

## **Smlouva o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku ve specifickém léčebném programu**

č. 7/2019

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2  
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Smluvní strany:

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

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

<b>CSL BEHRING s.r.o.</b>	
<b>Zapsaná:</b>	Městský soud v Praze, sp. zn. C 182261
<b>Sídlo:</b>	Vyskočilova 1461/2a, 140 00 Praha 4 - Michle
<b>IČO:</b>	24139769
<b>Zastoupena:</b>	Mgr. Ondřejem Halász, jednatel a David Skamene, MBA, prokurista

(dále jen „**Distributor**“) na straně druhé

### **u z a v í r a j í**

v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) dalšími souvisejícími právními předpisy a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“) tuto **Smlouva o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku ve specifickém léčebném programu** (dále jen „Smlouva“).

### **Článek I. Účel Smlouvy**

Účelem této Smlouvy je:

- přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability;
- sjednáním DKC – SLP Přípravku dospět k ceně Přípravku v provedení nejméně ekonomicky náročném pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku sérum proti vzteklině, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění při poskytování léčivých přípravků obsahujících očkovací látky.

## Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Dohodnutou konečnou cenou pro LP v SLP (DKC-SLP)** cena pro konečného spotřebitele představující maximální možnou výši úhrady Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy;
- **Číselníkem HVLP** číselník hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely VZP ČR zveřejňovaný v aktuální verzi na webových stránkách VZP ČR: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/hromadne-vyrabene-lecive-pripravky-a-potraviny-pro-zvlastni-lekarske-ucely> ;
- **Číselníkem NLEKY<sup>®</sup>** číselník Pojišťovny dostupný Poskytovatelům prostřednictvím portálu VZP POINT za účelem vykazování úhrad Přípravku v rámci lůžkové péče;
- **Rozhodnutím** rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, odboru farmacie, jímž byl udělen souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu pro Přípravek (SLP), jehož účelem je zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny;
- **Koordinátorem léčebného programu** subjekt určený Rozhodnutím pro deponování Přípravku za účelem jejich následné distribuce poskytovatelům zdravotních služeb, který je pro účely této smlouvy považován za součást distribučního řetězce: **Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2**;
- **Nemocniční lékárnou VFN** nemocniční lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze jako přímý odběratel dodávek Přípravku a subjekt, který pro účely naplnění závěrů Rozhodnutí podléhá pokynům Koordinátora léčebného programu;
- **Distributorem** osoba, již bylo Ústavem vydáno rozhodnutí o povolení k distribuci Přípravku a zároveň smluvní strana Smlouvy;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí ambulantní nebo lůžkové péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, a jemuž byl Přípravek na základě jeho vyžádání poskytnut Koordinátorem léčebného programu za účelem poskytnutí Přípravku Pojištěnci, pro účely této Smlouvy je považován za součást distribučního řetězce;
- **Přípravkem (LP)** neregistrovaný léčivý přípravek s účinnou látkou immunoglobulinum humanum rabicum (lidský imunoglobulin proti vzteklině), specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, jemuž byl udělen souhlas Ministerstva zdravotnictví České republiky s uskutečněním specifického léčebného programu;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

## Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Distributora obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou konečnou cenu pro LP v SLP specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, byla tak zajištěna úhrada Přípravku v provedení nejméně ekonomicky náročném a zároveň zajištěno, aby se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílel a závazek Pojišťovny učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.

## Článek IV. Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté konečné ceně pro LP v SLP Přípravku (DKC – SLP), která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

## **Článek V. Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Distributor se zavazuje:
  - a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice vůči Nemocniční lékárně VFN tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla DKC - SPL Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce;
  - b. zajistit dostupnost Přípravku tak, aby Koordinátorem léčebného programu, aby bylo možné zabezpečit dodávky Přípravku Poskytovatelům, a uspokojit tak poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice a počtu balení Přípravku, které je na základě Rozhodnutí povinen zajistit.
  - c. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude v Lékárně VFN a celém distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně tak, aby bylo dosaženo DKC – SLP specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy;
  - d. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
  - e. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně rozhodnutí o povolení k distribuci Přípravku a neprodleně, v dostatečném předstihu tak, aby Pojišťovna mohla na danou situaci adekvátně zareagovat, informovat Pojišťovnu, pokud by mělo o zrušení povolení k distribuci Přípravku pro trh v České republice nebo ukončení SLP;
2. Pojišťovna se zavazuje učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování DKC-SLP Přípravku v číselníku HVLP a v číselníku NLEKY tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše DKC-SLP Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě:
  - a. rozhodnutí Ústavu, kterým by byla stanovena maximální možná cena pro konečného spotřebitele nebo úhrada Přípravku v nižší hodnotě než touto Smlouvou dohodnutá DKC-SLP Přípravku, si Pojišťovna vyhrazuje právo hradit Přípravek maximálně do výše nejnižší z hodnot, které byly Ústavem stanoveny v důsledku tohoto rozhodnutí, a to ode dne předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu, tj. uveřejněním v Seznamu cen a úhrad (číselníku SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
  - b. legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši DKC-SLP Přípravku, uzavřou písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.

## **Článek VI. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím**

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

2. Distributor dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“). Pojišťovna se zavazuje informovat Distributora o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace a prodiskutovat s ní správnost obsahu.
3. Smluvní strany se zavazují:
  - a. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;
  - b. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;
  - c. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.
4. Pojišťovna se zavazuje:
  - a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, nejpozději do 15 kalendářních dnů od uzavření Smlouvy;
  - b. neprodleně předat Distributorovi potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Distributor nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Distributorovi při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
5. Distributor se zavazuje:
  - a. v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
  - b. bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Distributorem.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

## **Článek VII. Závazek mlčenlivosti, ochrana důvěrných informací**

1. Smluvní strany prohlašují, že za důvěrné informace pro účely této Smlouvy
  - považují veškeré informace, které jsou jako takové označeny anebo jsou takového charakteru, že jejich vyzrazení či zveřejnění může přivodit kterékoliv smluvní straně újmu. Pro účely této Smlouvy považují smluvní strany za důvěrné informace veškeré informace, údaje a dokumenty poskytnuté nebo získané stranami v jakékoli formě, pokud se týkají obsahu či účelu Smlouvy.

- nepovažují obecnou informaci o tom, že mezi smluvními stranami byla uzavřena Smlouva a dále informace, které jsou veřejně dostupné či jsou zveřejněny na základě zákonné povinnosti nebo na základě plnění touto Smlouvou definované povinnosti Pojišťovny.
2. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných informací vymezených odst. 1 tohoto článku v období platnosti této Smlouvy, tak po jejím skončení, bez ohledu na to, zda si je poskytly před nebo po datu uzavření Smlouvy, a to i v případě, že k uzavření Smlouvy nedojde.
  3. Smluvní strany se zavazují použít důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy.
  4. Smluvní strany se zavazují učinit taková opatření, aby jejich zástupci, zaměstnanci a další osoby, které se podílejí na realizaci závazků z této Smlouvy a důvěrné informace jim tak budou zpřístupněny, zachovávali mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích vymezených touto Smlouvou.
  5. Smluvní strany výslovně prohlašují, že porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost a uchovávat v tajnosti důvěrné informace není, pokud:
    - a. jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin, než v důsledku porušení povinností stanovených tímto článkem Smlouvy, nebo
    - b. se stanou veřejně dostupné v důsledku uveřejnění Smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv a Smlouvou, nebo
    - c. jejich poskytnutí třetí osobě nebo orgánům veřejné moci je povinné podle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu za předpokladu, že druhá strana bude o takovém poskytnutí předem písemně informována a poskytnutí informací bude omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty, nebo
    - d. druhá smluvní strana bude se zpřístupněním důvěrných informací písemně souhlasit.
  6. Za porušení povinností uvedených v tomto článku je smluvní strana, která závazek porušila, povinna jednorázově zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50.000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

### **Článek VIII. Kontaktní údaje**

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Distributora, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Distributora nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
  - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
  - b. Za Distributora: [REDACTED]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
  - a. Za Pojišťovnu: [olzp@vzp.cz](mailto:olzp@vzp.cz)
  - b. Za Distributora: [REDACTED]
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

## **Článek IX. Ostatní ujednání**

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem. Ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, se tato Smlouva řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.

## **Článek X. Doba trvání a způsoby zániku**

1. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu mohou vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 3 měsíce, která započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro konečného spotřebitele (MFC) v nižší hodnotě, než je DKC-SLP dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) takového rozhodnutí.
4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro končeného spotřebitele (MFC) v identické hodnotě jako DKC-SLP dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1 a zároveň úhrada Přípravku (UHR) bude stanovena v hodnotě nižší, než je DKC-SLP dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) takového rozhodnutí.

## **Článek XI. Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv.
2. Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv s výjimkou oznámení změny kontaktních údajů podle čl. VIII. odst. 4 Smlouvy.
3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

5. Nedílnou součástí Smlouvy jsou její přílohy:  
Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a způsob určení DKC-SLP

V Praze dne 12. 2. 2019

V Praze dne 31. 1. 2019

Za Pojišťovnu:

Za Distributora:

---

MUDr. Alena Miková  
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických  
prostředků VZP ČR

---

Mgr. Ondřej Halász  
jednatel

---

David Skamene, MBA  
prokurista společnosti CSL BEHRING s.r.o.