

Dodatek č. 1
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku
č. 137/2023

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1902
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“).

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

AstraZeneca AB	
Sídlo:	Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království
Zapsaná:	Bolagsverket – Swedish Companies Registration Office
Registrační číslo:	556011-7482
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.	
Sídlo:	U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 38105
IČO:	63984482
Zastoupena:	Kuuno Vaher, jednatel

(dále jen „**Držitel**“)

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany uzavřely dne 12.9.2023 Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 137/2023 (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným ve Smlouvě a Zpětnou platbu přijmout.
2. Smluvní strany projeví vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s Článkem XVI. odst. 2 Smlouvy uzavírají tento dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „**Dodatek**“).
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že není-li v tomto Dodatku stanoveno jinak, mají pojmy v něm použité stejný význam, jaký jim přisuzuje Smlouva.

Článek II. – Změna Smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že do Přílohy č. 1 Smlouvy (*Specifikace Přípravku a výše Limitů*) ze dne 12.9.2023 se doplňuje nový odstavec 4, který zní:

Smluvní strany se dohodly, že do Celkového nákladu nebude započítán Přípravek vykázaný k úhradě v indikaci, v níž Přípravku byla nebo po dobu trvání této Smlouvy bude stanovena výše a podmínky úhrady ve správním řízení vedeném Ústavem podle § 39d nebo § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „VILP nebo LPVO indikace“), a to od data předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu, není-li předběžně vykonatelné, v tomto správním řízení, kterým byla nebo bude stanovena výše a podmínky úhrady Přípravku ve VILP nebo LPVO indikaci. Důvodem je skutečnost, že ohledně Přípravku ve VILP nebo LPVO indikaci dle věty první bude smluvními stranami uzavřena samostatná smlouva o způsobu kompenzace nákladů podle ustanovení § 39d odst. 6 nebo § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

*Smluvní strany se dále dohodly, že do Celkového nákladu dle této Smlouvy nebude započítána poskytnutá Kompenzace, na kterou případně vznikne Pojišťovně nárok. Pro účely této Smlouvy se **Kompenzací** rozumí částka, kterou se Držitel zavázal poskytnout Pojišťovně na základě (i) Smlouvy o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 2/2025 uzavřené mezi smluvními stranami dne 21.1.2025, ve znění případných pozdějších dodatků, a (ii) jakékoli jiné obdobné smlouvy o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku uzavřené mezi smluvními stranami kdykoli v budoucnu, jejímž předmětem bude povinnost Držitele poskytnout Pojišťovně kompenzaci za vykázaná balení Přípravku (smlouva typu „payback“).*

2. Pro vyloučení pochybností smluvní strany shodně uvádějí, že na výši Limitů upravené v odstavci 3 Přílohy č. 1 Smlouvy se nic nemění.
3. Na str. 2 Smlouvy se mění číslo cenového předpisu v poznámce pod čarou. Poznámka pod čarou č. 1 nově zní:
Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty
4. V Článku XII. Smlouvy (*Doručování; kontaktní osoby*) se mění odst. 4 písm. a) tak, že kontaktními osobami za Pojišťovnu jsou:

[REDACTED]

5. V Článku XII. Smlouvy (*Doručování; kontaktní osoby*) se mění odst. 4 písm. b) tak, že kontaktními osobami za Držitele jsou:

[REDACTED]

6. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy jsou tímto Dodatkem nedotčena a jsou zachována v původním znění.

Článek III. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění Dodatku v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v Článku X. Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dodatek v registru smluv uveřejní Pojišťovna.

Článek IV. – Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně potvrzují a činí

nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám z tohoto Dodatku se mezi smluvními stranami realizují již od 1. 4. 2025.

2. Dodatek je vyhotoven ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.
3. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.

V Praze dne 16.6.2025

V Praze dne 5.6.2025

Za Pojišťovnu:

razítko a podpis

Za Držitele:

razítko a podpis

MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv
VZP ČR, na základě pověření náměstka
ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

Kuuno Vaher
jednatel
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.