

**F042/61-174/2016. KERETMÉGÁLLAPODÁS
2. SZ. MÓDOSÍTÁSA**

Szerződő felek: I./

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

II./

Név: Euromedic-Pharma Gyógyszernagykereskedelmi Zrt.
székhely: 1051 Budapest, Dorottya u. 1.
adószám: 11087388-2-44
bankszámlaszám: OTP Bank 11703006-20463753-00000000
cégjegyzék száma: 01-10-042887
képviselő: **Joseph Priel Fromowitz vezérigazgató**
a továbbiakban, mint **Eladó vagy Nyertes Ajánlattevő** –

Előzmények

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

A NEAK, mint ajánlatkérő, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Új, tételes elszámolású hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó egyes gyógyszerek 2017. finanszírozási évre (2016. november 1. – 2017. október 31.) történő beszerzése**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként annak 7. részében a Kbt. rendelkezései alapján, a felek között 2017. április 18-án Keretmegállapodás jött létre **F042/61-174/2016.** számon (a továbbiakban: Keretmegállapodás). A Keretmegállapodás a nettó 1 298 356 970 forint értékű keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jött létre.

A gyógyszerellátás igényeinek felmérésekor előre nem látható okokra visszavezethető ellátási többletigényre tekintettel, a keretmegállapodás értéke korábban nettó 285 699 880 Ft-tal módosításra került.

A nivolumab hatóanyag tételes finanszírozás alá tartozó gyógyszerként 2016. november 1-vel került kihirdetésre, ám a közbeszerzési eljárás eredményeként a

gyógyszert a NEAK 2017. április 1-től tudja biztosítani természetben az egészségügyi szolgáltatók részére.

Ezen indikációs pont nem tartalmazza az érintett gyógyszerkészítmény hivatalos törzskönyvében szereplő de a közbeszerzési eljárás elindítását követően bekövetkezett módosítást, amely lehetővé teszi, hogy a készítmény a lokálisan előrehaladott vagy áttétes nem kissejtes tüdőrák kezelésére is alkalmazható legyen felnőttek esetében, korábbi kemoterápiát követően.

Az immunoonkológiai készítmények hozzáférést jelentősen korlátozta eddig, hogy a megfelelő gyógyszer kiválasztásához speciális diagnosztika vizsgálat, un.: PDL-1 szint mérés szükséges. A diagnózis felállításához megfelelő tumor-szövet minta szükséges, aminek a kinyerése sokszor nehézséget okoz. 2017 augusztusától, az új onkogenomikai kormányprogram keretében új specifikus tesztek érhetők el az orvosok számára, ami jelentősen több beteg diagnosztizálást teszi lehetővé. Az újonnan diagnosztizált betegek kezelése jelentős felhasználás növekedést okozott a gyógyszerek körében.

Ezért 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 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:

2./

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)
OPDIVO 10 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ 1x4ml inj. üvegben	2 232 753 326	111 637 666	2 344 390 992
OPDIVO 10 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ 1x10ml inj. üvegben			

A Keretmegállapodás szerinti vételár mindösszesen nettó **kettőmilliárd-kettőszázharminckettőmillió-hétszázötvenháromezer-háromszázhuszonhat** forint plusz **egyszáztizennegy millió-hatszázharminchétezer-hatszázhatvanhat** forint Áfa, azaz bruttó **kettőmilliárd-háromszáznegyvennégy millió-háromszázkilencvenezer-kilencszázkilencvenkettő** forint, mely összesen öt %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

3./

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

Termék megnevezése	Keretmennyiség (mg)
Opdivo- (nivolumab)	509 540,0

4./ Felek megállapodnak, hogy a Keretmegállapodás 19.1./ pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

Jelen Keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és nettó **2 232 753 326** Ft, azaz nettó **kettőmilliárd-kettőszázharminckettőmillió-hétszázötvenháromezer-háromszázhuszonhat** forint értékű Keretösszeg kimerüléséig, de legfeljebb 2018. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra jön létre az alábbiakkal:

5./ Felek megállapodnak, hogy a Keretmegállapodás 19.3./ pontja az alábbiak szerint módosul (módosítás vastag, dőlt betűvel jelezve):

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a nettó **2 232 753 326** Ft, azaz nettó **kettőmilliárd-kettőszázharminckettőmillió-hétszázötvenháromezer-háromszázhuszonhat** forint értékű Keretösszeg kimerült, vagy pedig eltelt a 19.1./ pontban meghatározott határozott idő, vagy ha a Felek a jelen Keretmegállapodást közös megegyezéssel megszüntetik.

A Keretmegállapodás 19.1. pontjában szabályozott aktív időszak 2017. december 31-ig tart, majd az azt követő két hónap (2018. február 28. napjáig) az ún. passzív időszak.

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

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

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

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

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

Budapest, 2017. „10.31.”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő

Dr. Borbély Magdolna Ügyvédi Iroda

Dr. Borbély Magdolna

ügyvéd

Jogi ellenjegyzés:

1053 Bp., Falk Miksa u. 5. I.em 2/A.

Levelezési cím: 1363 Bp., Pf. 7.

Adószám: 132738-2-41

Közbeszerzési ellenjegyzés:

2017 OKT 30.

KÖZBESZERZÉSI
ELLENJEGYZÉS

Pénzügyi ellenjegyzés:

Mód 681.131.300,- Ft

10.31.

Szakmai ellenjegyzés:

Szakmai Ellenjegyzés:
2017 OKT 30.
Speciális Finanszírozási Főosztály

Budapest, 2017. „10.31.”

Euromedic-Pharma

Gyógyszernagykereskedelmi Zrt.

Eladó