



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Speciális Finanszírozási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-24-68 Fax: (1) 298-24-67



Jegyzőkönyv

„Az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő valamely indikációs körben egyes reumatológiai megbetegedések kezelésére szolgáló subcutan, továbbá egyes gasztroenterológiai megbetegedések kezelésére szolgáló intravénás illetve subcutan tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó TNF alfa inhibitor készítmények beszerzése első vonalas kezelésére, 12 hónapra szóló keretmegállapodás megkötésére irányuló nyílt eljárás keretében, 2 részben” tárgyú közbeszerzési eljárás előkészítése érdekében tartott piaci konzultációjáról

B. rész

Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében szereplő valamely (bármely) indikációs körben egyes gasztroenterológiai megbetegedések kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó TNF alfa inhibitor gyógyszerkészítmények közötti verseny kialakítását szolgáló közbeszerzési eljárás előkészítése.

Jelenlevők: a jegyzőkönyv záró részében megjelölt személyek, továbbá a mellékelt jelenléti ív szerint

Időpont: 2018. december 14. 11 óra, NEAK székház, 205. tárgyaló

I. Előzmények

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK), mint Ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 28. § (4) bekezdésében foglaltak alapján előzetes piaci konzultációt kíván lefolytatni az Ajánlatkérő által tervezett alábbi közbeszerzés tekintetében:

„Az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő valamely indikációs körben egyes gasztroenterológiai megbetegedések kezelésére szolgáló intravénás illetve subcutan tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó bármely TNF alfa inhibitor beszerzése első vonalas kezelésére, 12 hónapra szóló keretmegállapodás megkötésére irányuló nyílt eljárás keretében, 2 részben”

A konzultációra vonatkozó meghívó 2018. december 11-én került megküldésre az Ajánlatkérő számára ismert érintett gazdasági szereplők részére, továbbá a 2018. december 12-én Ajánlatkérő honlapján is közzétételre került.

II. Konzultáció menete

Handwritten signatures and initials in blue ink.

Ajánlatkérő egy fordulós konzultációt tervez tartani.

A konzultáció célja a tervezett közbeszerzési eljárás megalapozott előkészítése érdekében az érintett gazdasági szereplők tájékoztatása a közbeszerzés céljáról és körülményeiről, valamint az ajánlatkérői elvárások és javaslatok ismertetése alapján az ár-összehasonlíthatóság alapjainak transzparens megteremtése és a versenyt fokozó közbeszerzési eljárás előkészítése.

Ajánlatkérő konzultálni kíván különösen:

- az ár-összehasonlítás alapját képező Közös Terápiás Egység (KTE) alkalmazásáról,
- a Közös Terápiás Egység (KTE) számítási metodikájáról,
- a KTE konkrét meghatározásáról, illetve annak nyilatkozati módjáról,
- a konzultáció során orvos-szakmai szempontból az érintett indikációs területekhez kapcsolódó esetlegesen felmerülő kérdésekről.

III. Konzultáció eseményeinek rögzítése

Bidló Judit főigazgató-helyettes köszönti a megjelenteket és ismerteti jelen konzultáció előzményeit, valamint a konzultáció menetére vonatkozó szabályokat.

Ahol több azonos terápiás alternatívát biztosító készítmény áll rendelkezésre, a Kbt. felelős költségvetési gazdálkodási elvének hatékonyabb érvényesülése érdekében, keretmegállapodás megkötésére irányuló – egykörös - nyílt eljárást tervez megindítani Ajánlatkérő.

Ajánlatkérő tájékoztatja a megjelenteket, hogy a megalapozott és hatékony közbeszerzési eljárás kialakítása érdekében a NEAK előzetes egyeztetést folytatott az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozataival a tervezett eljárás alapján megvalósítható betegellátás tekintetében.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozatainak előzetes véleménye által is támogatott elvek alapján megképzett csoportok kialakításának fő szempontja az egymásnak az új betegek elsővonalas kezelése során valódi terápiás alternatívát jelentő készítmények összevonása.

1.) A konzultáció során felmerült szakmai kérdések.

Gazdasági szereplők kérdései és Ajánlatkérő válaszai:

MSD: Mi indokolja, hogy a két hatóanyag nem külön eljárásban kerül beszerzésre?

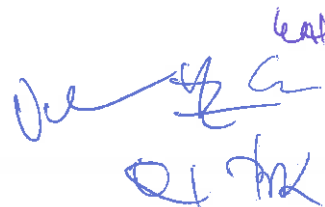
NEAK: Ha szétszednénk a két hatóanyagot, akkor két TNF Alfa gátló vonal kötelező lenne. Mivel egy vonalban kerül kiírásra, így másodvonalban szabadon választható a vesztes hatóanyag valamint az újonnan befogadott hatóanyagok közül a kedvezőbb költségű.

Sandoz: Másodvonalban csak az választható, amelynek fenntartó szerződése van?

NEAK: Nemcsak arra lehet átállítani beteget, amelyre jelenleg szerződéssel rendelkezik a NEAK, hanem adalimumab készítményre történő váltás érdekében tender kerül kiírásra.

Egis: Másodvonalban nem lesz külön infliximab tender.

NEAK: Nem, másodvonal infliximabra nem lesz új tender kiírásra.



Pfizer: Mikor kerül infliximab hatóanyagra új tender kiírásra?

NEAK: A szerződés lejártát követően.

Sandoz: Jelen beszerzés 12 hónapra szól?

NEAK: A jelen eljárásban a nyertes pozíciója a szerződés időtartama alatt, 2019. október 31-ig biztosan megmarad.

Sandoz: A szakma véleménye szerint a két hatóanyag egymással versenyeztethető, azonban lehetnek olyan szakmailag indokolt betegcsoportok, amelyek számára csak egyik vagy másik készítmény alkalmazható, azt a NEAK biztosítja-e?

NEAK: Igen, az eljárás lezárása után a nyertes készítmény ismeretében amennyiben a szakma definiál olyan szakmailag indokolt betegcsoportot, akik számára csak egyik vagy másik készítmény alkalmazható, azt a NEAK biztosítja.

Felek az alábbiak szerint határozzák meg a „terápia naiv első vonalas kezelésben részesülő” beteg definícióját: Az adott beteg az elmúlt 12 hónapban az NM rendelet 1/A mellékletében az adott indikációs pontjában kihirdetett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel kezelésben nem részesült.

Ezen rendező elv alapján az NM rendelet 1/A. számú mellékletének alább idézett terápiás csoportjában, illetve indikációs pontjaiban több - jelen egyeztetésen résztvevő gazdasági szereplő által forgalmazott - hatóanyag alkalmazására van lehetőség.

Jelen konzultáció során az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő valamely (bármely) indikációs körben érintett indikációs pontok és érintett hatóanyagok:

1/a1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI > 300) kezelésére – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján:

Megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés folytatható mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió megjelenéséig, azonban a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés felfüggesztését legalább 6 hónapja tartó stabil remisszió esetén. Amennyiben a kezelés felfüggesztésre kerül, panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérélhető. Folyamatos kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni a kezelés további folytatásának elbírálása érdekében. Mellékhatás vagy hatásvesztés esetén készítményváltás lehetséges.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

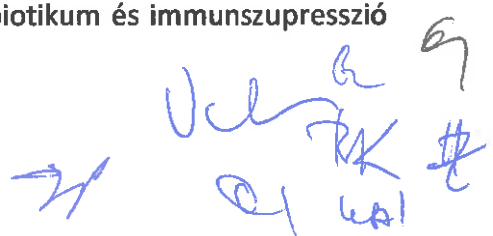
06052 adalimumab

06053 infliximab

1/a2.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Felnőttkori (18 éves kor felett) komplex perianális (tályogot drenáló vagy magas transzsfinkterikus 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.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06052 adalimumab

06053 infliximab

2/a.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Felnőttkori súlyos (18 éves kor felett, Mayo score ≥ 9) colitis ulcerosa kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján, amennyiben adekvát immunszuppresszió mellett (legalább 2 mg/ttkg vagy a legnagyobb tolerálható dózisú azathioprin) igazolt szisztémás szteroidfüggőség (3 hónapon túl szisztémásan ≥ 10 mg/nap prednisolon ekvivalens 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, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség esetén (Mayo score minimum 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számítva legfeljebb egy évig. Akut lefolyású, fulmináns forma, fenyegető colectomia esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendelet alapján adható.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06053 infliximab

06052 adalimumab

A hatóanyagok tekintetében érintett piaci szereplők:

Gastroenterológiai indikációban piaci konzultációra hívandó gazdasági szereplők listája
Pfizer Kft.
MSD Pharma Hungary Kft.
EGIS Gyógyszergyár Zrt.
Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.
Amgen Gyógyszerkereskedelmi Kft.
AbbVie Kft.
Mylan EPD Korlátolt Felelősségű Társaság

Handwritten signatures and initials in blue ink.

Tekintettel arra, hogy a meghatározott részen belül eltérő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek versenyére kerül sor, így szükséges az adott csoportokon belül meghatározni egy ún. Közös Terápiás Egységet (KTE).

Ajánlatkérő az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előirata alapján a konzultáción résztvevőkkel közösen kívánja kialakítani és meghatározni a Közös Terápiás Egység (KTE) számítási metodikáját, amelyre vonatkozó számítási javaslata a következő:

A Közös Terápiás egység meghatározása során javasolt a kezeléshez szükséges mennyiséget 24 hetes időtartamra meghatározni a kezelés 0. napjától kezdve, mert ez alapján összehasonlíthatók a kezelési költségek. A 24 hetes kezelésre minden piaci szereplő meghatározhatja a saját termékéből szükséges gyógyszer mennyiséget, mely rögzítésre kerül. Egy betegre vizsgáljuk a megadott 1 KTE-re jutó mg mennyiséget. Az e felett a 24 hetes kezelés során alkalmazott, továbbá a kezelés során keletkezett eldobott mennyiség forgalmazót terhelő tételként kerül meghatározásra az elszámolások során. NEAK nem fogja vizsgálni az elszámoláskor a ttkg mennyiséget és ennek megfelelő korlátot nem állít be. Nincs lehetőség a beadott dózisok átlagolásra. A kiírt KTE mennyiségre legalacsonyabb árat megajánló kerül nyertesként kihirdetésre. Az elszámolás alapvetően 24 hetes időszakra történik. Nem lesz külön fenntartó KTE. Amelyik beteg nem tölti ki a 24 hetes kezelési időszakot a felhasznált mennyiség időarányosan kerül figyelembe vételre.

2.) Ajánlatkérő felteszi kérdésként a résztvevő gazdasági szereplők részére, hogy a KTE számítási metodikája vonatkozásában van-e kérdés, vagy újabb javaslat?

Gazdasági szereplők kérdései és Ajánlatkérő válaszai:

Egis: Ha valaki kiesik a 24 hét előtt, hogy történik az elszámolás?

NEAK: Időarányosan történik az elszámolás.

Egis: A szerződés hosszabbítható-e, illetve automatikusan hosszabbodik-e?

NEAK: A kiírásban és a szerződésben benne lesz, hogy a szerződés 12 hónappal meghosszabbítható. A mennyiség max. 100%-val növelhető. A szerződés nem automatikusan hosszabbodik.

Amgen: Kéri, hogy 2017.01.01.-2017.10.31. időszakban adalimumab hatóanyag új és régi beteg bontásban 24 hetes medián és átlagos mg felhasználás gasztroenterológiai indikációban indikációként adatot kérnek.

NEAK: Megvizsgálja a NEAK annak lehetőségét, hogyan tudja valamennyi piaci szereplő számára mind adalimumab mind infliximab hatóanyagra megadni az adatokat.

A KTE számítási metodikája vonatkozásában további kérdés nem merült fel. Ajánlatkérő javaslatot tesz a konzultáció során kialakított metodika szerinti, a KTE mg-ban meghatározott - időtartam egység alatt - felhasználható és finanszírozott mennyiségét tartalmazó nyilatkozat-mintára vonatkozóan.

3.) Ajánlatkérő felteszi kérdésként a résztvevő gazdasági szereplők részére, hogy az átadott minta szerinti nyilatkozatforma vonatkozásában van-e kérdés, vagy újabb javaslat?

Gazdasági szereplők kérdései és Ajánlatkérő válaszai:

Kérdés nem merült fel.

A nyilatkozat-minta a jegyzőkönyvhöz csatolt formában került véglegesítésre.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a résztvevő gazdasági szereplők további észrevételeiket a konzultációt követően kizárólag írásban küldhetik meg Ajánlatkérő számára a konzultáció lezárását követő 3. munkanap, azaz 2018. december 18. munkaidő végéig.

A konzultáció során kialakított - jelen jegyzőkönyvhöz csatolt - nyilatkozati forma szerinti, a KTE mg-ban meghatározott - időtartam egység alatt - felhasználható és finanszírozott mennyiségét tartalmazó javaslatukat érintett gazdasági szereplők a konzultációra vonatkozó észrevételeiket és javaslataikkal egyidejűleg, elkülönített formában, papír alapon küldik meg Ajánlatkérő részére.

Ajánlatkérő vállalja, hogy érintett gazdasági szereplő indokolt kérelme esetén érintett gazdasági szereplő által mg-ban meghatározott közös terápiás egységet ez esetben üzleti titokként kezeli.

Ajánlatkérő tájékoztatja a megjelenteket, hogy további konzultációs forduló megtartását nem tervezi.

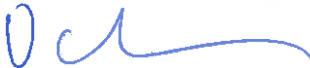
Jegyzőkönyv lezárásra kerül 12 óra 34 perc


Amgen Gyógyszerkereskedelmi Kft.


AbbVie Kft.


Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.


Mylan EPD Korlátolt Felelősségű Társaság


Pfizer Kft.

MSD Pharma Hungary Kft.


EGIS Gyógyszergyár Zrt.


Bidló Judit
NEAK


Karsay Ákos
NEAK


Dr. Bálogh Tamás
NEAK


Beleznai Gábor
NEAK


Nagy Katalin
NEAK

Nyilatkozat

B. rész

..... gazdasági szereplő részére a jegyzőkönyvben megállapított számítási metodika szerinti KTE mg-ban történő meghatározásához
(MINTA, érintett gazdasági szereplő a hiányzó részeket értelem szerűen tölti ki)

I. Előzmények

A NEAK versenyt hirdet egyes, a jegyzőkönyvben szereplő gasztroenterológiai megbetegedések kezelésére szolgáló subcutan illetve intravénás TNF Alfa gátló készítmények között terápia naiv betegek részére.

II. KTE mg-ban történő meghatározása

Az előzményekben jelzett eljárásra vonatkozóan a KTE mg-ban történő meghatározásához az alábbi nyilatkozatot tesszük.

érintett hatóanyag megnevezése	gyógyszer megnevezése	KTE (számítási metodika)	Egy, azaz 1 KTE mg-ban kifejezve (mg/24 hét)
		a 24 heti terápiás időtartamhoz szükséges gyógyszer mennyisége mg-ban kifejezve, a terápia 0. napjától 168 napon keresztül, azzal, hogy az itt meghatározott mennyiséget meghaladó betegenkénti kezelés, továbbá a kezelés során keletkezett eldobott mennyiség forgalmazót terhelő tételként kerül meghatározásra az elszámolásban	

III. Vegyes és záró jognyilatkozatok

Gazdasági szereplő a jelen nyilatkozatban szereplő információk - mint üzleti titok (az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény 1. §) - nyilvánosságra hozatalát megtilthatja. Az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna. A gazdasági szereplő az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz indokolást köteles csatolni, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ

Handwritten signatures and initials in blue ink.

vagy adat nyilvánosságra hozatala miatt és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. A gazdasági szereplő tudomásul veszi, hogy az általa adott indokolás nem megfelelő, amennyiben az általánosság szintjén kerül megfogalmazásra.

Érintett gazdasági szereplő tudomásul veszi, hogy a költségvetési pénzeszközöknek a költségvetési szervek körén kívüli felhasználását az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal jogosult ellenőrizni, így a költségvetési pénzeszközök nyilvánossága érdekében üzleti titok címén nem tagadhatják meg a jelen melléklet lényeges tartalmáról történő tájékoztatást.

Érintett gazdasági szereplő vállalja, hogy a konzultáció eredményeként előkészített és lefolytatott közbeszerzési eljárás során a KTE fenti táblázatban szereplő számítását nem változtatja meg, és amennyiben a közbeszerzési eljárás során nagykereskedő útján tesz ajánlatot, úgy a jelen nyilatkozatban szereplő információkat, mint a forgalomba hozatali engedély jogosultjától, vagy annak képviselőjétől, mint jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozatával, vagy meghatalmazásának megadásával egyidejűleg a nagykereskedő részére hozzáférhetővé teszi.

Jelen nyilatkozatban szereplő mennyiségek nem minősülnek ajánlatnak, vagy ajánlattételnek. Jelen nyilatkozat célja az, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalombahozatali engedélyének részét képező alkalmazási előírata alapján a konzultáció során kialakított és meghatározott Közös Terápiás Egység (KTE) meghatározására vonatkozó konkrét számítási metodikáját érintett gazdasági szereplő mg-ban is kifejezze.

Budapest, 2018. december „....”

.....
gazdasági szereplő nyilatkozattételre jogosult képviselőjének nyomtatott neve és aláírása

Handwritten signature and initials in blue ink, located at the bottom right of the page. The signature appears to be a stylized 'V' followed by a flourish, and there are several initials and marks to its right.

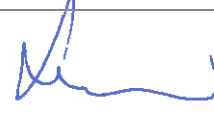
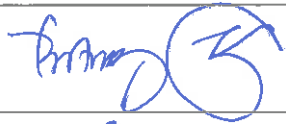
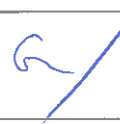
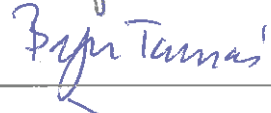
Jelenléti ív

„Az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő valamely indikációs körben egyes reumatológiai megbetegedések kezelésére szolgáló subcutan, továbbá egyes gasztroenterológiai megbetegedések kezelésére szolgáló intravénás illetve subcutan tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó TNF alfa inhibitor készítmények beszerzése első vonalas kezelésére, 12 hónapra szóló keretmegállapodás megkötésére irányuló nyílt eljárás keretében, 2 részben” tárgyú közbeszerzési eljárás előkészítése érdekében tartott piaci konzultációjához

B. rész

2018. december 14. 11:00

Nyomtatott név Elérhetőség	Képviselet cég	Aláírás
Polányi Zoltán zoltan.polanyi@merck.com	MSD	
LENCZ LÁSZLÓ LENCZ@KUPILAU.COM	MSD	
BALOGH EVA EVA.BALOGH@DERCK.COM	MSD	
VERES IMRE	MSD	
CSIKI ALEXANDRA alexandra.csiki@nylan.com	Nylan	
HORVÁTH ZOLTÁN zoltan.horvath@nylan.com	MILAU	
DAVID TAMÁS TAMAS.DAVID@PFIZER.COM	PFIZER	
BARATH ANETT	PFIZER	
DUGYARMATHI JUDIT	AMGEN	
GIRBICA NIKOLETT ngirbica@amgen.com	AMGEN	

Nyomtatott név Elérhetőség	Képviselt cég	Aláírás
DR. KÉZSÉNYI GYÖRGY gyorgy.keszenyi@egyi.hu	EGIS Zrt.	
DR. LUGOSI ÉVA lucy.era@egri.hu	EGIS Zrt.	
DR. BOZZAY KINGA kinga.bozzay@abbvie.com	Abbvie	
DR. GÖRGY ÁGOTA agota.gorge@abbvie.com	Abbvie	
IAN BETTINA bettina.bett@abbvie.com	Abbvie	
DR. GARDI LÁSZLÓ LASZLO.GARDI@SANDOZ.COM	SANDOZ	
DR. VARGA LÁSZLÓ LASZLO.VARGA@SANDOZ.COM	SANDOZ	
dr. Balogh Tamás Specifin	NEAK	
Szelemai Péter	NEAK	
Biddi Jolán	NEAK	
Karsay Ákos	NEAK	
Nagy Katalin	NEAK	