

Dodatok č. 1 k zmluve o podmienkach úhrady lieku č. 592/2022

uzatvorenej podľa § 7a ods. 1 a nasl. zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon**“) v spojení s ustanovením § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) dňa 19.8.2022 medzi

Názov: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37, Slovenská republika
IČO: 00165565
IČ DPH: SK2020830141
Konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister
Adresa na doručovanie: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, sekcia farmácie a liekovej politiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava 37, Slovenská republika
Osoby oprávnené rokovať vo veciach zmluvy: Mgr. Peter Polák, MPH, generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky
(ďalej len „**ministerstvo**“)

a

Držiteľ registrácie: Takeda Pharma A/S
Sídlo: Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánsko
IČO / Ident. č. spol.: 1640 6899
Zástupca držiteľa registrácie na základe plnej moci:
Obchodné meno: Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.,
Zastúpená: MVDr. Tomáš Lалуha, prokurista, Ing. Maroš Čuchta, prokurista
Adresa na doručovanie: Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovenská republika,
Osoby oprávnené rokovať vo veciach zmluvy: Ing. Lenka Grichová, Market Access Manager
(ďalej len „**držiteľ registrácie**“)

(Ministerstvo a držiteľ registrácie ďalej samostatne aj ako „**zmluvná strana**“ a spolu aj ako „**zmluvné strany**“)

Keďže podľa § 75b ods. 6 zákona všetci členovia poradného orgánu navrhnutí všetkými zdravotnými poisťovňami vykonávajúcimi zdravotné poistenie na území Slovenskej republiky spoločne dňa 25.8.2022 podali nesúhlas proti zmluve (ďalej len „**nesúhlas**“);

keďže nesúhlas bol odôvodnený tým, že (i) Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „**inštitút**“) vo svojom hodnotení zverejnenom na portáli dňa 25.6.2022 neodporučil úhradu indikácie monoterapia na liečbu dospelých pacientov s pokročilým NSCLC a pozitivitou ALK predtým liečených krizotinibom a členovia poradného orgánu preto namietali, že nebola splnená podmienka pre uzatvorenie zmluvy podľa § 75 ods. 1 zákona, ktorou je zverejnenie odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného odporúčania poradného orgánu na webovom sídle ministerstva, predmetom ktorého je posúdenie nákladovej efektívnosti lieku, pričom majú za to, že zmluvu nie je možné uzatvoriť ani

parafy:	Dodatok č. 1 Zmluvy o podmienkach úhrady lieku - Alunbrig	odborný garant : [REDAKOVANÉ]
	Strana 1 z 5	číslo v CEZ: 592

v prípade negatívneho stanoviska, a (ii) ku dňu nesúhlasu nebola vydaná vyhláška ministerstva, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, a teda nebolo možno rozhodnúť o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a zároveň z rovnakých dôvodov nebolo možné ani uzatvoriť zmluvu, keďže ministerstvo bez chýbajúcej vyhlášky nevedelo určiť podmienky úhrady lieku, pri ktorých je liek nákladovo efektívny, a teda objektívne nevedelo uzatvoriť zmluvu tak, aby boli splnené podmienky stanovené zákonom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a preto splnenie podmienok pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov pri zohľadnení podmienok zmluvy bolo za danej situácie nepreskúmateľné;

keďže dňa 22.9.2022 bolo zverejnené hodnotenie inštitútu, v ktorom inštitút odporučil úhradu oboch indikácií navrhovaných pre liek a tak odpadol prvý dôvod nesúhlasu;

keďže dňa 1.9.2022 nadobudla účinnosť vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 298/2002 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku, a tak odpadol druhý dôvod nesúhlasu;

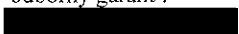
keďže zdravotné poisťovne aj nad rámec nesúhlasu komunikovali ďalšie pripomienky k zmluve, ktoré držiteľ registrácie akceptoval;

v súlade s bodom 9.3 článku IX zmluvy o podmienkach úhrady lieku č. 592/2022 (ďalej len „zmluva“) a v súlade s § 75b ods. 10 zákona sa zmluvné strany dohodli na znení tohto dodatku č. 1 k zmluve (ďalej len „dodatok“).

Článok I Predmet dodatku

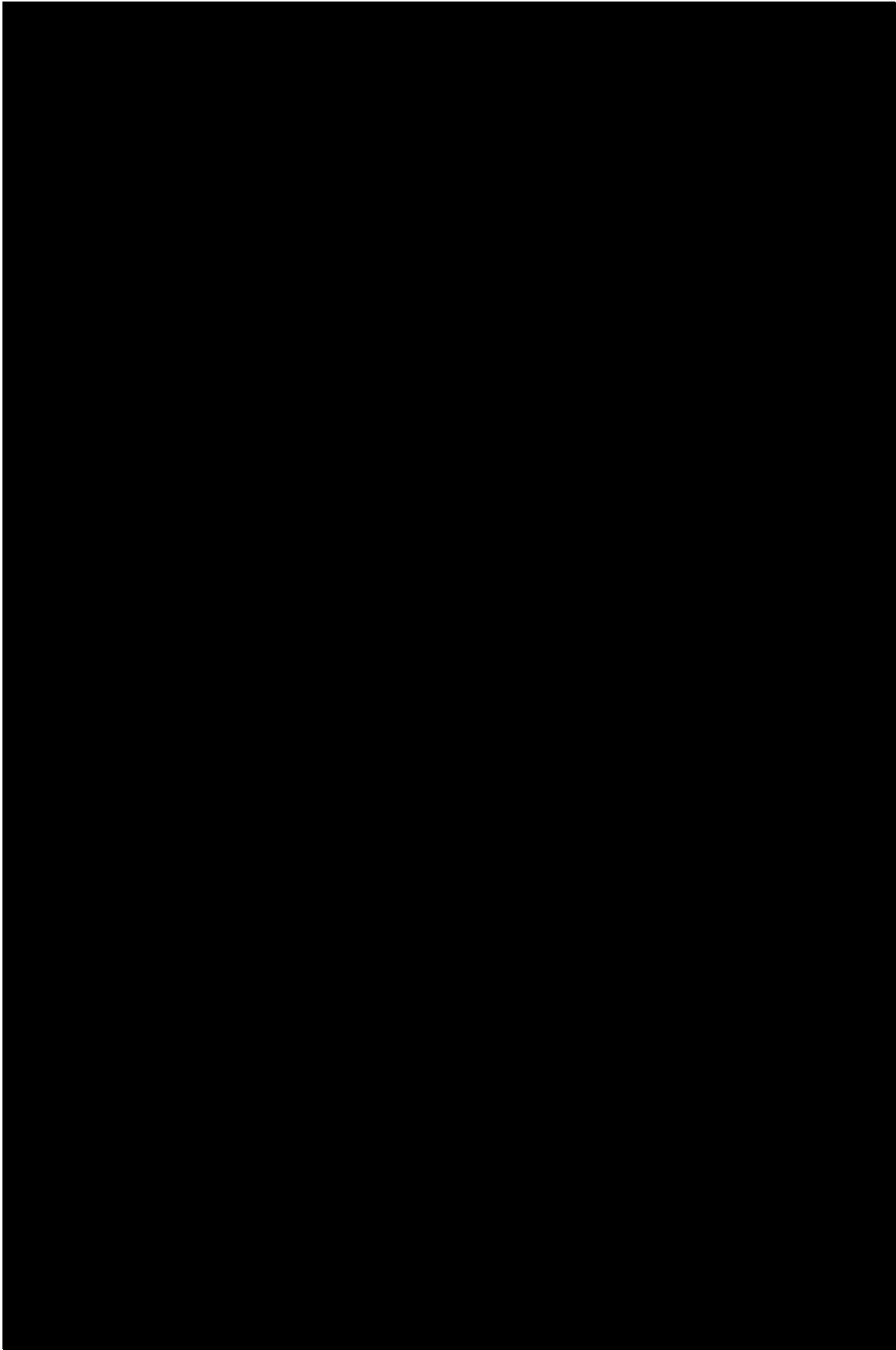
- 1.1 Zmluvné strany sa dohodli, že za bod 2.14 článku II zmluvy sa vkladá nový bod 2.15, ktorý znie:
„2.15 Ministerstvo je oprávnené pristúpiť k revízii reálnych klinických údajov a porovnať ich s údajmi, ktoré držiteľ registrácie predložil pred uzatvorením zmluvy. Ak tieto reálne klinické údaje budú v podstatnom rozsahu odlišné od údajov predložených držiteľom registrácie pred uzatvorením zmluvy, zmluvné strany sa zaväzujú rokovať o úprave podmienok zmluvy s ohľadom na výsledky revízie reálnych klinických údajov spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy a pôvodný zámer zmluvných strán.“
- 1.2 Zmluvné strany sa dohodli, že za bod 3.9 článku III zmluvy sa vkladá nový bod 3.10, ktorý znie:
„3.10 Držiteľ registrácie je povinný nahradiť zdravotným poisťovníam škodu, ktorá im vznikne v dôsledku porušenia jeho povinností podľa zmluvy; v prípade porušenia povinností držiteľa registrácie podľa zmluvy, za ktoré je držiteľ registrácie povinný zaplatiť zdravotnej poisťovni zmluvnú pokutu, je držiteľ registrácie povinný nahradiť zdravotným poisťovníam škodu iba vo výške presahujúcej zmluvnú pokutu.“

1.3

parafy:	Dodatok č. 1 Zmluvy o podmienkach úhrady lieku - Alunbrig	odborný garant : 
	Strana 2 z 5	číslo v CEZ: 592

1.4

1.5



parafy:	Dodatok č. 1 Zmluvy o podmienkach úhrady lieku - Alunbrig	odborný garant : [redacted] číslo v CEZ: 592
Strana 3 z 5		

1.6

1.7

Článok II Záverečné ustanovenia

- 2.1 Ostatné ustanovenia zmluvy a jej príloh nie sú týmto dodatkom dotknuté, pričom odo dňa účinnosti tohto dodatku sa zmluva interpretuje v znení tohto dodatku. Pojmy, ktoré nie sú v tomto dodatku osobitne definované, majú význam, aký im priznáva zmluva alebo všeobecne záväzné právne predpisy platné v Slovenskej republike.
- 2.2 Dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpísania obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom účinnosť dňom nadobudnutia vykonateľnosti kategorizačného rozhodnutia, nie však skôr ako v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia v centrálnom registri zmlúv v súlade s § 47a Občianskeho zákonníka. Pre vylúčenie pochybností sa podľa § 7a ods. 7 zákona nesprístupňujú a nezverejňujú ustanovenia uvedené v bode 8.2 zmluvy a ustanovenia tohto dodatku, ktorú uvedené ustanovenia zmluvy upravujú.
- 2.3 Dodatok sa vyhotovuje a podpisuje v piatich (5) originálnych rovnopisoch, pričom tri (3) rovnopisy si ponechá ministerstvo a dva (2) rovnopisy si ponechá držiteľ registrácie.
- 2.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená a že dodatok nebol uzavretý v omyle.
- 2.5 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text dodatku je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si dodatok riadne

parafy:	Dodatok č. I Zmluvy o podmienkach úhrady lieku - Alunbrig	odborný garant : [redacted]
	Strana 4 z 5	číslo v CEZ: 592

