DODATEK č.l

ke

v , o

SMLOUVE O LIMITACI NAKLADU

spojených s hrazením léčivého přípravku

XXXXXXX

(dále jen "Dodatek")

uzavřený podle *§* 1901 zákona č. 89/2012 Sb., občanský' zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "občanský zákoník")

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3 zastoupena: XXXXXXXXXXXXX, generální ředitel

IČO: 47114304

DIČ: CZ47114304

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216 bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXX

číslo účtu: XXXXXXXXXXXXX (dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: Biogen Netherlands B.V.

Sídlo: Prins Mauritslaan 13- I 9, Badnoevedorp, LP, Nizozemsko

Registrační číslo: 34 I 08067

Zapsaný ve veřejném rejstříku (Handelsregister) vedeném Kamer van Koophandel

(dále jen "Držitel")

Zastoupený na základě plné moci ze dne 18. října 2018

společností:

Sídlo: IČO: DIČ:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Praha 4, Na Pankráci 1683/127, PSČ I40 00

27566137

CZ27566137

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C I I4396

Zastoupená: MUDr. Martinou Míkovou, jednatelkou a Ing. Pavlem Bohuslavem, jednatelem

Bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXX

Číslo účtu: XXXXXX

(dále jen "Zástupce držitele")

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako "smluvní strany", nebo samostatně jako "smluvní strana")

**PREAMBULE**

1. Smluvní strany uzavřely Smlouvu o limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku XXXXXX ze dne 15.3.2021 (dále jen "Smlouva"), jejímž předmětem je úprava podmínek kompenzace nákladů vynaložených Pojišťovnou na úhradu prvních třech balení Přípravku podaných Pojištěnci při zahájení jeho léčby Přípravkem (tj. v rámci 1. až 3. dávky (balení) Přípravku podané Pojištěnci podle léčebného schématu v 1. - 7. týdnu léčby Pojištěnce Přípravkem).

2. Držitel má v rámci zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění zájem poskytnout Pojišťovně další garanci limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle Smlouvy tak, aby touto cestou byly limitovány náklady zdravotního pojištění na terapii Přípravkem v České republice.

3. Pojišťovna má zájem získat další garanci limitace nákladů zdravotního pojištění na léčbu Přípravkem podle odst. 2 Preambule tohoto Dodatku.

4. Smluvní strany mají s ohledem na odst. 2 a 3 Preambule tohoto Dodatku zájem upravit Smlouvu za účelem vymezení podmínek, za kterých bude Držitel Pojišťovně kompenzovat náklady vynaložené na úhradu dalších balení Přípravku Poskytovatelům, a to těch balení Přípravku, podaných vybraným Pojištěncům v období od

1. ledna 2022 do 31. prosince 2023.

**Článek I.**

**Předmět Dodatku**

Smluvní strany se dohodly, že Smlouva bude ke dni účinnosti tohoto Dodatku změněna, jak je uvedeno v článku II. tohoto Dodatku.

**Článek II.**

**Dohodnuté změny Smlouvy**

1. Smluvní strany se dohodly, že ustanovení článku V. odst. 3 písm. b) Smlouvy se zcela nahrazuje ustanovením následujícího znění:

*"b) počet UOP, kterým byla poskytnuta léčba 1.* - *3. dávkou Přípravku dle léčebného schématu a počtu*

*UOP, kte1ým byla poskytnuta léčba 4. a další dávkou Přípravku dle léčebného schématu, a to s rozlišením UOP, které jsou Vybranými Pojištěnci ve smyslu Přílohy č. 1 této Smlouvy,* "

2. Smluvní strany se dohodly, že ustanovení článku V. odst. 3 písm. c) Smlouvy se zcela nahrazuje ustanovením následujícího znění:

*"c) ČP každého Pojištěnce, kterému byl poskytnut Přípravek v příslušném období s uvedením informace o počtu balení Přípravku a pořadí dávky léčebného schématu, a to s rozlišením ČP Pojištěnce, kte1ý je Vybraným Pojištěncem ve smyslu Přílohy č. 1 této Smlouvy,* "

3. Smluvní strany se dohodly, že znění Přílohy č. 1 Smlouvy se zcela nahrazuje novým znění Přílohy č. 1

Smlouvy, které je uvedeno v Příloze A tohoto Dodatku.

**Článek III.**

**Závazek mlčenlivosti**

Smluvní strany se dohodly, že se ve vztahu k tomuto Dodatku uplatní pravidla dohodnutá v článku VII. Smlouvy, zejména:

1. Smluvní strany se dohodly, že o tomto Dodatku, jeho obsahu a informacích, které si poskytly nebo se dozvěděly v souvislosti s ním nebo s plněním Smlouvy (včetně ve znění tohoto Dodatku), budou zachovávat povinnost mlčenlivosti v souladu s čl. VII Smlouvy.

2. Smluvní strany se dohodly a Pojišťovna bere na vědomí, že vedle skutečností označených ve Smlouvě za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí obchodního tajemství Držitele rovněž informace o specifikaci Přípravku, včetně kódu SÚKL, a zpť1sobu určení a výše Kompenzace v Příloze A tohoto Dodatku (resp. v Příloze č. I Smlouvy ve znění tohoto Dodatku). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu Smlouvy anebo tohoto Dodatku, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tento Dodatek bude obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu tohoto Dodatku, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být Dodatek uveřejněn v souladu s platnými právními předpisy.

3. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tento Dodatek dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejť1ování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv"), a potvrzují, že ve vztahu k zajištění uveřejnění Dodatku v registru smluv budou postupovat v souladu s článkem VII. Smlouvy a v registru smluv uveřejní verzi Dodatku ze znečitelněnými informacemi, které jsou v souladu se zákonem o registru smluv vyloučeny z uveřejnění v registru smluv (včetně osobních údajů a informací, které jsou součástí obchodního tajemství kterékoliv ze Smluvních stran), která byla předem písemně odsouhlasena Držitelem.

**Článek IV.**

**Závěrečná ustanovení**

**1 .** Ostatní ustanovení Smlouvy, která nejsou tímto Dodatkem upravena, zůstávají nedotčena.

2. Pojmy uvedené v tomto Dodatku, které jsou uvozeny velkým písmenem a nejsou v tomto Dodatku definovány, mají stejný význam, jaký je jim přikládán ve Smlouvě.

3. Tento Dodatek se řídí právním řádem České republiky. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakýkoli případný spor, který vznikne z Dodatku nebo v souvislosti s ním, vyřešily smírnou cestou. V případě, že daný spor nebude smírně vyřešen, budou k řešení sporu příslušné obecné soudy České republiky.

4. Tento Dodatek je vyhotoven ve 4 (čtyřech) stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou)

stejnopisech tohoto Dodatku.

5. Nedílnou součást tohoto Dodatku tvoří jeho Příloha A.

6. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují svým podpisem .

Seznam příloh Dodatku:

Příloha A -obchodní tajemství

Za Pojišťovnu: Za Držitele:

V Mladé Boleslavi dne 1.2.2022

V Praze dne 26.1.2022

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXX

Generální ředitel

ZPMVČR

MUDr. Martina Míková jednatelka

Biogen (Czech Republic) s. r. o.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pavel Bohuslav

jednatel

Biogen (Czech Republic) s. r. o.

Příloha A Dodatku- OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

*" PŘÍLOHA Č.l*

*OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ*

*SMLOUVY O LIMITACI NAKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU* XXXXXXXXXXXXX

*1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí a dohodnutá Kompenzace činí:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Kód SÚKL* | *Název**Přípravku* | *Doplněk názvu**Přípravku* | *Kompenzace* |
| XXXXX | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| XXXXX |

Za Pojišťovnu: Za Držitele:

V Mladé Boleslavi dne 1.2.2022

V Praze dne 26.1.2022

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXX MUDr. Martina Míková jednatelka

Generální ředitel Biogen (Czech Republic) s. r. o.

ZPMVČR

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pavel Bohuslav

jednatel

Biogen (Czech Republic) s. r. o.