

DODATEK č. 1

Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku OPDIVO

Smluvní strany:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahojovská 1404/4, 190 03 Praha 9
zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem
IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
zastoupená: JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním ředitelem
IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem
IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ
IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem
IČO: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava
zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem
IČO: 47673036

(dále jen „**Pojišťovny**“ nebo také samostatně jako „**Pojišťovna**“)

zastoupeny zmocněncem

Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D., předsedkyní Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, bytem [REDACTED]

a

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Sídlo: Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irsko

Zapsaná: Companies Registration Office Ireland

Registrační číslo: 800030

Zastoupena na základě plné moci Zástupcem:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Sídlo: Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

Zapsaná: Městský soud v Praze, sp.zn. C 4801

IČO: 43004351

Zastoupena: **PharmDr. Karin Bacmaňákovou, prokuristou**

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

Smluvní strany se v souladu s čl. XIII. odst. 2 **Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“) uzavřené mezi nimi dne 28. 2. 2022, dohodly na změně této Smlouvy.

Článek I.

Předmět dodatku

Smluvní strany, vědomy si svých závazků obsažených ve Smlouvě a s úmyslem být touto Smlouvou vázány, dohodly se na následujících změnách Smlouvy:

1. Článek II. - Definice pojmů v předchozí znění se ruší a nahrazuje se následujícím zněním.

Článek II. - Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Dohodnutou cenou** cena Přípravku dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem.

Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a lékové forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;

- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 28.12.2021 a vedené Ústavem pod sp. zn.: SUKLS344177/2021 nebo správní řízení zahájené dne 28.12.2021 a vedené Ústavem pod sp. zn.: SUKLS344131/2021 nebo správní řízení zahájené dne 30.12.2021 a vedené Ústavem pod sp. zn.: SUKLS345216/2021
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

2. Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy se k okamžiku účinnosti tohoto Dodatku zcela nahrazuje novým zněním Přílohy č. 1 Smlouvy, jejíž nové znění tvoří Přílohu č. 1 tohoto Dodatku a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.

3. Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran v předchozím znění se ruší a nahrazuje se následujícím zněním.

Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje

- a. *obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;*
- b. *zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;*
- c. *neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;*
- d. *zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;*
- e. *na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;*
- f. *neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi*

Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;

- g. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;*
 - h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.*
2. *Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.*
3. *Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.*
4. **Článek VI. – Obchodní tajemství** v předchozím znění se ruší a nahrazuje se následujícím zněním.

Článek VI. – Obchodní tajemství

Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

5. **Článek VII. – Sankční ujednání** v předchozím znění se ruší a nahrazuje se následujícím zněním.

Článek VII. – Sankční ujednání

- 1. *Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.*

2. *Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč.*
3. *Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.*
4. *Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.*

Článek II.

Závěrečná ustanovení

1. Tento dodatek se vyhotovuje ve dvou (2) stejnopisech s platností originálu. Jedno vyhotovení stejnopisu této dohody obdrží Držitel, jedno vyhotovení stejnopisu dohody určené pro potřeby Pojišťoven obdrží Svaz zdravotních pojišťoven ČR – Léková komise.
2. Změna Smlouvy bude publikována v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, a to stranou, která Smlouvu publikovala v souladu s Článkem VIII Smlouvy.
3. Smluvní strany si před podpisem tuto smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této smlouvy stvrzují svým podpisem.
4. Tento Dodatek nabývá platnosti podpisem poslední ze smluvních stran a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo k uveřejnění Dodatku v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, kterým dojde k rozšíření podmínek úhrady Přípravku nejdříve, nastane-li tento okamžik později.

V Praze dne
Za Pojišťovny:
razítko a podpis

V Praze dne
Za Držitele:
razítko a podpis

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
PharmDr. Karin Bacmaňáková
prokurista
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Příloha č. 1 k Dodatku č. 1
PŘÍLOHA Č. 1
SMLOUVY O DOHODNUTÉ CENĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OPDIVO

uzavřená dohodou smluvních stran

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	SCD
1.	0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	BMG	IRL	████████
2.	0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	BMG	IRL	████████
3.	0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	BMG	IRL	████████

Výše uvedená dohodnutá cena se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh ČR.

V Praze dne:

V Praze dne:

Za Pojišťovny:

razítko a podpis

Za Držitele:

razítko a podpis

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
PharmDr. Karin Bacmaňáková
prokurista
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.