

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 159/2019

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 REGISTRATION GmbH | |
| Sídlo: | Emil-Barell-Straße 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo |
| Zapsaná: | v obchodním rejstříku vedeném Obvodním soudem ve Freiburgu i. Br., sp. zn. HRB 717155 |
| Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem: | |
| ROCHE s.r.o. | |
| Sídlo: | Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8 |
| Zapsaná: | Městský soud v Praze, sp. zn. C 13202 |
| IČO: | 49617052 |
| Zastoupena: | Patrik Kronig, jednatel [redacted] |

(dále jen „**Držitel**“)

Článek I. – Úvodní ustanovení

- Pojišťovna a Držitel spolu uzavřeli dne 26. 11. 2019 Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 159/2019 (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí Limit, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným ve Smlouvě.
- S ohledem na probíhající správní řízení vedené Ústavem pod sp. zn. [redacted] zahájeném dne [redacted] (dále jen „**Správní řízení**“), projevíly smluvní strany vůli upravit některé

podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s článkem XIV. odst. 2 Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „**Dodatek**“).

3. V souladu s článkem X. Smlouvy považuje Držitel identifikaci Správního řízení za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku.
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. – Změna Smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy (Specifikace Přípravku a určení výše Limitu) ze dne 26.11.2019, se nahrazuje Přílohou č. 1 v novém znění, která je přílohou tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že článek I. odst. 3 Smlouvy se ruší bez náhrady.
3. Smluvní strany se dohodly, že v článku II. se první odrážka (definice Celkového nákladu) včetně poznámky pod čarou mění tak, že nově zní:

*„**Celkovým nákladem** součet všech uhrazených balení Přípravku Pojišťovnou (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů¹), která byla vykázána Poskytovatelem v daném dílčím období dle této Smlouvy.*

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty.“

4. Smluvní strany se dohodly, že v článku II. se ruší bez náhrady dvanáctá odrážka (definice Zpětné platby UOP).
5. Smluvní strany se dohodly, že článek IV. odst. 3 se ruší bez náhrady.
6. Smluvní strany se dohodly, že v dosavadním článku XII. Smlouvy (Kontaktní údaje) se mění odst. 2 písm. a) tak, že kontaktními osobami za Pojišťovnu jsou:

██
██
██

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

Článek III. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění Dodatku v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v článku VII. Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dodatek v registru smluv uveřejní Pojišťovna.

Článek IV. – Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Dodatku v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu ve Správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady léčivého přípravku, o kterém je řízení vedeno, v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu §39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.

2. Smluvní strany ujednávají, že ke dni bezprostředně předcházejícímu dni, v němž nabyde účinnosti tento Dodatek („Datum zániku“), ukončují platnost a účinnost Smlouvy o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 160/2019 ze dne 26.11.2019 a Smlouvy o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 3/2018 ze dne 31.1.2018 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 4.4.2019 (dále jen „Původní smlouvy“).
- a. Smluvní strany prohlašují, že považují veškeré vzájemné závazky vyplývající z Původních smluv za vypořádané s výjimkou nároku Pojišťovny na úhradu Zpětné platby dle Původních smluv za období trvající od [REDAKCE] až do Data zániku, včetně případného dodatečného vyúčtování.
- b. Smluvní strany se dohodly, že ze strany Pojišťovny budou Držiteli v souladu s Článkem V. Původních smluv zasílány Přehledy za období od [REDAKCE] až do Data zániku. Tyto Přehledy budou sloužit jako podklad pro případnou fakturaci v souladu s Článkem VI. Původních smluv.
- c. Smluvní strany dále shodně prohlašují, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby dle Původních smluv, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném Původními smlouvami pro zaslání Přehledu Držiteli, a nebyly tak Pojišťovně dříve známy.
3. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že veškeré případné Zpětné platby dle Původních smluv poskytnuté Držitelem Pojišťovně dle odst. 2 tohoto článku IV, budou v příslušném dílčím období odečteny od Celkových nákladů dle Smlouvy.
4. Pro vyloučení pochybností smluvní strany dále uvádějí, že nové vymezení Přípravku v Příloze č. 1 Smlouvy, které je předmětem tohoto Dodatku, se uplatní na práva a povinnosti smluvních stran související s předmětem Smlouvy od účinnosti tohoto Dodatku.
5. Dodatek je vyhotoven ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.
6. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.
7. Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů

V Praze dne 22.10.2021

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

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

V Praze dne 13.10.2021

Za Držitele:
razítko a podpis

ROCHE s.r.o.
Patrik Kronig
jednatel

ROCHE s.r.o.
[REDAKCE]



**VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY**

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

**Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku
č. 159/2019**

1. Držitel dodává na trh v České republice níže specifikovaný Přípravek:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu |
|----------|----------|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. Předmětným správním řízením je správní řízení zahájené dne [redacted] a vedené Ústavem pod sp. zn. [redacted]
3. Limity pro jednotlivá dílčí období smluvní strany určují ve výši:

[redacted]

V Praze dne 22.10.2021

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

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

V Praze dne 13.10.2021

Za Držitele:
razítko a podpis

ROCHE s.r.o.
Patrik Kronig
jednatel

ROCHE s.r.o.
[redacted]
[redacted]