

Dodatek č. 1
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku
č. 64/2025

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1901 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
ve znění pozdějších předpisů (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**“) na straně jedné

a

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
Sídlo:	Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15T867, Irsko
Zapsaná:	Companies Registration Office Ireland
Registrační číslo:	800030
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.	
Sídlo:	Budějovická 778/3, 140 00, Praha 4
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp.zn.: C 4801
IČO:	43004351
Zastoupena:	PharmDr. Karin Bacmaňáková, prokurista

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé.

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Smluvní strany uzavřely dne 30.5.2025 Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 64/2025 (dále jen „**Smlouva**“).
2. Smluvní strany projeví vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s Článkem XV. 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 stávající znění Přílohy č. 1 Smlouvy (*Specifikace Přípravku a výše Limitů*) ze dne 30.5.2025, se nahrazuje novým zněním Přílohy č. 1 (*Specifikace Přípravku a výše Limitů*), které je přílohou tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.
2. Na str. 2 Smlouvy se mění číslo cenového předpisu v poznámce pod čarou. Poznámka pod čarou č. 1 nově zní:

Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

3. Smluvní strany se dohodly na zpřesnění definice Přehledu v Článku II. Smlouvy. Přehledem se nově rozumí
 - *přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu. Do Přehledu jsou vždy zařazeny náklady na Přípravek, který byl Pojišťovně vykázán v období, za které je Přehled vystaven.*
4. Smluvní strany se dohodly na doplnění definice Dílčího období do Článku II. Smlouvy, která zní:
 - *období specifikované přílohou č. 1 Smlouvy, pro které smluvní strany sjednávají Limit. Smluvní strany berou na vědomí, že do jednotlivých Dílčích období jsou řazeny náklady na Přípravek dle data vykázání Přípravku Pojišťovně.*
5. Smluvní strany se dohodly na změně Článku VI. odst. 2, který nově zní:

*Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podány Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli, a nebyly tak Pojišťovně dříve známy (dále jen „**Dodatečné vyúčtování**“).*

Pro vyloučení pochybností smluvní strany shodně uvádějí, že do Dodatečného vyúčtování budou zařazeny pouze náklady na Přípravek, který byl podán Pojištěnci v době účinnosti Smlouvy. Náklady na Přípravek budou pro účely Dodatečného vyúčtování zařazeny vždy do Dílčího období, v němž byl Přípravek podán Pojištěnci. V případě, že v daném Dílčím období došlo nebo po provedení Dodatečného vyúčtování dojde k překročení Limitu, vznikne Pojišťovně právo na Zpětnou platbu ve výši vyplývající z Dodatečného vyúčtování.

Pro vyloučení pochybností smluvní strany dále shodně uvádějí, že v rámci Dodatečného vyúčtování není prováděn celkový přepočet nákladů na Přípravek vykázaných Pojišťovně v době účinnosti Smlouvy podle data podání Přípravku Pojištěnci. Mechanismus Dodatečného vyúčtování slouží výhradně k zahrnutí dovykázaných nákladů na Přípravek do Celkového nákladu dle Smlouvy, jak je popsáno v předchozích větách tohoto odstavce.

Dodatečné vyúčtování bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícího po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vykázán k úhradě. Smluvní strany se dohodly, že podmínkou Dodatečného vyúčtování je skutečné vykázání Přípravku Poskytovatelem nejpozději do dvou let od zaslání posledního Přehledu dle článku V. odst. 5 této Smlouvy. Při provedení Dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 4 Smlouvy. Držitel je oprávněn nejpozději do deseti (10) pracovních dnů ode dne obdržení přehledu s Dodatečným vyúčtováním vyjádřit s dodatečným vyúčtováním souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. V případě, že se Držitel k dodatečnému vyúčtování v desetidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Dodatečné vyúčtování je stejně jako Přehled podkladem pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu. Pro zasílání Dodatečného vyúčtování se použije Článek V. odst. 3 Smlouvy přiměřeně.

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. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo k uveřejnění Dodatku v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn.: [REDAKCE] (dále jen „**Správní řízení**“), kterým dojde ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, o kterém je správní řízení vedeno, nastane-li tento okamžik později.
2. Držitel považuje specifikaci Správního řízení za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplní definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.
3. Dodatek je vyhotoven ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.
4. Smluvní strany si tento Dodatek před podpisem řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů

V Praze dne 19.12.2025

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

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

vz. Ing. Jiří Štěrba
vedoucí Oddělení cen a úhrad léčiv
na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR
pro zdravotní péči

V Praze dne 18.12.2025

Za Držitele:
razítko a podpis

PharmDr. Karin Bacmaňáková
prokurista Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.