MEGHÍVÓ ELŐZETES PIACI KONZULTÁCIÓRA

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

„Az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő valamely indikációs körben egyes rheumatológiai és egyes gasztroenterológiai megbetegedések kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó bármely subcutan TNF alfa inhibítor beszerzése új betegek kezelésére, 12 hónapra szóló keretmegállapodás megkötésére irányuló nyílt eljárás keretében, 2 részben"

1. AZ AJÁNLATKÉRŐ ADATAI:
Hivatalos név: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Postai cím: 1139 Budapest, Váci út 73/A.
Kapcsolattartó neve: Karsay Ákos
Telefon: 1/298-2468
E-mail: specfin@neak.gov.hu

2. A TERVEZETT BESZERZÉS TÁRGYA:

Tekintettel arra, hogy egyes terápiás csoportokban több azonos terápiás alternatívát biztosító készítmény áll rendelkezésre, a Kbt. felelős költségvetési gazdálkodási elvének hatékonyabb érvényesülése érdekében keretmegállapodás megkötésére irányuló nyílt eljárás megindítását tervezi Ajánlatkérő. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozatainak előzetes véleménye által is támogatott elvek alapján megképzett csoportok kialakításának fő szempontja az egymásnak az azonos feltételekkel történő, újonnan indított kezelések s során valódi terápiás alternatívát jelentő készítmények egy csoportban történő szerepletetése.

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

A NEAK az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő valamely (bármely) indikációs körben

A. rész :egyes reumatológiai és
B. rész egyes gasztroenterológiai

megbetegedések kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó TNF alfa inhibítor gyógyszerkészítmények között a két indikációs csoportban külön-külön versenyt kíván kialakítani első vonalas kezelés esetére.

A. rész: egyes reumatológiai megbetegedések kezelése subcutan készítményekkel
Az NM rendeltben érintett indikációs pontok és érintett hatóanyagok:

3.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilateralis, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és sagittális 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. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:
06051 etanercept
06052 adalimumab
06055 golimumab
06050 certolizumab-pegol

4.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
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 (metotrexát, szulfaszalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken vagy súlyos bőrérintettség 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. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:
06051 etanercept
06052 adalimumab
06055 golimumab

6/a1.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Rheumatoid arthritis (több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexátot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van 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. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06050 certolizumab-pegol
06051 etanercept
06052 adalimumab
06055 golimumab

B. rész: egyes gasztroenterológiai megbetegedések kezelése
Az NM rendeltben 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 megkísérelhető. 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 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 immunszupresszió 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 immunszupresszió 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

3. Ajánlatkérő javaslata:
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 (a továbbiakban: KTE).

Ajánlatkérő által javasolt KTE számítási metodika:

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 gyógyszermennyiséget, mely rögzítésre kerül. Az e felett a 24 hetes kezelés során alkalmazott, továbbá a kezelés során keletkezett eldobott mennyiség forgalmazót terhelő tételként kerül meghatározásra, az elszámolások során.

4. KONZULTÁCIÓ PONTOS IDŐPONTJA ÉS HELYSZÍNE:

Ajánlatkérő egy fordulós konzultációt tervez tartani, azzal, hogy Ajánlatkérő fenntartja a jogot, hogy szükség esetén a jelen pontban meghirdetett konzultáción felül további konzultációs forduló(ka)t is tartson.

A konzultáció időpontja:
A . rész - egyes reumatológiai indikációk – **esetében: 2018. december 14. péntek 9:00-10:00 óra**
B. rész - egyes gasztroenterológiai indikációk **– esetében: 2018. december 14. péntek 11:00-12:00 óra**

A konzultáció helyszíne: 1139 Budapest, Váci út 73/A., II. emelet, 205. tárgyaló

5. RÉSZVÉTELI SZÁNDÉK JELZÉSÉNEK HATÁRIDEJE:

Kérjük a Tisztelt Gazdasági Szereplőket, hogy a fenti időpont szerinti konzultációra vonatkozó részvételi szándékukat - a résztvevő személyek konkrét megjelölésével - **legkésőbb 2018. december 13. napjáig** szíveskedjenek előre jelezni Ajánlatkérő 1. pontban megadott e-mail elérhetőségén.

6. A KONZULTÁCIÓ MENETE, TÁRGYA:

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.

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.

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. A részt vevő gazdasági szereplők észrevételeiket és javaslataikat a konzultációt követően kizárólag írásban küldhetik meg Ajánlatkérő számára.

A konzultáció során kialakított 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, azaz annak lezárást követő 3. munkanap végéig elkülönített formában, papír alapon megküldik Ajánlatkérő részére.

7. EGYÉB INFORMÁCIÓK:

Felhívjuk a Tisztelt Gazdasági Szereplők figyelmét, hogy jelen előzetes piaci konzultáció célja ajánlatkérő beszerzésének előkészítése, a piaci lehetőségek felmérése.
Az előzetes piaci konzultáció során tilos ajánlatot tenni.
A konzultáció minden fordulójáról, annak összefoglalásaként jegyzőkönyv készül, mely a résztvevők részére, az aláírást követően átadásra kerül.

Budapest, 2018. december 11.

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő