

KERETMEGÁLLAPODÁS 2. SZ. MÓDOSÍTÁSA

Szerződő felek: I./

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A.
adószám: 15328326-2-41
bankszámlaszám: 10032000-00283865
NEAK Központosított Természetbeni Ellátási számla
képviselő: **Kiss Zsolt ellátási főigazgató helyettes**
mint Vevő, a továbbiakban: **Vevő vagy NEAK**

II./

AstraZeneca Kft.
székhely: 1113 Budapest, Bocskai út 134-146.
adószám: 10904864-2-44
Céjegyzékszám: 01-09-932917
Bankszámlaszám: 12001008-00356289-00100002
képviselő: **Dr. Heringh Alexandra ügyvezető**
mint Eladó, a továbbiakban **Eladó vagy Nyertes Ajánlattevő**

Előzmények

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

A NEAK, mint ajánlatkérő, a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 109. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, hirdetmény közzétételével induló, tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Tételes elszámolás alá eső onkológiai hatóanyagok 2015. november 1-től - 2017. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzése 8 részben**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként annak **7. részében** a Kbt. rendelkezései alapján, a felek között 2015. december 17-én Keretmegállapodás jött létre F042/74-106/2015. számon (a továbbiakban: Keretmegállapodás). A Keretmegállapodás a nettó 871 200 000 forint értékű keretösszeg kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jött létre.

Korábban a gyógyszerellátás igényeinek felmérésekor előre nem látható okokra visszavezethető ellátási többletigényre tekintettel, a keretmegállapodás értéke nettó 237 600 000 Ft-tal módosításra került.

A jelen módosítás indoka: gefitinib hatóanyag (Iressa készítmény) 8/a4. **TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK** – Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél fennáll EGFR-TK (epidermális növekedési faktor receptor tirozinkináz) aktiváló mutáció, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll szerint. Célzott terápia, a betegek kiszűrése molekuláris diagnosztikai eljárással történik. Azonos hatóanyagot tartalmazó készítmény nincs, ugyanezen indikációban alkalmazható, más hatóanyagot tartalmazó készítmény van. A már megkezdett kezelések esetén nem lehet készítményt váltani.

Tüdődaganat kezelésére több hasonló készítmény áll rendelkezésre tételes finanszírozás terhére, melyek között jelenleg az orvosok szabadon választhatnak. *2017. júniusában zárult le egy átfogó klinikai vizsgálat, mely az Iressa készítményre vonatkozóan pozitív eredményt hozott a többi készítménnyel szemben. Ennek eredményeképp a korábbi felhasználási arányok eltolódtak az Iressa készítmény felé, így jelentősen növekvő igény jelentkezett, mely a másik két hasonló termékből nem biztosítható, mivel azok terápiásan hasonlóak, de eltérő hatóanyagot tartalmaznak.*

a Felek rögzítik, hogy:

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

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

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

A módosítás tartalma:

1./

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

Termék megnevezése	Termék nettó összára (Ft)	ÁFA (Ft) 5 %	Termék bruttó összára (Ft)
Iressa 250mg filmtabletta, 30x (nem perforált)	1 269 180 000	63 459 000	1 332 639 000

A szerződéses szerinti vételár mindösszesen nettó egymilliárd-kettőszázhatvankilencmillió-egyszáznyolcvanezer forint, plusz hatvanhárommillió-négyszázötvenkilencezer forint Áfa, azaz bruttó **egymilliárd-háromszázhaminckettőmillió-hatszázharminckilencezer** forint, mely összesen öt %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

2./

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

Termék megnevezése	Keretmennyiség (mg)
Iressa 250mg filmtabletta, 30x (nem perforált)	16 025 000,0

3./

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

Jelen Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a **1 269 180 000 Ft,** azaz nettó **egymilliárd-kettőszázhatvankilencmillió-egyszáznyolcvanezer** forint értékű Keretösszeg kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre az alábbiakkal:

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

4./

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

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a nettó **1 269 180 000 Ft,** azaz nettó **egymilliárd-kettőszázhatvankilencmillió-egyszáznyolcvanezer** forint értékű Keretösszeg kimerült, vagy pedig eltelt a 18.1./ pontban meghatározott határozott idő, vagy ha a Felek a jelen Keretmegállapodást közös megegyezéssel megszüntetik.

5./

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

6./

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

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

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

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

Budapest, 2017. „10.31.”

Budapest, 2017. „10.31.”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő

AstraZeneca Kft.

Eladó

Jogi ellenjegyzés:

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

Közbeszerzési ellenjegyzés:

2017. OKT 30.

KÖZBESZERZÉSI
ELLENJEGYZÉS

Pénzügyi ellenjegyzés

Mód: 168.333.000 Ft 10.31. jyzés

Szakmai ellenjegyzés:

Szakmai Ellenjegyzés:

2017. OKT 30.

Szakmai Ellenjegyzés Főosztály