

## Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 3/2019/OPO

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	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

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

a

<b>Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.</b>	
Sídlo:	Herikerbergweg 292, 1101 CT Amsteden, Nizozemské království
Zapsaná:	
Registrační číslo:	71444246
Zastoupena na základě plné moci:	
<b>Swix Biopharma s.r.o.</b>	
Sídlo:	Hyberská 1034/5, Nové Město, 110 00 Praha 1
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 276865
IČO:	06137521
Zastoupena:	Jean-Michel Lespinasse - jednatel a Petr Pípal - jednatel

(dále jen „**Držitel**“) 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 č. 48/1997 Sb.“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou Ministerstva financí č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva“).

### Článek I. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je v rámci poskytování zdravotní péče v České republice zajistit dostupnost terapie Přípravkem, a to limitací nákladů vynaložených Pojišťovnou v souvislosti s terapií Přípravkem. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností Držitel potvrzuje, že prostředky použité jím na tuto finanční

kompenzaci nemají povahu prostředků, které jsou získávány v systému veřejného zdravotního pojištění.

## **Článek II. Definice pojmů**

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech uhrazených balení Přípravku (částka včetně obchodní příirážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů<sup>1)</sup>) Pojišťovnou, která byla vykázána Poskytovatelem v době trvání Rozhodného období dle této Smlouvy. Pro odstranění všech pochybností se uvádí, že úhrada 1 balení Přípravku činí částku odpovídající vykázané částce za 1 balení Poskytovatelem, maximálně však do výše Dohodnuté ceny sjednané Smlouvou o ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 2/2019/OPO (dále jen „Smlouva o ceně“) uzavřené dne 30.10.2019 mezi Držitelem a Pojišťovnou;
- **Limitem** hranice Celkového nákladu, při jejímž překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a současně podklad pro fakturaci Zpětné platby;
- **Přípravkem (LP)** registrovaný léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy<sup>2)</sup>;
- **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou v čl. XII. odst. 3, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;
- **Unikátním ošetřeným pojištěncem (UOP)** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad překročí Limit, a která se určí z rozdílu mezi Celkovým nákladem a Limitem. Pojišťovna je oprávněna přijmout Zpětnou platbu do základního fondu Pojišťovny.

## **Článek III. Předmět Smlouvy**

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny překročí stanovený Limit, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a současně závazek Pojišťovny Držiteli prokázat formou Přehledu náklady vynaložené na Přípravek a splnění podmínek pro vznik práva na Zpětnou platbu způsobem vymezeným v této Smlouvě.

## **Článek IV. Limit a Zpětná platba**

1. Smluvní strany se dohodly, že Limit pro období definované Přílohou č. 1 Smlouvy činí částka, jejíž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

---

1 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

2 Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky).

2. Limit specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy je sjednán jako konečný. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši tohoto limitu přebírají dle § 1765 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VII. odst. 1 písm. c) této Smlouvy.
3. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu v daném období. Zpětnou platbu bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.

#### **Článek V. Přehled**

1. Přehledem se rozumí doklad ve formátu .xlsx (excel) vyčísлюjící Celkový náklad vynaložený na terapii Pojištěnců Pojišťovnou v příslušném fakturačním období dle této Smlouvy.
2. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:
  - a) název Přípravku;
  - b) počet UOP, u kterých byla poskytnuta terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
  - c) počet uhrazených balení Přípravku v příslušném fakturačním období;
  - d) celková částka Zpětné platby, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Pojišťovna se zavazuje zaslat Přehled pololetně elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby, a to následujícím způsobem:

<b>Přehled bude zaslán nejpozději do:</b>	<b>Přehled bude obsahovat data za období:</b>
15.5.2020	listopad až prosinec 2019
15.11.2020	leden až červen 2020
15.5.2021	červenec až říjen 2020

4. Držitel se zavazuje poskytnutý Přehled řádně prostudovat. Pokud proti jeho obsahu námitky neshledá, v přiměřené lhůtě jej odsouhlasí, nejpozději však do 25. dne měsíce, ve kterém Přehled obdržel, prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby. Za projevení souhlasu s obsahem Přehledu se má i proplacení faktury. V případě důvodných námitek Držitele proti Přehledu se o dobu vypořádání námitek a zaslání opraveného Přehledu přiměřeně prodlužují lhůty sjednané v této Smlouvě.

#### **Článek VI. Fakturační a platební podmínky**

1. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 11. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 5. (za fakturační období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu do sídla Lokálního zástupce uvedené v záhlaví této Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 2 Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení.
4. Držitel je oprávněn vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu s Držitelem schváleným

Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury v trvání 30 dnů začíná plynout od doručení řádné faktury do sídla Lokálního zástupce uvedené v záhlaví této Smlouvy.

5. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
6. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu je [REDAKCE]. Ohlášení tohoto účtu nepodléhá povinnosti dle § 96 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny.

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

1. Držitel se zavazuje:
  - a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž vyvinout maximální úsilí, aby došlo k převzetí závazku z této Smlouvy novým držitelem rozhodnutí o registraci a toto Pojišťovně prokázat. Za porušení povinností stanovených písm. a. tohoto bodu Smlouvy je Držitel povinen jednorázově zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši 500.000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých), a to do 30 dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení smluvní pokuty. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody;
  - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocnil Lokálního zástupce k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a neprodleně Pojišťovnu informovat, pokud dojde ke změně tohoto zmocnění;
  - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Zpětné platby, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku. Smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „Dodatek“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
2. Pojišťovna se zavazuje k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Pojištěnců Přípravkem poskytnout Držiteli Přehled dle článku V. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami zároveň považována za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci.

## **Článek VIII. 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 č. 340/2015 Sb.“), 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. Držitel 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 Držitele o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace.

3. Pojišťovna se zavazuje:
  - a. zabezpečit, po předchozím odsouhlasení správnosti obsahu a metadat zveřejňovaných dokumentů s druhou stranou, 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 Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona č. 340/2015 Sb., pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
4. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

### **Článek IX. Obchodní tajemství**

Držitel považuje specifikaci Přípravku (a to včetně kód SÚKLu, název LP) a limit, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

### **Článek X. Kontaktní údaje**

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
  - a. Za Pojišťovnu: Ing. David Šmehlík MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, [redacted]
  - b. Za Držitele: [redacted]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
  - a. Za Pojišťovnu: [opo@vzp.cz](mailto:opo@vzp.cz)
  - b. Za Držitele: [redacted]
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

### **Článek XI. 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.
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 XII. Doba trvání Smlouvy a její ukončení**

1. Smlouva se uzavírá na dobu, po kterou Přípravek nebude mít Ústavem stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však na dobu jednoho (1) roku od začátku Rozhodného období dle odst. 3 tohoto článku Smlouvy.
2. V případě, bude-li Přípravku stanovena úhrada vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu dle odst. 1 tohoto článku, zaniká Smlouva k poslednímu dni měsíce předcházejícího měsíci, ve kterém byla výše úhrady Přípravku uveřejněna v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
3. Smluvní strany prohlašují a činí tímto nesporným, že práva a povinnosti z této Smlouvy budou mezi smluvními stranami realizovány po celou dobu trvání Rozhodného období, tj. od 1.11.2019 do uplynutí doby, na kterou byla Smlouva sjednána. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu dle smluvních ujednání této Smlouvy.
4. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.

## **Článek XIII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv s výjimkou změny kontaktních údajů dle článku X. Smlouvy.
3. Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech v českém jazyce, z nichž VZP ČR obdrží 3 vyhotovení a Držitel 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 této Smlouvy jsou následující přílohy:  
Příloha č. 1 - Specifikace Přípravku a určení výše Limitu

V Praze dne 9. 12. 2019

V Praze dne 4. 11. 2019

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

Za Držitele:  
razítko a podpis

---

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

---

Jean-Michel Lespinasse, jednatel  
Petr Pípal, jednatel