

Dodatek č. 1 **ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků** **a jejich publikaci č. 17/2023**

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1901
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**“) na straně jedné

a

Zentiva k.s.	
Sídlo:	U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. A 64046
IČO:	49240030
Zastoupena:	[REDACTED]

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

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany spolu uzavřely dne 25. 1. 2023 Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 17/2023 (dále jen „**Smlouva**“).
2. Smluvní strany projeví vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s Článkem VII. odst. 3. Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 1 (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 stávající příloha č. 1 Smlouvy (Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou) ze dne 25. 1. 2023 se nahrazuje Přílohou č. 1 v novém znění, která tvoří Přílohu č. 1 tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.

2. Smluvní strany se dohodly, že se do Článku III. Smlouvy (Práva a povinnosti smluvních stran) přidávají nové odstavce 9-13, které zní:

9. *Společnost se v období 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti změny Smlouvy činěné formou dodatku č. 1 zavazuje alokovat a kontinuálně dodávat na trh v České republice léčivý přípravek kód SÚKL 0004178 nejméně v množství odpovídajícím 2 893 680 obvyklých denních terapeutických dávek.*

10. *Společnost se zavazuje zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti změny Smlouvy činěné formou dodatku č. 1 nedojde k naplnění zákonných předpokladů pro oznámení přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku kód SÚKL 0004178 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 kód SÚKL 0004178 nebude uváděn na trh v České republice po dobu maximálně 30 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby léčivého přípravku kód SÚKL 0004178, prokáže-li Společnost, že jí ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli.*

11. *Pro případ porušení povinnosti Společnosti zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti změny Smlouvy činěné formou dodatku č. 1 nebude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámeno přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice dle odst. 10 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.*

12. *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 Zentiva, k. s. Smluvní strany shodně prohlašují, že pro tyto účely bude jako odběratel na faktuře označena společnost Zentiva, k.s. Vystavení faktury bude předcházet písemná výzva Pojišťovny k zaplacení smluvní pokuty.*

13. *Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody.*

3. Dosavadní Článek III. odst. 9 Smlouvy se označuje jako Článek III. odst. 14.

4. Smluvní strany se dohodly, že se Článek VII. (Závěrečná ustanovení) odst. 2 Smlouvy mění takto:

Společnost prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 44 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Článek III. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

1. Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění Dodatku v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v Článku IV. 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 následujícím po měsíci, ve kterém došlo k uveřejnění Dodatku v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnost rozhodnutí,

není-li předběžně vykonatelné, Ústavu ve správním řízení, ve kterém bude léčivému přípravku kód SÚKL 0004178 navýšena maximální cena, tj. uveřejněním výše DNC léčivého přípravku kód SÚKL 0004178 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. Smluvní strany se výslovně dohodly, že Smlouvu nelze vypovědět tak, aby její účinnost skončila před dovršením trvání jednoho (1) roku od nabytí účinnosti Dodatku.
- 3.
4. Dodatek je vyhotoven ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.
5. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.
6. Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou jeho následující přílohy:

Příloha č. 1 – Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou

V Praze dne 21.10.2024

V Praze dne 16.10.2024

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Společnost:
razítko a podpis

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

[Redacted signature area]