**OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ**

**Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitu**

ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku

č. ../2018

1. Držitel dodává na trh v České republice níže specifikovaný Přípravek:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód SÚKL** | **Název LP** | **Doplněk názvu** |
| |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | 0209484 | | | |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | KEYTRUDA | | | |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML | | |
| Přípravek KEYTRUDA je indikován v monoterapii k první linii léčby metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (non-small cell lung carcinoma - NSCLC) u dospělých pacientů, jejichž nádory exprimují PD-L1, se skóre nádorového podílu (tumour proportion score - TPS) ≥50 % bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK a odpovídajících podmínkám úhrady stanovených Ústavem v Předmětném správním řízení. | | |

1. **Předmětným správním řízení** pro účely Smlouvyje správní řízení zahájené dne 19. 8. 2016 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS210036/2016.
2. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

* XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
* XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

|  |  |
| --- | --- |
| V Praze dne 17.12.2018 | V Praze dne 17.12.2018 |
|  | |
| Za Pojišťovnu: | Za Držitele: |
| razítko a podpis | razítko a podpis |
|  | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ing. David Šmehlík, MHA  náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči | Stefano Santagelo  Jednatel společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o. zastupující společnost na základě plné moci |