

DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU



Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

zastoupena: 

IČO: 47114304

DIČ: CZ47114304

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

bankovní spojení: 

číslo účtu: 

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: Novartis Europharm Limited

Se sídlem: Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6, Dublin 4, Irsko

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Companies Registration Office Ireland, vedeném pod reg. č. 61752

(dále jen „Držitel“)

(společně dále jen „**smluvní strany**“)

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 1.1 Smluvní strany uzavřely dne 8.2.2023 smlouvu o limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku  (dále jen „**Smlouva**“).
- 1.2 Smluvní strany si přejí změnit níže uvedená ustanovení Smlouvy a za tímto účelem se rozhodly uzavřít tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „**Dodatek**“).

2. PŘEDMĚT DODATKU

- 2.1 V Preambuli Smlouvy se dosavadní text bodu 3. nahrazuje textem:

„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 zajistit Pojišťovně garanci limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy tak, aby touto cestou byly limitovány náklady zdravotního pojištění na terapii Přípravkem v České republice.“

- 2.2 V Preambuli Smlouvy se dosavadní text bodu 5. nahrazuje textem:
„Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.“
- 2.3 V ustanovení Článku I. odst. 3 Smlouvy se mění definice Držitele, která nově zní:
*„**Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů;“*
- 2.4 V ustanovení Článku II. se dosavadní text nahrazuje textem:
„Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele zajistit, že bude Pojišťovně poskytnuta Zpětná platba, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.“
- 2.5 V ustanovení Článku III. odst. 2 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:
„Držitel se zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě.“
- 2.6 V ustanovení Článku IV. odst. 2 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:
„Při překročení Limitu Držitel zajistí, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba ve výši rozdílu celkových skutečně vykázaných a doložených nákladů (dále jen „Náklady“) všech pojišťoven sdružených v SZP ČR na léčbu Přípravkem v příslušném období a Limitu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, vynásobeného podílem Nákladů na úhradu Přípravku Pojišťovny na celkových Nákladech na úhradu Přípravku všech pojišťoven sdružených ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR odsouhlasených smluvními stranami.“
- 2.7 V ustanovení Článku V. odst. 1 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:
„Pojišťovna se zavazuje, že k zajištění průběžného přehledu o nákladech na léčbu Přípravkem poskytne Držiteli prostřednictvím SZP ČR vždy po uplynutí kalendářního pololetí přehled o celkových nákladech na léčbu Přípravkem, a to za měsíce leden až červen do 1. 10. příslušného kalendářního roku a za měsíce červenec až prosinec do 1. 4. následujícího kalendářního roku, a to na e-mailovou adresu [REDACTED].“
- 2.8 V ustanovení Článku V. odst. 2 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:
„Zpětná platba bude Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna vystaví faktury podle této Smlouvy na Držitele jako na odběratele uvedeného na faktuře a souhlasí, že Držitel zajistí úhradu Zpětné platby třetí stranou. Pojišťovna je povinna postupovat

v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailovou adresu [REDAKCE].“

- 2.9 V ustanovení Článku V. odst. 3 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. V případě, kdy bude platnost Smlouvy končit v rámci prvního pololetí kalendářního roku, Pojišťovna se zavazuje předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce do 1.10. příslušného kalendářního roku. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zaslané faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu [REDAKCE].“

- 2.10 V ustanovení Článku VI. Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Držitel uvádí, že identifikaci Přípravku, podklady a skutečnosti dokládající uplatňovanou a poskytnutou výši Zpětné platby a samotnou výši poskytnuté Zpětné platby, informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje zajistit dodávky Přípravku pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a všechny informace uvedené v této Smlouvě nebo její příloze mezi symboly [OT] a [/OT], považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, podmínkou zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).“

- 2.11 V ustanovení Článku VII. odst. 5 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Držitel se zároveň zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude zaslán (formou e-mailové korespondence) text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství, osobní údaje), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.“

- 2.12 V ustanovení Článku VII. odst. 8 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 6 tohoto článku zajistit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě se pak Držitel zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude neprodleně předáno potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o

registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyznamenána přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.“

- 2.13 V ustanovení Článku VII. odst. 9 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy zajistit, že bude provedena kontrola řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu bude Pojišťovna ihned informována. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud bude uveřejnění této Smlouvy zajištěno Držitelem.“

- 2.14 V ustanovení Článku VIII. Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané na e-mailové adresy [REDAKCE], zajistí Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dnů následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, možnost nahlédnout v pracovní době pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek na trhu v České republice.“

- 2.15 V ustanovení Článku X. odst. 1 Smlouvy se dosavadní text nahrazuje textem:

„Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. března 2026.“

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět po dobu trvání Smlouvy dle předchozí věty, s výjimkou situace popsané v odst. 2 tohoto článku.“

- 2.16 Znění Přílohy č. 1 Smlouvy se ruší a plně nahrazuje zněním, které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.

- 2.17 Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy ve znění dle tohoto Dodatku se uplatní na práva a povinnosti smluvních stran související s předmětem Smlouvy od 1. 1. 2023.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Všechna ostatní ustanovení Smlouvy, která nejsou dotčena tímto Dodatkem, zůstávají platná a účinná.

- 3.2 Ustanovení Smlouvy o jejím uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, se použijí na uveřejnění tohoto Dodatku *mutatis mutandis*.

- 3.3 Tento Dodatek může být měněn pouze formou písemné dohody smluvních stran, která musí být podepsána jejich oprávněnými zástupci.

- 3.4 Tento Dodatek je vyhotoven ve 4 (čtyřech) stejnopisech, kdy každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech.

- 3.5 Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v registru smluv.

3.6 Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:
příloha č. 1 – Obchodní tajemství

Za Pojišťovnu:

V Praze, dne 17.10.2024

.....


Generální ředitel
ZP MV ČR

Za Držitele:

V Basel, dne 2.10.2024

.....


ředitelka
Novartis Europharm Limited

PŘÍLOHA Č. 1

SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU



OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

Kód SÚKL	Název Přípravku	Doplňek názvu Přípravku
		
		

2. Limit se sjednává takto:

- a) ;
- b) ;
- c) ;
- d) .

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

V Praze, dne 17.10. 2024

V Basel, dne 2.10.2024

.....

Generální ředitel
ZP MV ČR

.....

ředitelka
Novartis Europharm Limited