

**SMLOUVA O NEJVYŠŠÍ CENĚ, ZA KTEROU JE OHLAŠOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ
PROSTŘEDEK DODÁVÁN NA TRH NA ÚZEMÍ ČR A PŘEDPOKLÁDANÉ VÝŠI ÚHRADY
(Č. 11/19/NZP)**

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského
zákoníku (dále jen „občanský zákoník“)

1. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění
pozdějších předpisů

zastoupena: Ing. Davidem Šmehlíkem, MHA, náměstkem ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na
základě pověření

IČO: 41197518

(dále jen „*Pojišťovna*“)

a

2. LERAM pharmaceuticals s.r.o.

se sídlem: náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, v oddíle C, vložka č. 91610

zastoupena: MUDr. Davidem Vaněčkem a MUDr. Lenkou Vášovou

IČO: 04728742

(dále jen „*Společnost*“)

společně dále jen „smluvní strany“ nebo „smluvní strana“
uzavírají

v souladu s § 39r zákona 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*“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto

**Smlouvu o nejvyšší ceně, za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek dodáván na trh na
území ČR a předpokládané výši úhrady**

(dále jen „*Smlouva*“)

Preambule

Tuto Smlouvu uzavírá VZP ČR ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Článek I. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je:

- na základě nabídky Společnosti Pojišťovně ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, a to sjednáním výše ceny výrobce ohlašovaného zdravotnického prostředku, kterou se ohlašovatel zavazuje užít v rámci ohlašování zdravotnického prostředku podle §39r odst. 5 písm. h) zákona o veřejném zdravotním pojištění a výše předpokládané úhrady, kterou se ohlašovatel zavazuje užít v rámci ohlašování zdravotnického prostředku podle §39r odst. 5 písm. i) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **cenou výrobce** maximální částka v Kč vyčíslená podle §39r odst. 5 písm. h) zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci ohlašování zdravotnického prostředku; vzorec pro výpočet ceny výrobce je uveden v Příloze č. 1, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy;
- **zdravotnickým prostředkem** zdravotnický prostředek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- **Společností** ohlašovatel zdravotnického prostředku podle §39r odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **předpokládanou výší úhrady** maximální předpokládaná výše úhrady zdravotnického prostředku, kterou Společnost uvede v ohlášení zdravotnického prostředku podle §39r odst. 5 písm. i) zákona o veřejném zdravotním pojištění; předpokládaná výše úhrady je uvedena v Příloze č. 1, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy;
- **ústav (zkratka SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. Závazky smluvních stran

Podle této Smlouvy je závazkem Pojišťovny:

- doložit Společnosti souhlas se zařazením zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „nekategorizovaných zdravotnických prostředků“ s úhradovým limitem 50 % pro potřeby jednání na Ministerstvu zdravotnictví a podání ohlášení zdravotnického prostředku,
- zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 14 kalendářních dnů od uzavření Smlouvy,
- neprodleně předat Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Společnosti při odeslání Smlouvy k uveřejnění.

a závazkem Společnosti:

- v rámci ohlášení zdravotnického prostředku užít Cenu výrobce v maximální výši uvedené v Příloze č. 1,
- v rámci ohlášení zdravotnického prostředku užít Předpokládanou výši úhrady v maximální výši uvedené v Příloze č. 1,
- v případě, že výše úhrady zveřejněná ústavem na elektronické úřední desce převyší Předpokládanou výši úhrady, uzavřít neprodleně s Pojišťovnou dohodu o nejvyšší ceně ve smyslu §39v zákona o veřejném zdravotním pojištění o ceně ve výši ceny výrobce uvedené v ohlášení zdravotnického prostředku.
- zajistit dostupnost zdravotnického prostředku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice
- v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle 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 vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
- 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 Společností.

Článek IV.

Podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím a uveřejnění Smlouvy v registru smluv

1. Společnost prohlašuje, že si je plně vědoma 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 č. 106/1999 Sb.“). Pojišťovna se zavazuje informovat Dodavatele o případném požadavku na podání informace dle zákona č. 106/1999 Sb. týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace a prodiskutovat s ní správnost obsahu.
2. 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 č. 340/2015 Sb.“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší.
3. Smluvní strany se v rámci uveřejnění Smlouvy v registru smluv zavazují:
 - a) před odesláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění ověřit u druhé smluvní strany (prostřednictvím e-mailové korespondence) správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů;
 - b) dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit;

- c) informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli 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;

Článek V.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu jednoho (1) roku, přičemž nevypoví-li jedna ze stran Smlouvu tak, aby její účinnost skončila s dovršením doby trvání jednoho (1) roku, je Smlouva automaticky prodloužena na dobu neurčitou.
2. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění Smlouvy v registru smluv.
3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu, s přihlédnutím k povinnosti dle odst. 1 tohoto článku, výpovědní lhůta pak činí 6 měsíců a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

Článek VI.

Kontaktní osoby

1. Za Pojišťovnu je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, [REDACTED]
2. Za Společnost je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: MUDr. David Vaněček.
3. Smluvní strany se zavazují pro účely notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy poskytnout e-mailovou adresu kontaktní osoby a bez zbytečného odkladu oznámit druhé smluvní straně změnu tohoto kontaktního údaje:
 - za Společnost: [REDACTED]
 - za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz

Článek VII.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech včetně Přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu této Smlouvy.
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 této Smlouvy jsou její následující přílohy:

Příloha č. 1

V Praze dne 21. 6. 2019

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

V Praze dne 18. 6. 2019

Za Společnost:
razítko a podpis

MUDr. David Vaněček
jednatel společnosti