

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: Daiichi Sankyo Europe GmbH

Se sídlem: Zielstattstrasse 48, 813 79 Mnichov, Spolková republika Německo

Registrační číslo: HRB No. 6262

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Amtsgericht Munich

Zastoupený na základě plné moci ze dne 12.6.2024 společností:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Sídlo: U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5

Zapsaná: ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 38105

IČO: 639 84 482

Zastoupena: Kuuno Vaher, jednatel

Bankovní spojení: CITIBANK Europe Plc, Bucharova 264/14, 158 02 Praha 5

Číslo účtu: 204 164 0206/2600

(dále jen „Držitel“)

(společně dále jen „smluvní strany“)

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 1.1 Smluvní strany uzavřely dne 4.1.2024 smlouvu o limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku [REDAKCE] (dále jen „Smlouva“).
- 1.2 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

- 2.1 V odst. 3 Preambule se mění poslední věta („Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady dle rozhodnutí Ústavu podle předchozí věty, se do nákladů podle předchozí věty nezapočítávají.“) tak, že nově zní: „Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady dle rozhodnutí Ústavu v Předmětných správních řízeních, se do nákladů podle předchozí věty nezapočítávají.“ (změny podtrženy).
- 2.2 V Článku I. odst. 3 se ruší definice pojmů Limit, Předmětné správní řízení, Indikace, které se nově nahrazují následujícím zněním:

- “**Limitem** dohodnuté roční náklady zdravotních pojišťoven sdružených ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR na léčbu Přípravkem v Indikacích, které pojišťovny v souladu s právními předpisy a smlouvou s Poskytovateli vynaložily v příslušném kalendářním roce na úhradu Přípravku v Indikacích z veřejného zdravotního pojištění a které se odvíjejí od nákladů uvedených v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu;
- “**Předmětnými správními řízeními** správní řízení zahájené dne 26. 10. 2022 a vedené Ústavem pod sp. zn. [REDAKCE] a správní řízení zahájené dne 1. 2. 2024 a vedené Ústavem pod sp. zn. [REDAKCE];
- “**Indikací** indikace specifikované v Příloze č. 1 této Smlouvy;”

V Článku I. odst. 3 se ruší definice pojmu Prahové hodnoty.

- 2.3 Ustanovení článku III. odst. 3 Smlouvy se ruší a nově nahrazuje následujícím zněním: “Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů.”

- 2.4 Nové kontaktní emailové adresy uvedené v článku V. odst. 3, 4 a 5 a v čl. VIII. jsou:
[REDACTED].
- 2.5 Ustanovení Článku X. odst. 1 Smlouvy se mění tak, že se datum „31. 10. 2028“ nahrazuje datem „28. 2. 2030“.
- 2.6 Článek XI. písm. e) se mění tak, že nově zní: „*Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:* [REDACTED]“
- 2.7 Znění Přílohy č. 1 Smlouvy se ruší a plně nahrazuje zněním, které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
- 2.8 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**
- 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, a o ochraně obchodního tajemství v čl. VI. a VII. 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 2.4.2025

V Praze, dne 17.3.2025

.....

MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.

Generální ředitel

ZP MV ČR

.....

Kuuno Vaher

jednatel AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

na základě plné moci za Držitele

PŘÍLOHA Č. 1
OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

Kód SÚKL	Název Přípravku	Doplňěk názvu Přípravku
██████	██████	████████████████

2. Limit se sjednává takto:

- a) [REDACTED]
- b) [REDACTED]
- c) [REDACTED]
- d) [REDACTED]
- e) [REDACTED]
- f) [REDACTED]

3. Indikacemi se rozumí indikační omezení úhrady stanovené v Předmětných správních řízeních:

A.

B.

4. Náklady na léčbu Přípravkem v jiných indikacích než specifikovaných v bodě 3 Přílohy č. 1 Smlouvy se do Limitu nezapočítávají.

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

V Praze, dne 2.4.2025

V Praze, dne 17.3.2025

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

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