

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 98/2019

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1902
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

ROCHE s.r.o	
Sídlo:	Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 13202
IČO:	49617052
DIČ:	CZ49617052
Zastoupena:	[REDACTED]

(dále jen „**Společnost**“)

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Pojišťovna a Společnost spolu uzavřely dne 29.8.2019 Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 98/2019 (dále jen „**Smlouva**“).
2. Smluvní strany projevily vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s Článkem VII. odst. 3. Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“).
3. Účelem tohoto Dodatku je vložení výslovného závazku Společnosti zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice a zamezení výkladovým nejasnostem s tím spojeným.
4. 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. – Prohlášení Smluvních stran

1. S odkazem na účel uzavření tohoto Dodatku specifikovaný v Článku I. odst. 3 Dodatku smluvní strany zároveň souhlasně prohlašují, že ode dne účinnosti Smlouvy Společnost fakticky zajišťovala

dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v dostatečném množství pro potřeby pacientů, a to s odkazem na závazek Společnosti uvedený v Článku II. a v Článku III. odst. 4 a 5 Smlouvy, který smluvní strany ve vzájemné shodě vykládaly jako závazek dostupnosti léčivého přípravku.

Článek III. – Předmět Dodatku

1. Smluvní strany se dohodly, že do Článku II. Smlouvy “Předmět Smlouvy” se doplňuje výslovný závazek Společnosti zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice, přičemž nově zní Článek II. následovně:

Předmětem této Smlouvy je závazek Pojišťovny

- *publikovat DNC v Přehledu a další činnosti s tím spojené,*

a závazek Společnosti

- *uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy,*
- *zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy.*

2. Smluvní strany se dohodly, že se do Článku III. Smlouvy „Práva a povinnosti smluvních stran“ vkládá nový odst. 5, který zní:

V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy. Za porušení povinnosti podle tohoto ustanovení se nepovažují případy, kdy léčivý přípravek nebude dostupný podle předchozí věty, prokáže-li Společnost, že jí ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli a oznámí-li Společnost tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovně.

3. Dosavadní odstavce 5. a 6. Článku III. Smlouvy se označují jako odstavce 6. a 7.
4. Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy se nahrazuje novou Přílohou č. 1, která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.
5. 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 Článku IV. Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dodatek v registru smluv uveřejní Pojišťovna.

Článek V. – Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícím po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Dodatku v registru smluv.
2. Dodatek je vyhotoven ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou (2) vyhotovení.

3. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.
4. Nedílnou součástí tohoto Dodatku je Příloha č. 1 ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách léčiv a jejich publikaci č. 98/2019.

V Praze dne 22. 4. 2021

V Praze dne 14. 4. 2021

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Společnost:
razítko a podpis

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

[Redacted]
[Redacted]
Roche s.r.o.

[Redacted]
[Redacted]
Roche s.r.o.

Příloha č. 1 – Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou

ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 98/2019

1. Společnost dodává na trh v České republice níže specifikovaný léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk	Dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV)	Pouze informativní dohodnutá nejvyšší cena (DNC)
0015050	MADOPAR	200MG/50MG TBL NOB 100	285,91 Kč	424,89 Kč

2. Výše uvedená dohodnutá nejvyšší cena výrobce se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh v České republice.
3. Dohodnutá nejvyšší cena výrobce byla sjednána ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.
4. Výše uvedená dohodnutá nejvyšší cena výrobce je platná ke dni podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou a účinná dnem účinnosti Smlouvy.



V Praze dne 22. 4. 2021


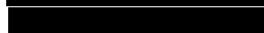
V Praze dne 14. 4. 2021

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Společnost:
razítko a podpis

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



Roche s.r.o.



Roche s.r.o.