

DODATEK Č. 3
KE SMLouvĚ O ÚHRADĚ LĚČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCI
OČKOVACÍ LÁTKY PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ V KALENDÁRNÍM ROCE
2014 a 2015 s dvouletou opcí
UZAVŘENÉ DNE 18. 11. 2013

Název distributora: Avenir a.s.
se sídlem: Brno, Bidláky 20, č.p. 837, PSČ 639 00
zastoupen: Ing. Petrem Foukalem, předsedou představenstva
Ing. Zbyňkem Krejčířikem, místopředsedou představenstva
Bc. Filipem Noskem, členem představenstva
IČO: 262 60 65
Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s., ČÚ: 5050012811/5500
Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3646

(dále jen „Distributor“)

a

Název zdravotní pojišťovny: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
se sídlem: Jeremenkova 11, Ostrava-Vítkovice, PSČ 703 00
zastoupena: JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním
ředitelem
IČO: 47672234
Bankovní spojení: Československá obchodní banka, a.s.,
č.ú. 2347534/0300
Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl AXIV, vložka 545

(dále jen „Pojišťovna“)

uzavřely dnešního dne, měsíce a roku podle čl. XXII. odst. 3 Smlouvy, tento **Dodatek č. 3 ke Smlouvě o úhradě léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v kalendářním roce 2014 a 2015 s dvouletou opcí** uzavřené mezi Distributorem a Pojišťovnou dne 18. 11. 2013, ve znění Dodatku č. 1 a 2 (dále jen "**Dodatek**");

1,
Účel Dodatku

V návaznosti na skutečnosti vycházející ze současného stavu procesu provádění pravidelného očkování ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, se smluvní strany ve smyslu čl. XXII. odst. 3 Smlouvy dohodly na změně Smlouvy, a to za účelem upřesnění vzájemných práv a povinností při zajištění a financování pravidelného očkování v roce 2015.

II.
Předmět Dodatku

1. Smluvní strany, vědomy si svých závazků obsažených ve Smlouvě a s úmyslem být touto Smlouvou vázány, se v souladu s čl. VI. odst. 7 Smlouvy dohodly na následujících změnách Smlouvy tak, jak je uvedeno níže:

1.1. Změna ve způsobu zajištění dodávání a distribuce očkovacích látek proti záškrtu, dávivému kašli a tetanu:

- 1.1.1. S ohledem na změnu kódu SÚKL u léčivého přípravku **INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML** z hodnoty 0001713 na hodnotu 0032865, ke které došlo v průběhu roku 2014, a s ohledem na paralelní výskyt léčivého přípravku evidovaného na trhu pod dvěma kódy SÚKL (původní kód zůstal v platnosti), se smluvní strany v návaznosti na článek VI. bod 7b) Smlouvy dohodly na níže uvedených změnách s tím, že za účelem zajištění dostatečného množství léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti záškrtu, dávivému kašli a tetanu je Distributor oprávněn dodávat pro účely pravidelného očkování v příslušném období roku 2015 alternativně, a to podle aktuální dostupnosti, tyto očkovací látky proti záškrtu, dávivému kašli a tetanu:

- a) léčivý přípravek obsahující očkovací látku proti záškrtu, dávivému kašli a tetanu - **INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML: kód SÚKL 0001713, specifikovaný níže**

KÓD SÚKL / IDENTIFIKAČNÍ KÓD	NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKE	OBCHODNÍ NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO LÉČIVOU LÁTKU (OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY V JEDNOTCE (OBJEMU/HMOTNOSTI))	VELIKOST BALŇÍ	APLIKAČNÍ LÉKOVÁ FORMA	NÁZEV VÝROBCE
0001713	ADSORBOVANÁ VAKCINA PROTI TETANU (VACCINUM TETANI ADSORBATUM) ADSORBOVANÁ VAKCINA PROTI ZÁŠKRTU (VACCINUM DIPHtheriae ADSORBATUM) PERTUSOVÝ TOXOID (PERTUSSIS ANATOXINUM) FILAMENTOZNÍ PERTUSOVÝ HEMAGLUTININ (PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM) FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM)	INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML	10X0.5ML	injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique

b) léčivý přípravek obsahující očkovací látku proti záškrtu, dáivému kašli a tetanu -
INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML; kód SÚKL 0032865, specifikovaný níže

KOD SÚKL / IDENTIFIKAČNÍ KÓD	NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKE	OBCHODNÍ NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO LÉČIVOU LÁTKU (OBŠAH LÉČIVÉ LÁTKY V JEDNOTCE (OBJEMU/HMOTNOSTI))	VELIKOST BALENÍ	APLIKAČNÍ LÉKOVÁ FORMA	NÁZEV VYROBCE
0032865	ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI TETANU (VACCINUM TETANI ADSORBATUM) ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI ZÁŠKRTOU (VACCINUM DIPHtheriae ADSORBATUM) PERTUŠOVÝ TOXOID (PERTUSSIS ANATOXINUM) FILAMENTÓZNI PERTUŠOVÝ HEMAGLUTININ (PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM) FILAMENTÓSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM)	INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML	10X0.5ML	injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie

1.1.2. Cena jedné dávky očkovací látky proti tetanu je distributorem ve smyslu čl. VI. odst. 7 Smlouvy garantována pro oba léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti záškrtu, dáivému kašli a tetanu specifikované v odst. 1.1.2 tohoto Dodatku ve stejné výši a činí:

KOD SÚKL / IDENTIFIKAČNÍ KÓD	OBCHODNÍ NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO LÉČIVOU LÁTKU (OBŠAH LÉČIVÉ LÁTKY V JEDNOTCE (OBJEMU/HMOTNOSTI))	SAZBA DPH	CENA 1 DÁVKY BEZ DPH	HODNOTA 1 DÁVKY DPH	CENA 1 DÁVKY S DPH
0001713	INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML	10 %	332,29 Kč	33,23 Kč	365,52 Kč
0032865	INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML	10 %	332,29 Kč	33,23 Kč	365,52 Kč

1.1.3. Změnou ve způsobu zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek proti záškrtu, dáivému kašli a tetanu v rámci pravidelného očkování není dotčen sjednaný předpokládaný objem dávek očkovacích látek proti záškrtu, dáivému kašli a tetanu pro rok 2015.

1.2. Změna ve způsobu zajištění dodávání a distribuce očkovacích látek proti tuberkulóze:

1.2.1. Z důvodu výpadku ve výrobě očkovacích látek proti tuberkulóze - BCG VACCINE SSI INJ PSU LQF 1X10DÁV (kód SÚKL **0185353**) se smluvní strany v návaznosti na článek VI. bod 7b) Smlouvy dohodly na níže uvedených změnách s tím, že je Distributor za účelem zajištění dostatečného množství léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti tuberkulóze oprávněn dodávat pro účely pravidelného očkování v příslušném období roku 2015 alternativně, a to podle aktuální dostupnosti, tyto očkovací látky proti tuberkulóze:

a) léčivý přípravek obsahující očkovací látku proti tuberkulóze - BCG VACCINE SSI INJ PSU LQF 1X10DÁV (kód SÚKL **0185353**), specifikovaný níže

KOD SÚKL / IDENTIFIKAČNÍ KÓD	NAZEV LÉČIVÉ LÁTKY ORSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKE	OBCHODNÍ NAZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO LÉČIVOU LÁTKU (OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY V JEDNOTCE (OBJEMU/HMOTNOSTI))	VELIKOST BALENÍ	APLIKAČNÍ LÉKOVÁ FORMA	NAZEV VÝROBCE
0185353	OSLABENÉ KOVÉZÍ MYKOBACTERIUM (MYCOBACTERIUM BOVIS ATTENUATUM STRATUS DANICUS 1331)	BCG VACCINE SSI INJ PSU LQF 1X10DÁV	1X10DÁV	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Statens Serum Institut, Copenhagen, Dánsko

je Distributor oprávněn dodávat a distribuovat pro účely pravidelného očkování v roce 2015 v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví o vydání souhlasu s uskutečněním **specifického léčebného programu**, vedeným pod č.j.: **MZDR 5654/2014/FAR ze dne 10. 2. 2014** ve smyslu ust. § 11 písm. a) a § 49 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- b) léčivý přípravek obsahující očkovací látku proti tuberkulóze – BCG 10 SZCZEPIONKA PRZECIWGROUŻLICZA 5X10DÁV: bez přiděleného kódu SÚKL (neregistrovaný), specifikovaný níže

KÓD SÚKL / IDENTIFIKAČNÍ KÓD	NAZEV LÉČIVÉ LÁTKY / OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKE	OBCHODNÍ NAZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO LÉČIVOU LÁTKU (OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY V JEDNOTCE (OBJEMU/HMOTNOSTI))	VELIKOST BALENÍ	APLIKAČNÍ LÉKOVÁ FORMA	NAZEV VÝROBCE
NEREGISTROVANÝ	Živé tyčinky BCG (Bacillus Calmette-Guérin), brazilský podkměn Moreau	BCG 10 SZCZEPIONKA PRZECIWGROUŻLICZA	5X10DÁV	Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze	BIOMED LUBLIN, Lublin, Polsko

je ode dne 5. 5. 2015 Distributor oprávněn dodávat a distribuovat pro účely pravidelného očkování v roce 2015 jako **neregistrovaný léčivý přípravek**, a to v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, č.j.: MZDR 11432/2015-3/OVZ ze dne 13. 4. 2015 ve smyslu ust. § 11 písm. o) a § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to do data expirace, nejpozději do 13. 4. 2018.

- 1.2.2. Cena jedné dávky očkovací látky proti tuberkulóze je distributorem ve smyslu čl. VI. odst. 7 Smlouvy garantována pro léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti tuberkulóze specifikované v odst. 1.2.1 tohoto Dodatku ve výši:

KÓD SÚKL / IDENTIFIKAČNÍ KÓD	OBCHODNÍ NAZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO LÉČIVOU LÁTKU (OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY V JEDNOTCE (OBJEMU/HMOTNOSTI))	SAZBA DPH	CENA 1 DÁVKY BEZ DPH	HODNOTA DPH 1 DÁVKY	CENA 1 DÁVKY S DPH
NEREGISTROVANÝ	BCG 10 SZCZEPIONKA PRZECIWGROUŻLICZA 5X10 DÁV	10 %	95,66 Kč	9,57 Kč	105,23 Kč
0185353	BCG VACCINE SSI-INJ PSU LQF-1X10DÁV	10 %	95,66 Kč	9,57 Kč	105,23 Kč

- 1.2.3. Změnou ve způsobu zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek proti tuberkulóze v rámci pravidelného očkování není dotčen sjednaný předpokládaný objem dávek očkovacích látek proti tuberkulóze pro rok 2015.

3. Ostatní části a ustanovení Smlouvy zůstávají beze změn.

III.

Společná a závěrečná ustanovení

- I. Smluvní strany zároveň činí nesporným, že shora uvedené dohodnuté změny smlouvy ve smyslu čl. II. odst. 1.1. tohoto dodatku se uplatní na smluvní vztah mezi dotčenými smluvními stranami od 1. 1. 2015.

2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu smluvními stranami.
4. Smluvní strany prohlašují, že si Dodatek před jeho podpisem přečetly, a že byl sepsán po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísni a za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy

V Brně, dne 23-06-2015

V Ostravě, dne 09-06-2015

