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

**PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ**

**xxx**

**Pojišťovna: RBP, zdravotní pojišťovna**

**se sídlem:** Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava – Slezská Ostrava

**zastoupena:** Ing. Antonínem Klimšou, MBA, výkonným ředitelem

**IČO:** 476 73 036

**DIČ:** CZ47673036

**zapsaná v obchodním rejstříku vedeném** u Krajského soudu v Ostravě, oddíl AXIV, vložka 554

**bankovní spojení:** ČNB

**číslo účtu:** 2130406761/0710

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

**Držitel:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

**Se sídlem:** Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2 D02 HW68, Irsko

**IČO:** 621464

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Companies Registration Office

**Zastoupený na základě plné moci ze dne 19. 10. 2023 společností:**

**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

**Se sídlem:** Škrétova 490/12, Vinohrady, 120 00 Praha 2

**Zastoupena:** MUDr. Filipem Dostálem, MA a Ing. Alešem Lindovským, prokuristy

**IČO:** 60469803

**DIČ:** CZ 60469803

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 25754

**Bankovní spojení:** Deutsche Bank AG, pobočka Praha

**Číslo účtu:** 3144700018/7910

(dále jen **„Držitel“**)

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

* 1. **Úvodní ustanovení**
		1. Smluvní strany uzavřely dne 04.09.2024 smlouvu o limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku pro vzácná onemocnění **xxx** (dále jen „**Smlouva**“).
		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**
		1. Znění Přílohy č. 1 Smlouvy se ruší a plně nahrazuje zněním, které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
		2. 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. 2025**.
	3. **závěrečná ustanovení**
		1. Všechna ostatní ustanovení Smlouvy, která nejsou dotčena tímto Dodatkem, zůstávají platná a účinná.
		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. Tento Dodatek může být měněn pouze formou písemné dohody smluvních stran, která musí být podepsána jejich oprávněnými zástupci.
		4. Tento Dodatek je vyhotoven ve 4 (čtyřech) stejnopisech, kdy každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech.
		5. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v registru smluv.
		6. Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:

příloha č. 1 – Obchodní tajemství

/// PODPISY SMLUVNÍCH STRAN NÁSLEDUJÍ NA DALŠÍ STRANĚ ///

Za Pojišťovnu: Za Držitele:

V Ostravě, dne……………………. V Praze, dne…………………….

|  |  |
| --- | --- |
| …………………………………………………………..Ing. Antonín Klimša, MBA výkonný ředitel RBP, zdravotní pojišťovna  | …………………………………………………………..Ing. Aleš LindovskýprokuristaTakeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o |
|  | …………………………………………………………..MUDr. Filip Dostál, MAprokuristaTakeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. |

**PŘÍLOHA Č. 1**

**OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ**

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód SÚKL**  | **Název Přípravku**  | **Doplněk názvu Přípravku** |
| **xxx** | **xxx** | **xxx** |
| **xxx** | **xxx** | **xxx** |

Indikace:

**xxx**.

2. **xxx**

**xxx**

*Limit* ***L*** se sjednává takto:

**v 1. roce**, tj. v období od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2024, činí částku **xxx**;

**v 2. roce**, tj. v období od 1. 1. 2025 do 31. 12. 2025 činí částku **xxx**;

**ve 3. roce,** tj. v období od 1. 1. 2026 do 31. 12. 2026, činí částku **xxx**;

**ve 4. roce,** tj. v období od 1. 1. 2027 do 31. 12. 2027, činí částku **xxx**;

**v 5. roce,** tj. v období od 1. 1. 2028 do 31.12. 2028, činí částku **xxx**.

1. Kontrola plnění Limitu a výpočet případného překročení Limitu dle sjednané částky proběhne v rozsahu a termínech dle čl. V této Smlouvy takto:
	1. Pojišťovna oznámí držiteli *náklady* ***X*** a *počet uhrazených balení* ***x*** Přípravku jejím pojištěncům za příslušné kalendářní období.
	2. Pojišťovna na základě Smlouvy o spolupráci v oblasti předávání dat o léčivých přípravcích mezi Pojišťovnou a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky v příslušném kalendářním období určí celkové náklady N na Přípravek za celou Českou republiku. Takto získané náklady porovná s částkou uvedenou za příslušné období v odst. 2 této Přílohy č. 1.
	3. Pokud je *Limit* ***L*** nižší než *celkové náklady* ***N***, byl Limit překročen o *rozdíl* těchto dvou částek ***R = N - L***.
	4. Pojišťovně náleží *podíl* ***Y*** na této *částce* ***R*** podle podílu na celkových *nákladech* ***N****.*
2. *Podíl* ***Y***náležející Pojišťovně při překročení Limitu je vypočten následovně:

Y = (N – L) \* (X / N)

a je Zpětnou platbou podle čl. V. této Smlouvy.

1. Za předpokladu, že Držitel nesouhlasí s vypočtenou výší celkových nákladů podle bodu 3.2., předloží jiné ověřené podklady dokládající celkové náklady v kalendářním období, se kterými Pojišťovna vysloví souhlas, pro výpočet *celkových nákladů* ***N***.
2. Kontrola Limitu a kalkulace Zpětné platby bude provedena pro každé kalendářní období dle odst. 2 této Přílohy č. 1. analogicky.

Za Pojišťovnu: Za Držitele:

V Ostravě, dne……………………. V Praze, dne…………………….

|  |  |
| --- | --- |
| …………………………………………………………..Ing. Antonín Klimša, MBA výkonný ředitel RBP, zdravotní pojišťovna  | …………………………………………………………..Ing. Aleš LindovskýprokuristaTakeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o |
|  | …………………………………………………………..MUDr. Filip Dostál, MAprokuristaTakeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. |