

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



Pojišťovna: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky
se sídlem: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3
zastoupena: MUDr. David Kostka, MBA, LL.M., generální ředitel
IČO: 47114304
DIČ: CZ47114304
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216
bankovní spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 2112108031/0710
(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: AstraZeneca AB
Se sídlem: Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království
Zapsaný: ve veřejném rejstříku vedeném u Švédského úřadu registrace společností (Swedish Companies Registration Office, Bolagsverket)
Registrační číslo: 556011-7482

Zastoupený na základě plné moci ze dne 17. 4. 2024 společností:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Se sídlem: U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5
Zapsanou: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 38105
IČO: 639 84 482
DIČ: CZ 639 84 482
Zastoupenou: Kuuno Vaher, jednatel
Bankovní spojení: CITIBANK Europe Plc, Bucharova 264/14, 158 02 Praha 5
Číslo účtu: 204 164 0206/2600
IBAN: CZ 95 2600 0000 002041640206
(dále jen „Držitel“)

(společně dále jen „smluvní strany“)

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 1.1 Smluvní strany uzavřely dne 3.4.2023 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 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“).

2. PŘEDMĚT DODATKU

- 2.1 Ustanovení Článku X. odst. 1 Smlouvy se mění tak, že se datum „31. 10. 2025“ nahrazuje datem „31. 10. 2027“.

- 2.2 Znění Přílohy č. 1 Smlouvy se ruší a plně nahrazuje zněním, které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
- 2.3 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. 2024**.
- 2.4 Na závěr ustanovení Článku V. odst. 2 se doplňuje: „*Pro vyloučení pochybností se uvádí, že úhrada 1 balení Přípravku činí částku odpovídající vykázané částce za 1 balení Poskytovatelem, maximálně však do výše ceny sjednané Smlouvou o dohodnuté ceně uzavřené dne 20. 2. 2023, ve znění pozdějších dodatků, mezi Držitelem a Pojišťovnou a dalšími pojišťovnami sdruženými ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „Smlouva o dohodnuté ceně“), a v případě léčivých přípravků podaných pacientům v indikaci, na kterou byla uzavřena Smlouva o limitaci nákladů mezi Držitelem a Pojišťovnou dne [●], v níž se smluvní strany dohodly, že bude poskytována Kompenzace na každé balení Přípravku po dobu platnosti smlouvy dle podmínek stanovených v Příloze č. 1 této smlouvy, v níž je stanovena indikace, na kterou se smlouva vztahuje, a to formou zpětné platby, maximálně do výše ceny označené jako Nákladově efektivní cena na balení v Příloze č. 1 této smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně uvádějí, že v podkladech nebudou zahrnuty náklady na Přípravek, které byly vykázány k úhradě dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“
- 2.5 Na závěr ustanovení Článku III. odst. 3 se doplňuje: „*Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případě, kdy bude žádáno o úhradu v další indikaci (s novými, resp. změněnými podmínkami úhrady), případně pro tyto účely uzavřou smluvní strany samostatnou Smlouvu o limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku.*“
- 2.6 Nová kontaktní emailová adresa uvedená v článku V. odst. 2, 3, 4 a 5 je (jsou):
[REDACTED]
- 2.7 Nová kontaktní emailová adresa uvedená v článku VIII.:
[REDACTED]
- 2.8 Článek XI. písm. e) se mění tak, že nově zní: „*Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:* [REDACTED]“

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:

Za Držitele:

V Praze, dne 5.3.2025

V Praze, dne 19.2.2025

.....
MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.
Generální ředitel
ZP MV ČR

.....
Kuuno Vaher
jednatel
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,
za AstraZeneca AB na základě plné moci

PŘÍLOHA Č. 1
OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

Kód SÚKL	Název Přípravku	Doplňek názvu Přípravku
██████	██████	████████████████████
██████	██████	████████████████████

2. Limit se sjednává takto:

Výše uvedené roční limity se vztahují na dodávky uvedeného Přípravku na trh ČR v indikacích hrazených v režimu trvalé úhrady, tj.:

- 1) v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na 1 a více % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po konkomitantní chemo-radiační léčbě na bázi platiny;
- 2) v kombinaci s etoposidem a platinou, v první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic (ES-SCLC) v pokročilém stádiu.

Tedy, z výše uvedených limitů jsou vyloučeny náklady na indikace hrazené v režimu mimořádné úhrady (§ 16).

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

V Praze, dne 5.3.2025

V Praze, dne 19.2.2025

.....
MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.
Generální ředitel
ZP MV ČR

.....
Kuuno Vaher
jednatel
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,
za AstraZeneca AB na základě plné moci