon belül** történik – a Kbt. 305. § figyelembe vételével, beleértve az alvállalkozók alapján előírt törvényes fizetési határidőt is. A fizetés módja bankszámlára történő átutalás. Megrendelő az előleg fizetésének lehetőségét kizárja.

13.6.

Szállító tudomásul veszi, hogy a részére történő kifizetés során alkalmazásra kerülnek a 2003. évi XCII. tv. 36/A §-ának rendelkezései.

A 2003. évi XCII. tv. 36/A § (1) bek. rendelkezései szerint, a közbeszerzések teljesítéséhez kapcsolódóan a közbeszerzésekről szóló törvény szerinti nyertes ajánlattevő és a Kbt. szerinti alvállalkozók közötti szerződések, valamint minden további, a polgári jog szerinti alvállalkozók között megkötött vállalkozási szerződések alapján történő, a havonta nettó módon számított 200.000 forintot meghaladó kifizetésnél a kifizetést teljesítő az igénybe vett alvállalkozónak a teljesítésért – visszatartási kötelezettség nélkül – abban az esetben fizethet, ha:

a) az alvállalkozó bemutat, átad vagy megküld a tényleges kifizetés időpontjától számított 30 napnál nem régebbi nemlegesnek minősülő együttes adóigazolást, vagy

b) az alvállalkozó a kifizetés időpontjában szerepel a köztartozásmentes adózói adatbázisban.

A 2003. évi XCII. tv. 36/A § (6) bek. rendelkezései szerint, az (1)-(4) bekezdések rendelkezéseit a Kbt. szerinti ajánlatkérő, illetve a nevében eljáró más személy és a nyertes ajánlattevő között létrejött szerződésekre is alkalmazni kell, azzal az eltéréssel, hogy az ajánlatkérőt nem terheli a visszatartási kötelezettség az ajánlati vagy a teljesítési biztosítékra, illetőleg az ajánlatkérőnek egyetemleges felelőssége nem keletkezik.

13.7.

A Felek rögzítik, hogy a Megrendelő a Kbt. 99. § (1) bekezdése és a Kbt. 305. § (6) bekezdése alapján ezúton hatalmazza fel pénzforgalmi szolgáltatóját a Szállító által benyújtandó beszédési megbízás teljesítésére a Kbt. 305. § (6) bekezdésében foglalt feltételek teljesülése esetén.

*Az alábbi rendelkezéseket a Felek abban az esetben kötelesek alkalmazni, ha a Szállító **közös ajánlattevőként, avagy alvállalkozó igénybevételével** teljesíti a jelen Szerződés szerinti feladatait.*

I. Nyilatkozattételi kötelezettség

A Nyertes Ajánlattevőként szerződő Fél/Felek legkésőbb az egyes részteljesítések elismerésének időpontjáig köteles(ek) nyilatkozatot tenni a Megrendelő illetékes főosztálya (amely jelenleg az OEP Finanszírozási Főosztálya) részére az alábbiak szerint:

- a) amennyiben a Nyertes Ajánlattevő közös ajánlattevőként került nyertesként kihirdetésre a lefolytatott közbeszerzési eljárásban, nyilatkozni köteles arról, hogy melyikük mekkora összegre jogosult az adott részteljesítésre vetített szerződéses vételárból;*
- b) a Nyertes Ajánlattevőként szerződő fél – közös ajánlattevők esetén minden, a közös ajánlat tételében résztvevő cég - köteles a fentiek szerinti határidőben nyilatkozni arról, hogy az általa a teljesítésbe bevont alvállalkozók (ideértve a közbeszerzés értékének 10 %-át meghaladó és 10 %-át meg nem haladó mértékben igénybe vett alvállalkozókat is), illetve a velük munkaviszonyban vagy a Kbt. 4. § 2/D. pontja szerinti egyéb foglalkoztatási jogviszonyban nem álló szakemberek egyenként mekkora összegre jogosultak az adott részteljesítésre vetített szerződéses vételárból, egyidejűleg haladéktalanul köteles felhívni alvállalkozóit és szakembereit, hogy állítsák ki ezen számláikat.*

II. Két ütemben történő kifizetési rend szabályai

II/1. Első részlet megfizetése

- a) A Nyertes Ajánlattevőként szerződő felek mindegyike a teljesítés elismerését követően haladéktalanul azon összegre vonatkozóan jogosult számlát kiállítani a Megrendelő felé, amely az általa/általuk a Szerződés teljesítésébe bevont alvállalkozókat, illetve a vele/velük munkaviszonyban vagy egyéb foglalkoztatási jogviszonyban nem álló szakembereket illeti meg.*
- b) Az a) pont szerinti számla ellenértékét Megrendelő a kézhezvételtől számított 15 (tizenöt) napon belül köteles átutalni a Nyertes Ajánlattevő(k)nek. Részben vagy egészben európai uniós támogatásból megvalósított közbeszerzés esetén ez a határidő 45 (negyvenöt) nap.*
- c) a Nyertes Ajánlattevőként szerződő fél haladéktalanul köteles kiegyenlíteni az általa igénybe vett alvállalkozók, illetve szakemberek számláit, illetőleg az Art. 36/A. § (3) bekezdése szerint azt (annak egy részét) visszatarthatja;*
- d) a Nyertes Ajánlattevőként szerződő felek Megrendelő részére kötelesek átadni a c) pont szerinti átutalások igazolásainak másolatait, vagy az alvállalkozó (szakember) köztartozást mutató együttes adóigazolásának másolatát [utóbbit annak érdekében, hogy a Megrendelő megállapíthassa, hogy a Nyertes Ajánlattevőként szerződő fél jogszerűen nem fizette ki a (teljes) összeget az alvállalkozónak].*

II/2. Második részlet megfizetése

- a) a Nyertes Ajánlattevőként szerződő felek a II/1. d) alpontban foglaltak teljesülését követően kötelesek benyújtani az adott részteljesítésre vetített szerződéses vételár fennmaradó részére vonatkozó számláikat, melyek ellenértékét az Megrendelő a kézhezvételtől számított : 30 (ajánlat szerint) napon belül köteles átutalni a Nyertes Ajánlattevőként szerződő feleknek, ha*

ők az alvállalkozókkal szembeni fizetési kötelezettségüket az Art. 36/A. §-ára is tekintettel teljesítették;

- b) *ha a Nyertes Ajánlattevőként szerződő felek valamelyike a II/1. c) alpontja, illetőleg II/1/d) alpontja szerinti kötelezettségüket nem teljesíti, az adott részteljesítés szerinti szerződéses vételár fennmaradó részét a Megrendelő őrzi és az akkor illeti meg a Nyertes Ajánlattevőt, ha igazolja, hogy a II/1. c) alpont illetőleg II/1. d) alpont szerinti kötelezettségét teljesítette, vagy hitelt érdemlő irattal igazolja, hogy az alvállalkozó nem jogosult a Nyertes Ajánlattevő által az I/b) alpont szerint bejelentett összegre vagy annak egy részére.*

14./

Fizetési késedelem, késedelmi kamat:

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy amennyiben egymással szemben fizetési kötelezettségük keletkezik és azt késedelmesen teljesítik, úgy a fizetési késedelemre vonatkozóan a Magyar Köztársaság Polgári Törvénykönyvének a késedelmi kamatra vonatkozó 301. §-át alkalmazzák.

15./

Szerződés módosítás

Amennyiben az 1.1. pontban – és az NM rendeletben - több indikáció szerepel és az indikációk közül egy vagy több indikáció kerül törlésre az NM rendeletből anélkül, hogy valamennyi indikáció törlésre kerülne, a Felek ezt az esetet a Kbt. 303. §-a szerinti, **szerződésmódosításra okot adó esetnek** minősítik. Ebben az esetben a Felek egyeztetésre kötelezettek a Szerződéses mennyiségek vonatkozásában, a jogszabály módosításától, avagy amennyiben az korábban megtörténik, a TB támogatásba való befogadási határozat keltétől számított 15 (tizenöt) napon belül.

Egyebekben is a szerződés módosítására a Kbt. 303. § az irányadó.

16./

A Szerződés hatálya:

Jelen Szerződés **2012. február 1.** napján lép hatályba és **2012. július 1. napjáig** tartó **határozott időtartamra** jön létre, az alábbiakkal:

- (i) Szállító a szállítási kötelezettségét **2012. június 15. napjáig** köteles teljesíteni; azzal, hogy a vonatkozó jogszabály alapján a 2012. június 15-ig teljesített (szállított) mennyiségek elszámolására, korrekciójára még további 3 (három) hónap időtartam szükséges megrendelő részére.
- (ii) A Felek megállapodnak abban, hogy kártérítési igény nélkül a Szerződés a Megrendelő által a Szállítóhoz címzett egyoldalú, írásbeli felmondó nyilatkozattal **felmondható** abban az esetben, ha:
 - a Hatóanyaggal kapcsolatosan az NM rendelet módosítást tartalmaz a tekintetben, hogy a Hatóanyag/teljes indikációs köre az NM rendeletből törlésre kerül;
 - a Hatóanyagra vonatkozó, TB támogatásba való befogadási határozat a fentiekre tekintettel módosításra kerül.

Ebben az esetben a Szerződés a felmondás Szállító általi kézhezvételét követően az elszámolások lezárásával szűnik meg, melynek időtartama legfeljebb 3 (három) hónap lehet, tekintettel a Szerződésben rögzített korrekció elszámoláshoz szükséges időtartamra.

17./

Jognyilatkozatok, egyéb rendelkezések:

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy jelen Szerződéssel összefüggésben kizárólag írásban és magyar nyelven tehető a másik féllel szemben bármilyen hatályos jognyilatkozat. Felek rögzítik, hogy az egymás közötti szóbeli és írásbeli kommunikáció nyelve a magyar nyelv.

Szerződő felek kijelentik, hogy a közöttük esetlegesen felmerülő vitás kérdések rendezésének elsődleges eszközének a képviselőik közötti haladéktalan egyeztetést tekintik. Ennek eredménytelensége esetén az igény érvényesítésének helye a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező rendes bíróság.

18./

Alkalmazandó jog:

A Szerződésben nem szabályozott kérdésekre a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény és a Magyar Köztársaság Polgári Törvénykönyvének – 1959. évi IV. tv. – hatályos rendelkezései, továbbá a Hatóanyagra, annak alkalmazására, valamint elszámolására vonatkozó mindenkor hatályos jogszabályok *(így jelenleg különösen a Kr., valamint az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet)*, továbbá a közbeszerzésekre vonatkozó jogszabályok *(így különösen a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény és a 46/2011. (III. 25.) Kormányrendelet)* rendelkezései az irányadóak.

19./

Definíciók:

A Szerződés a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény rendelkezései alapján lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeképpen jött létre, ebből következően a Szerződésben használt fogalmak az alábbiakat jelentik:

<i>Megrendelő:</i>	A közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.
<i>Szállító:</i>	A közbeszerzési eljárásban Ajánlattevőként szerepelt és nyertesnek kihirdetett gazdálkodó szervezet.
<i>Szolgáltató:</i>	A jelen Szerződés 1. számú mellékletében megnevezett azon harmadik személyek, azaz gyógyintézmények, akiknek javára Megrendelő és a Szállító a jelen Szerződést köti, a Ptk. 233. § alkalmazásával.
<i>Hatóanyag:</i>	Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozó azon áru, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelynek szállítására a jelen Szerződés vonatkozik.
<i>Kbt.:</i>	A 2003. évi CXXIX. törvény a közbeszerzésekről.
<i>Dokumentáció:</i>	Az Ajánlatkérő által a közbeszerzési eljárásban az Ajánlattevő rendelkezésére bocsátott ajánlati felhívás és dokumentáció.

Jelen Szerződés 5 (öt) egymással szó szerint megegyező példányban készült, melyet Szerződő felek – mint akaratukkal mindenben egyezőt – elolvasás és értelmezés után jóváhagyólag írtak alá.

Mellékletek:

- 1. sz.: Tétel elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és a Teljesítési helyek
- 2. sz.: Teljesítési kimutatás

Budapest, 2012. „.....”

Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Dr. Sélleiné Márki Mária
főigazgató
Megrendelő

Szállító

Ellenjegyzem:

Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és kódja

OENO	Kompetencia	Gyógyszer hatóanyagának neve	Finanszírozott indikációs kör
06050	8.	cetrolizumab	Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexatot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) 3 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06051	8. 10. 11.	etanercept	Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexatot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) 3 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Juvenilis idiopáthiás arthritis poliartikuláris típusainak kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és szagítális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index >40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy

			tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent, három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Aktív, súlyos arthritis psoriaticában szenvedő beteg részére, amennyiben axiális érintettség esetén a BASDAI aktivitási index (0-100) átlaga több mint 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy perifériás érintettség esetén (aktivitási index 5,1 DAS28 érték felett) legalább 3 hónapig tartó DMARD terápia hatására (methotrexat, szulfasalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken vagy súlyos bőrérzettség esetén (PASI nagyobb, mint 15) reumatológus és bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése, vagy DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2; vagy a PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Súlyos tünetekkel ($PASI \geq 15$ vagy $BSA \geq 10$ vagy $DLQI \geq 10$) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06052	8. 9. 10. 11.	adalimumab	Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexatot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) 3 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index

		csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Juvenilis idiopáthiás arthritis poliartikuláris típusainak kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, amennyiben az alkalmazott hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) terápia ellenére a betegség aktivitása nem csökken - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, amennyiben megfelelő (legalább 2 mg/ttkg, vagy a legmagasabb tolerált) dóziszú azathioprin mellett is kialakult szisztémás szteroid függőség (3 hónapon túl szisztémásan 10 mg/nap dózisonál nagyobb prednisolon equivalens dózis) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, szteroid rezisztencia (négy héten át alkalmazott 0,75 mg/ttkg prednisolon equivalens szteroid dózison nem reagáló) esetekben - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, amennyiben a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Ezeket követően megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított legfeljebb egy éven át (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetén a készítményváltás, illetve panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérelhető) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori (18 éves kor felett) komplex perianális (tályogot drenáló vagy magas trans-sphincterikus vagy többnyílású vagy rectovaginális komponensű vagy rektális gyulladással járó) vagy enterocutan fisztulával járó Crohn-betegség kezelésére,
--	--	---

		amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszió és tályogot drenáló komplex fisztula esetében drenázs) ellenére a sipolyok aktivitása nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig, ezt követően a megfelelő válaszkészség elérése esetében (PDAI legalább 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított egy évig (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetében a készítményváltás lehetséges), ezt követően a teljes remissziót elérő betegekben, évente ismételt vizsgálómódszerekkel igazolt hatékonyság megtartásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilaterális sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és szagitális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index >40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Aktív, súlyos arthritis psoriaticában szenvedő beteg részére, amennyiben axiális érintettség esetén a BASDAI aktivitási index (0-100) átlaga több mint 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy perifériás érintettség esetén (aktivitási index 5,1 DAS28 érték felett) legalább 3 hónapig tartó DMARD terápia hatására (methotrexat, szulfasalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken vagy súlyos bőrérzettség esetén (PASI nagyobb, mint 15) reumatológus és bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése, vagy DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2; vagy a PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Súlyos tünetekkel ($PASI \geq 15$ vagy $BSA \geq 10$ vagy $DLQI \geq 10$) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés
--	--	---

			ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06053	8. 9. 10. 11.	infliximab	Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexatot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) 3 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, amennyiben az alkalmazott hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) terápia ellenére a betegség aktivitása nem csökken - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, amennyiben megfelelő (legalább 2 mg/ttkg, vagy a legmagasabb tolerált) dózisu azathioprin mellett is kialakult szisztémás szteroid függőség (3 hónapon túl szisztémásan 10 mg/nap dózisonál nagyobb prednisolon equivalens dózis) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, szteroid rezisztencia (négy héten át alkalmazott 0,75 mg/ttkg prednisolon equivalens szteroid dózison nem reagáló) esetekben - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) kezelésére, amennyiben a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Ezeket követően megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított

		legfeljebb egy éven át (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetén a készítményváltás, illetve panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérelhető) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori (18 éves kor felett) komplex perianális (tályogot drenáló vagy magas trans-sphincterikus vagy többnyílású vagy rectovaginális komponensű vagy rektális gyulladással járó) vagy enterocutan fisztulával járó Crohn-betegség kezelésére, amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszió és tályogot drenáló komplex fisztula esetében drenázs) ellenére a sipolyok aktivitása nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig, ezt követően a megfelelő válaszkészség elérése esetében (PDAI legalább 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított egy évig (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetében a készítményváltás lehetséges), ezt követően a teljes remissziót elérő betegekben, évente ismételt vizsgálómódszerekkel igazolt hatékonyság megtartásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Gyermekekori súlyos, aktív luminális Crohn-betegség (6-17 éves korig) kezelésére (PCDAI>30), - amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (szteroid és immunszuppresszív terápia együttes alkalmazás) ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés dokumentált toxicitás miatt nem alkalmazható - három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (PCDAI 50%-os csökkenése) további kilenc hónapig (panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Súlyos aktív fisztulázó gyermekekori Crohn-betegségben (6-17 éves korig) - amennyiben életminőséget nagymértékben rontó fisztula/fisztulák a hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszív terápia) ellenére nem javulnak - három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (fisztula záródás, illetve fisztulák számának csökkenése esetén) további kilenc hónapig (panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Felnőttkori súlyos (18 éves kor felett, Mayo score $\geq$ 9) colitis ulcerosa kezelésére, amennyiben a betegség akut lefolyású és 5 napon át alkalmazott teljes dózisú vénás szteroid kezelés mellett colectomia szükségessége fenyeget, vagy adekvát immunszuppresszió mellett (legalább 2 mg/ttkg vagy a legnagyobb
--	--	--

		tolerálható dózisú azathioprin) igazolt szisztémás szteroidfüggőség (3 hónapon túl szisztémásan ≥ 10 mg/nap prednisolon eqvalens dózis) esetén a szteroid adagjának csökkenésekor relapszus (endoszkópos Mayo subscore ≥ 2) igazolható, vagy 3 hónapon át tartó adekvát hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) kezelésre nem reagáló súlyos betegségformában (Mayo score >9 és endoszkópos Mayo subscore ≥ 2), három hónapig (fulmináns esetben egy alkalommal) ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség esetén (Mayo score minimum 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számítva legfeljebb egy évig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és szagitalis síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index >40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Aktív, súlyos arthritis psoriaticában szenvedő beteg részére, amennyiben axiális érintettség esetén a BASDAI aktivitási index (0-100) átlaga több mint 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy perifériás érintettség esetén (aktivitási index 5,1 DAS28 érték felett) legalább 3 hónapig tartó DMARD terápia hatására (methotrexat, szulfasalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken vagy súlyos bőrérzettség esetén (PASI nagyobb, mint 15) reumatológus és bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése, vagy DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2; vagy a PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Súlyos tünetekkel (PASI ≥ 15 vagy BSA ≥ 10 vagy DLQI ≥ 10) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve
--	--	--

			amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06054	8.	tocilizumab	Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexatot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) 3 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06055	8. 11.	golimumab	Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexatot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van (DAS28 = módosított Disease Activity Score) 3 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és szagitális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index >40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben

			meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Aktív, súlyos arthritis psoriaticában szenvedő beteg részére, amennyiben axiális érintettség esetén a BASDAI aktivitási index (0-100) átlaga több mint 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy perifériás érintettség esetén (aktivitási index 5,1 DAS28 érték felett) legalább 3 hónapig tartó DMARD terápia hatására (methotrexat, szulfasalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken vagy súlyos bőrérzettség esetén (PASI nagyobb, mint 15) reumatológus és bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése, vagy DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2; vagy a PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06056	10.	ustekinumab	Súlyos tünetekkel ($PASI \geq 15$ vagy $BSA \geq 10$ vagy $DLQI \geq 10$) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
06057	8.	abatacept	Juvenilis idiopáthiás arthritis poliartikuláris típusainak kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

06058	5. 7. 8*	rituximab	Súlyos rheumatoid arthritis kezelésére, amennyiben előzetes, legalább három hónapig tartó TNF-alfa gátló terápia ellenére a betegség aktivitása megfelelően nem csökken (aktivitási index csökkenés kevesebb, mint 1,2) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
-------	----------------	-----------	---

8.	Elszámolásra jogosult intézetek; rheumatoid arthritis *súlyos rheumatoid arthritis, juvenilis idiopathias arthritis
01A6	Honvédkórház - Állami Egészségügyi Központ, Budapest
2237	Betegápoló Irgalmas Rend Kórház, Budapest
0153	Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, Budapest
0940	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Reumatológiai és Immunológiai Tanszék
0901	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft., Debrecen
1011	Markhot Ferenc Kórház Egészségügyi Szolgáltató Nonprofit Kiemelkedően Közhasznú Kft., Eger
1102	Vaszary Kolos Kórház, Esztergom
0801	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0401	Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház, Gyula
2004	Szent András Állami Reumatológiai és Rehabilitációs Kórház, Hévíz
0301	Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
1309	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
0512	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház, Miskolc
0502	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc
1501	Jósa András Oktató Kórház Egészségügyi Szolgáltató Nonprofit Kft., Nyíregyháza
0242	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Reumatológiai Osztály
0643	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Reumatológiai Osztály
0701	Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
9521	MÁV Kórház és Rendelőintézet, Szolnok
1801	Markusovszky Kórház Zrt., Szombathely
1901	Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház Nonprofit Zrt., Veszprém

9.	Elszámolásra jogosult intézetek; Crohn-betegség; colitis ulcerosa
0106	Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak, Budapest
0140	Semmelweis Egyetem I. és II. sz. Belgyógyászati Klinika, I. és II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika
01A6	Honvédkórház - Állami Egészségügyi Központ, Budapest
0122	Heim Pál Gyermekkorház, Budapest
0116	Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ, Budapest
0940	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum Belgyógyászati Klinika, Gyermekklinika
0801	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
1401	Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár
0509	MISEK, Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ és Egyetemi Oktató Kórház Nonprofit Kft.

0502	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermek-egészségügyi Központ
0242	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Gyermekgyógyászati Klinika
0643	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika, Gyermekgyógyászati Klinika
1701	Tolna Megyei Balassa János Kórház, Szekszárd
1801	Vas Megyei Markusovszky Kórház Nonprofit Zrt., Szombathely
1901	Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház Nonprofit Zrt., Veszprém
2001	Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg

10.	Elszámolásra jogosult intézetek; Plakkos psoriasis
0140	Semmelweis Egyetem Bőr-, Nemikórtani és Dermatookológiai Klinika
0122	Heim Pál Gyermekkorház, Budapest
0940	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Bőrgyógyászati Klinika
1401	Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár
0301	Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
0502	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc
0242	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Bőr-, Nemikórtani és Onkodermatológiai Klinika
0643	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika
1801	Vas Megyei Markusovszky Kórház Nonprofit Zrt., Szombathely

11.	Elszámolásra jogosult intézetek; spondylitis ankylopoetica, súlyos arthritis psoriatica
01A6	Honvédkórház - Állami Egészségügyi Központ, Budapest
2237	Betegápoló Irgalmas Rend Kórház, Budapest
0153	Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, Budapest
0940	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum Reumatológiai és Immunológiai Tanszék
0901	Kenézy Gyula Kórház-Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft., Debrecen
1011	Markhot Ferenc Kórház Egészségügyi Szolgáltató Nonprofit Kiemelkedően Közhasznú Kft., Eger
1102	Vaszary Kolos Kórház, Esztergom
0801	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0401	Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház, Gyula
2004	Szent András Állami Reumatológiai és Rehabilitációs Kórház, Hévíz
0301	Bács-Kiskun Megyei Kórház,, Kecskemét
1309	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
0512	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház, Miskolc
0502	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc
1501	Jósa András Oktató Kórház Egészségügyi Szolgáltató Nonprofit Kft., Nyíregyháza
0242	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Reumatológiai Osztály
0643	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Reumatológiai Osztály
0701	Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
9521	MÁV Kórház és Rendelőintézet, Szolnok
1801	Vas Megyei Markusovszky Kórház Nonprofit Zrt., Szombathely
1901	Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház Nonprofit Zrt., Veszprém

Teljesítési kimutatás

Adatlap
a Termék tárgyhavi felhasználásáról

Hivatkozási szám:

Jelentési időszak:

Termék megnevezése:

Elszámolás egysége: ampulla

Megye	Kód	Szolgáltató		Számítólevél száma	Időszak	Korrigáló	Jelentett	Előlegetti mennyiség	Hibás	Finanszírozható
		Név								

Számházásra kerülhet:

Ampulla:

Érték (nettó):

(ÁFA):

(bruttó):

Dátum:

Aláírás:

P.H.

főosztályvezető

VI.

Benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke

Valamennyi igazolásnak, nyilatkozatnak, valós adatokat kell tartalmaznia.

A Kbt. 4. § 9/A. pontja alapján hamis nyilatkozat: olyan nyilatkozat, amely hamis adatot tartalmaz.

1. Tartalomjegyzék
2. Felolvasólap, Ártáblázat
3. Nyilatkozat a kizáró okokról az ajánlati felhívás 13. pontja alapján, ajánlattevőtől, 10 % feletti alvállalkozótól és erőforrást nyújtó szervezettől
4. Nyilatkozat a 70. § (2) bekezdése alapján
5. Nyilatkozat a Kbt. 71. § (1) bekezdés a) b) c) d) pontja alapján
6. Nyilatkozat a Kbt. 66. § (1) bekezdés c) pontja alapján
7. GYEMSZI, vagy a Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedély, vagy ezzel egyenértékű engedély/tanúsítvány.
8. Gyógyszer nagykereskedelmi engedély csatolása
9. Forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat
10. **Cégkivonat** ajánlattevő, 10 % feletti alvállalkozó, erőforrást nyújtó szervezet

A cégjegyzésre jogosult személy(ek) **aláírási címpéldánya**, illetve a cégkivonatban nem szereplő kötelezettségvállaló(k) esetében az erre vonatkozó, a meghatalmazott aláírását is tartalmazó írásos meghatalmazás eredeti vagy közjegyző által hitelesített másolati példánya; ajánlattevő, 10 % feletti alvállalkozó és erőforrást nyújtó szervezet

A Kbt. 20. § (3) bekezdése alapján az igazolások egyszerű másolatban is benyújthatók!

1. sz. melléklet

Az ajánlattevő kifejezett „Nyilatkozat”-a

a Kbt. 70. § (2) bekezdésében előírt tartalommal

Alulírott, mint a (cég megnevezése, címe)

kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy

az **Országos Egészségbiztosítási Pénztár „Tételes elszámolású hatóanyagok beszerzése 9 részben”** tárgyú közbeszerzési eljárás ajánlati felhívásában foglalt feltételeit, valamint az ahhoz kapcsolódó dokumentációban, továbbá az ajánlattevők által feltett kérdésekre kapott válaszokban meghatározott követelményeket megismertük, és azokat kötelezőként, feltételek nélkül elfogadjuk.

Nyertességünk esetén a szerződést megkötjük, s a szerződésben rögzített és vállalt kötelezettségeinket maradéktalanul

.....rész vonatkozásában:

Nettó Ft, azaz nettó
..... forint.

ÁFA mértéke: %

Bruttó összeg: Ft, azaz bruttó
..... forint.

Nyilatkozunk továbbá, hogy cégünk a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint

**mikro-, vagy
kis-, vagy
középvállalkozásnak minősül, vagy
nem tartozik a fenti törvény hatálya alá***

Kelt....., 2012. hó napján.

cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendó

NYILATKOZAT

a Kbt. 60. § (1) bek. a-i) pontjairól

(Ajánlattevőknek, adott esetben az eljárásban 10%-ot meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozók, valamint erőforrást nyújtó szervezetek részére)

Alulírott, mint a

(cégnév)

(székhely)

kötelezettségvállalásra feljogosított vezetője kijelentem, hogy cégünk nem tartozik az alábbiakban felsorolt kizáró okok hatálya alá:

60. § (1) Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó vagy erőforrást nyújtó szervezet, aki

a) végelszámolás alatt áll, vagy vonatkozásában csődeljárás elrendeléséről szóló bírósági végzést közzétettek, vagy az ellene indított felszámolási eljárást jogerősen elrendelték, illetőleg ha az ajánlattevő (alvállalkozó) személyes joga szerinti hasonló eljárás van folyamatban, vagy aki személyes joga szerint hasonló helyzetben van;

b) tevékenységét felfüggesztette vagy akinek tevékenységét felfüggesztették;

c) gazdasági, illetőleg szakmai tevékenységével kapcsolatban jogerős bírósági ítéletben megállapított bűncselekményt követett el, amíg a büntetett előlethez fűződő hátrányok alól nem mentesült; illetőleg akinek tevékenységét a jogi személlyel szemben alkalmazható büntetőjogi intézkedésekről szóló 2001. évi CIV. törvény 5. §-a (2) bekezdésének b), illetőleg g) pontja alapján a bíróság jogerős ítéletében korlátozta, az eltiltás ideje alatt, illetőleg ha az ajánlattevő tevékenységét más bíróság hasonló okból és módon jogerősen korlátozta;

d) közbeszerzési eljárásokban való részvételtől jogerősen eltiltásra került, az eltiltás ideje alatt;

e) egy évnél régebben lejárt adó-, vámfizetési vagy társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettségének - a letelepedése szerinti ország vagy az ajánlatkérő székhelye szerinti ország jogszabályai alapján - nem tett eleget, kivéve, ha megfizetésére halasztást kapott;

f) korábbi - három évnél nem régebben lezárult - közbeszerzési eljárásban hamis adatot szolgáltatott és ezért az eljárásból kizárták, illetőleg a hamis adat szolgáltatását jogerősen megállapították, a jogerősen megállapított időtartam végéig;

g) az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.)

ga) 15. §-a (5) bekezdés a) pontjában meghatározott, két évnél nem régebben jogerőssé vált közigazgatási vagy bírósági határozatban megállapított és munkaügyi bírsággal vagy az adózás rendjéről szóló törvény szerinti mulasztási bírsággal sújtott jogszabálysértést követett el, vagy

gb) 15. §-a (5) bekezdés f) pont fb) alpontjában meghatározott, két évnél nem régebben jogerőssé vált közigazgatási vagy bírósági határozatban megállapított és a központi költségvetésbe történő befizetésre kötelezéssel, vagy a harmadik országbeli állampolgárok beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény szerinti közrendvédelmi bírsággal sújtott jogszabálysértést követett el;

h) a büntető törvénykönyv szerinti bünszervezetben részvétel - ideértve bűncselekmény bünszervezetben történő elkövetését is -, vesztegetés, vesztegetés nemzetközi kapcsolatokban, az európai közösségek pénzügyi érdekeinek megsértése, illetve pénzmosás bűncselekményt, vagy személyes joga szerinti hasonló bűncselekményt követett el, feltéve, hogy a bűncselekmény elkövetése jogerős bírósági ítéletben megállapítást nyert, amíg a büntetett előlethez fűződő hátrányok alól nem mentesült;

i) korábbi közbeszerzési eljárásban 2010. szeptember 15-ét követően kötött szerződésével kapcsolatban a 71. § (1) bekezdés a), b) pontjai szerinti alvállalkozó felé fennálló (vég- vagy részszámlából fakadó) fizetési kötelezettsége 10%-ot meghaladó részét nem teljesítette, vagy fizetési késedelme meghaladta a fizetési határidőt követő 15 napot - annak ellenére, hogy az ajánlatkérőként szerződést kötő fél a részére határidőben fizetett -, és ezt jogerős és végrehajtható közigazgatási, illetőleg bírósági határozat megállapította, kivéve, ha a határozat keltezésének időpontja régebbi az ajánlatokkal kapcsolatos eredményhirdetést megelőző két évnél.

Dátum:

cégszerű aláírás

NYILATKOZAT

a Kbt. 61. § (1) bek. a-d) pontjairól (Ajánlattevőknek, adott esetben az eljárásban 10%-ot meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozók, valamint erőforrást nyújtó szervezetek részére)

Alulírott, mint a

**(cégnév)
(székhely)**

kötelezettségvállalásra feljogosított vezetője kijelentem, hogy cégünk nem tartozik az alábbiakban felsorolt kizáró okok hatálya alá:

61. § (1) Az ajánlatkérő az ajánlati felhívásban előírhatja, hogy az eljárásban nem lehet ajánlattevő, a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozó vagy erőforrást nyújtó szervezet, illetőleg a *d)* pont tekintetében alvállalkozó, aki

a) gazdasági, illetőleg szakmai tevékenységével kapcsolatban - öt évnél nem régebben meghozott - jogerős bírósági ítéletben megállapított jogszabálysértést követett el;

b) a Tptv. 11. §-a, vagy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 81. cikke szerinti - öt évnél nem régebben meghozott - jogerős és végrehajtható versenyfelügyeleti határozatban vagy a versenyfelügyeleti határozat bírósági felülvizsgálata esetén a bíróság jogerős és végrehajtható határozatában megállapított és bírsággal sújtott jogszabálysértést követett el versenyeztetési eljárás során; illetőleg ha az ajánlattevő ilyen jogszabálysértését más versenyhatóság vagy bíróság - öt évnél nem régebben - jogerősen megállapította, és egyúttal bírságot szabott ki;

c) korábbi - öt évnél nem régebben lezárult - közbeszerzési eljárás alapján vállalt szerződéses kötelezettségének megszegését jogerős közigazgatási, illetőleg bírósági határozat megállapította;

d) a letelepedése szerinti ország nyilvántartásában nincs bejegyezve;

Dátum:

cégszerű aláírás

NYILATKOZAT

a Kbt. 62. § (1) bek. a-b) pontjairól

Alulírott, mint a

(cégnév)
(székhely)

kötelezettségvállalásra feljogosított vezetője kijelentem, hogy cégünk nem tartozik az alábbiakban felsorolt kizáró okok hatálya alá:

62. § (1) Az ajánlatkérőnek az eljárásból ki kell zárnia az olyan ajánlattevőt, aki, illetőleg akinek a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozója vagy a számára erőforrást nyújtó szervezet

a) három évnél nem régebben súlyos, jogszabályban meghatározott szakmai kötelezettségzegést vagy szakmai etikai szabályokba ütköző cselekedetet követett el;

b) az eljárásban előírt adatszolgáltatási kötelezettségének [különösen 70. § (3) bekezdése, 71. §] teljesítése során olyan hamis adatot szolgáltatott, illetőleg hamis nyilatkozatot tett, melynek következtében elkerülhető lett volna, hogy az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés a nyilatkozattal érintett körülmény miatt érvénytelennek minősüljön vagy elérhető lett volna, hogy kedvezőbb legyen az ajánlatának a 81. § (4) bekezdése szerinti elbírálása, illetve a részvételi jelentkezésének 123. § (4) bekezdése, 130. § (6) bekezdése, 136/A. § (2) bekezdése, 157. § (3) bekezdése vagy 204. § (5) bekezdése szerinti rangsorolása.

Dátum:

cégszerű aláírás

Nyilatkozat
(Kbt. 71. § (1) bekezdés a) b) c) d) pontja)

Alulírott, (név) mint a(z)(ajánlattevő neve, címe) kötelezettségvállalásra feljogosított vezetője a Kbt. 71. §. (1) bekezdése alapján az alábbi nyilatkozatot teszem:

71. § (1) Az ajánlatban meg kell jelölni

- a) a közbeszerzésnek azt a részét (részeit), amelynek teljesítéséhez az ajánlattevő a közbeszerzés értékének tíz százalékát meg nem haladó mértékben alvállalkozót vesz igénybe,

Teljesítési rész

1.
2.
3.

- b) az ajánlattevő által a szerződés teljesítéséhez a közbeszerzés értékének tíz százalékát meghaladó mértékben igénybe venni kívánt alvállalkozókat, valamint a közbeszerzésnek azt a részét (részeit) és százalékos arányát, amelynek teljesítésében a megjelölt alvállalkozók közre fognak működni,

Alvállalkozóink az alábbiak: Név, székhely:

.....

Teljesítési rész

aránya a közbeszerzés értékéből

- | | |
|---------|---------|
| 1. | % |
| 2. | % |
| 3. | % |

- c) az ajánlattevő részére erőforrást nyújtó szervezetet, és az ajánlati felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági minimum követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik, továbbá

a szerződés teljesítéséhez az alábbi erőforrás szervezetet kívánjuk igénybe venni:

.....

Az ajánlati felhívás vonatkozó pontjainak megjelölése:

.....

- d) a 69. § (8) bekezdésének alkalmazása esetén az érintett - a közbeszerzés értékének tíz százalékát nem meghaladó mértékben igénybe venni kívánt - alvállalkozó nevét, címét.

Az alkalmassági feltétel, af. szerint megjelölése, melynek teljesítése iránt az ajánlattevő a 10 % alatti alvállalkozót a teljesítésbe bevonja.

.....

Dátum

.....
 cégszerű aláírás

*megfelelő sorok értelemszerűen kitöltendők!