

Dodatek č. 2
ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků
a jejich publikaci č. 98/15

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1902
zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(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:	MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

PRO. MED. CS Praha a.s.	
Sídlo:	Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl B, vložka 3
IČO:	00147893
Zastoupena:	Václav Kulvajt, místopředseda představenstva

(dále jen „**Společnost**“)

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany uzavřely dne 22.10.2015 Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 98/15 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 15.4.2021 (dále jen „**Smlouva**“).
2. Smluvní strany projevily vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s článkem VI. odst. 3. Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 2 (dále jen „**Dodatek**“).
3. 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 ve stávajícím článku V. Smlouvy se mění odst. 2 tak, že osoba pověřena k jednání ve věci plnění Smlouvy za Pojišťovnu je:

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

2. Smluvní strany se dohodly, že se do článku III. Smlouvy vkládají nové odst. 8 – 12, které nově zní:
8. *Společnost se v období 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto Dodatku zavazuje alokovat a kontinuálně dodávat na trh v České republice léčivý přípravek vedený pod SÚKL kódem 0050347 nejméně v množství odpovídajícím 11 212 obvyklých denních terapeutických dávek.*
9. *Společnost se zavazuje zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti Dodatku nedojde k naplnění zákonných předpokladů pro oznámení přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku vedeného pod SÚKL kódem 0050347 na trh v České republice ve smyslu § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy léčivý přípravek vedený pod SÚKL kódem 0050347 nebude uváděn na trh v České republice po dobu maximálně 30 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby léčivého přípravku, prokáže-li Společnost, že jí ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli.*
10. *Pro případ porušení povinnosti Společnosti zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti Dodatku nebude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámeno přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku vedeného pod SÚKL kódem 0050347 na trh v České republice dle odst. 9 tohoto článku, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč. V případě opakovaného porušení může být smluvní pokuta ve shora uvedeném smyslu uložena opakovaně.*
11. *Smluvní pokuta dle předchozího odstavce je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury vystavené Pojišťovnou za účelem zaplacení smluvní pokuty, a to na bankovní účet 1110205001/0710. Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky Společnosti. Smluvní strany shodně prohlašují, že pro tyto účely bude jako odběratel na faktuře označena Společnost. Vystavení faktury bude předcházet písemná výzva Pojišťovny k zaplacení smluvní pokuty.*
12. *Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody.*
3. Smluvní strany se dohodly, že stávající Příloha č. 1 Smlouvy (Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou) ze dne 15.4.2021 se nahrazuje Přílohou č. 1 v novém znění, která tvoří Přílohu č. 1 tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.
4. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy jsou tímto Dodatkem nedotčena a jsou zachována v původním znění.

Článek III. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tento Dodatek dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
2. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění Dodatku v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Dodatku.
3. Před zasláním Dodatku do registru smluv je Pojišťovna povinna zaslat ke kontrole Společnosti znečitelněnou verzi Dodatku k odsouhlasení.

Článek IV. – 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, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu ve správním řízení, ve kterém bude léčivému přípravku vedeným pod SÚKL kódem 0050347 navýšena maximální cena, tj. uveřejněním výše DNC léčivého přípravku vedeným pod SÚKL kódem 0050347 v poli MFC v Seznamu cen a úhrad

(SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.

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. 98/15.

V Praze dne 3.5.2023

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

V Praze dne 21.4.2023

Za Společnost:
razítko a podpis

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv VZP ČR,
na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR
pro zdravotní péči

Václav Kulvajt, místopředseda představenstva