

Dodatek č. 1
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku
č. 6/2016 (dále jen „Dodatek“)

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1902 a s § 1895 a násl.
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“).

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

Celgene Europe Limited	
Sídlo:	Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku
Zapsaná:	zapsána v Companies House
Registrační číslo:	04372569
Zastoupena:	MUDr. Ivan Āurek, [redacted] [redacted]

(dále jen „**Původní držitel**“)

a

Celgene Europe B.V.	
Sídlo:	Winthontlaan 6 N, 3526KV, Utrecht, Nizozemsko
Zapsaná:	v obchodním rejstříku
Registrační číslo:	70991685
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
Celgene s.r.o.	
Sídlo:	Novodvorská 994/138, 142 00 Praha 4 – Braník
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 130442
IČO:	28172264
Zastoupena:	PharmDr. Karin Bacmaňáková, [redacted] [redacted]

(dále jen „**Držitel**“).

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Pojišťovna a Původní držitel spolu uzavřely dne 19. 9. 2016 Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 6/2016 (dále jen „Smlouva“), jejímž předmětem je dle č. III Smlouvy závazek Původního držitele poskytnout Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Limitovanou kompenzací, dokud Celkový náklad na Přípravek nedosáhne Limitu (včetně hodnoty Limitu) a Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tímto zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným ve Smlouvě.
2. Smluvní strany shodně prohlašují, že není-li v tomto Dodatku stanoveno jinak, mají pojmy v něm použité stejný význam, jaký jim přisuzuje Smlouva.

Článek II. – Změna Držitele

1. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o registraci Přípravku bylo převedeno z Původního držitele na Držitele, dohodly se smluvní strany na tom, že ke dni účinnosti tohoto Dodatku nahrazuje Držitel Původního držitele jako smluvní stranu a vstupuje do všech práv a povinností Původního držitele ze Smlouvy.
2. Původní držitel bezúplatně převádí Držiteli veškerá dosud nezaniklá práva a povinnosti Původního držitele ze Smlouvy, a to včetně práv a povinností vyplývajících z (i) plnění poskytnutého podle Smlouvy Původním držitelem nebo Pojišťovnou do doby účinnosti tohoto Dodatku, a to včetně období mezi datem převodu registrace Přípravku z Původního držitele na Držitele a účinností tohoto Dodatku a (ii) porušení povinností ze Smlouvy Původním držitelem nebo Pojišťovnou, k němuž došlo před nabytím účinnosti tohoto Dodatku, a to včetně období mezi datem převodu registrace Přípravku z Původního držitele na Držitele a účinností tohoto Dodatku.
3. Ostatní smluvní strany se vstupem Držitele do práv a povinností Původního držitele a s tím, že Původní držitel ke dni účinnosti tohoto Dodatku přestává být smluvní stranou a nemá nadále žádná práva a povinnosti ze Smlouvy, souhlasí.

Článek III. – Změna Smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy tak, že Držitel nebude napříště poskytovat Pojišťovně Limitovanou kompenzací. Tímto dodatkem zrušují Smluvní strany veškerá ustanovení Smlouvy či jejich části, které upravují poskytování Limitované kompenzace, a to v rozsahu, který se k poskytování Limitované kompenzace váže.
2. V článku II. Smlouvy se zrušuje definice pojmu Limitovaná kompenzace.
3. V článku II. Smlouvy se zrušuje definice pojmu Jádrová úhrada.
4. V článku II. Smlouvy definice Přehledu nově zní
přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro fakturaci Zpětné platby.
5. Článek III. Smlouvy nově zní
Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tímto zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.
6. Článek IV. Smlouvy se zrušuje.
7. Článek VI. odst. 2 písm. d) Smlouvy nově zní

d) celková částka Zpětné platby, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.

8. Článek VII. odst. 1 Smlouvy nově zní

Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle čl. V. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 9. (za fakturační období leden–červen) a do 31. 3. (za fakturační období červenec–prosinec). Pojišťovna zašle fakturu Celgene s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 00 Praha 4.

9. Článek VII. odst. 2 Smlouvy nově zní

Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Indikovaným pacientům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku VI. odst. 2 Smlouvy.

10. Z článku IX. odst. 1 písm. c) Smlouvy se vypouštějí slova *Limitovanou kompenzací nebo*. Článek IX. odst. 1 písm. c) Smlouvy nově zní

c) neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Limitu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „Dodatek“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.

11. Z článku IX. odst. 2 písm. a) Smlouvy se vypouštějí slova *Limitované kompenzace nebo*. Článek IX. odst. 2 písm. a) Smlouvy nově zní

a) k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Indikovaných pacientů Přípravkem poskytnout Držiteli tzv. Přehled dle článku VI. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami zároveň považována za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci;

12. Z článku XI. věty první se vypouštějí slova *způsob určení Limitované kompenzace*. Článek XI., věta první Smlouvy nově zní

Držitel považuje specifikaci Přípravku, včetně kódu SÚKL, a výše Limitů pro jednotlivá dílčí období, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy a specifikaci správního řízení týkajícího se Přípravku, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“).

13. V článku XIII. „Kontaktní údaje“ se mění odst. 2 písm. a) tak, že kontaktními osobami za Pojišťovnu jsou:



14. Označení Přílohy č. 1 nově zní Specifikace Přípravku a výše Limitu.

15. Příloha č. 1 se nahrazuje novou Přílohou č. 1, která tvoří přílohu tohoto Dodatku a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.

16. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy jsou tímto Dodatkem nedotčena a jsou zachována v původním znění.

Článek IV. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

1. Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění Dodatku v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v čl. VIII Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dodatek v registru smluv zveřejní Pojišťovna.

Článek V. – Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv.
2. Smluvní strany berou na vědomí, že (i) do 15.3.2020 bude ze strany Pojišťovny zaslán Držiteli Přehled vyčíslicí Limitovanou kompenzací za období 1.7.2019 až 31.12.2019, a (ii) do 15.9.2020 Přehled vyčíslicí Limitovanou kompenzací za období od 1.1.2020 do dne předcházejícího dni nabytí účinnosti tohoto Dodatku. Tento přehled bude sloužit jako podklad pro fakturaci v souladu s čl. VI Smlouvy.
3. Smluvní strany dále shodně prohlašují, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Limitované kompenzace, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 31. 3. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku VI. odst. 2 Smlouvy.
4. Dodatek je vyhotoven ve třech (3) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.
5. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
6. Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitu

V Praze dne 25. 2. 2020

Za Pojišťovnu:
[razítko a podpis](#)

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

V Praze dne 31. 1. 2020

Za Původního držitele:
[razítko a podpis](#)

MUDr. Ivan Ťurek
zmocněnec na základě plné moci

V Praze dne 19. 2. 2020

Za Držitele:
[razítko a podpis](#)

PharmDr. Karin Bacmaňáková
zmocněnec na základě plné moci