

Smlouva o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče

č. 4/2019/OPO

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

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:	Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

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

a

Biogen Netherlands B.V.	
Sídlo:	Prins Mauritslaan 13-19, Badhoevedorp, 1171 LP, Nizozemsko
Zapsaná:	Kamer van Koophandel (nizozemský obchodní rejstřík)
Registrační číslo:	34108067
Zastoupena Lokálním zástupcem:	
Biogen (Czech republic) s.r.o.	
Sídlo:	Praha 4, Na Pankráci 1683/127, PSČ 14000
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 114396
IČO:	27566137
Zastoupena:	Ing. Pavel Bohuslav, 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 o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími právními předpisy a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“) tuto **Smlouvu o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče** (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 a fungování systému zdravotnictví a jeho stability;
- sjednáním DKC Přípravku dospět k ceně Přípravku v provedení neméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a dosáhnout úspory nákladů vynaložených na úhradu Přípravku, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče Pojištěncům.

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **Dohodnutou konečnou cenou (DKC)** cena pro konečného spotřebitele představující maximální možnou úhradu Přípravku při poskytování lůžkové péče Pojištěncům specifikovaná Přílohou č. 1 Smlouvy (DKC zahrnuje cenu původce, obchodní přírážku, nápočet a daň z přidané hodnoty);
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku 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 podání Přípravku při poskytování lůžkové péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí lůžkové péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, včetně dodatku, kterým bude stanoven v souladu s ustanovením § 17 odst. 5 větou šestou zákona o veřejném zdravotním pojištění způsob a výše úhrady hrazených služeb poskytnutých v souvislosti s aplikací Přípravku v hospitalizačním režimu pro každý rok dle trvání této Smlouvy;
- **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek nebo léčivé přípravky specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče Poskytovatelem. 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), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady.
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele na trh v České republice dodávat Přípravek Poskytovatelům za podmínek stanovených touto Smlouvou a závazek Pojišťovny zaplatit za Přípravek úhradu za podmínek stanovených touto Smlouvou ve výši odpovídající výši ceny, za kterou byl Přípravek vykázan Poskytovatelem, nejvýše však ve výši DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy s cílem zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek. Pojišťovna se zavazuje učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.

Článek IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje:

- a. dodávat Přípravek na trh tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC dále specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce;
 - b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení této povinnosti se nepovažují pouze případy, kdy Přípravek nebude dostupný nejvýše po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, který Držitel nemohl ovlivnit.
 - c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
 - d. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli.
 - e. 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. e. 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;
 - f. 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;
2. Pojišťovna se zavazuje:
- a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
 - b. bezodkladně informovat Poskytovatele o dohodnuté výši DKC Přípravku, a to prostřednictvím číselníku Pojišťovny NLEKY[®], dostupném přes číselník VZP POINT. Informace o vydání aktualizovaného číselníku NLEKY[®] je Poskytovateli distribuována prostřednictvím regionálních poboček VZP ČR tak, aby byla včas zabezpečena dostatečná informovanost Poskytovatele o existenci nákladově nejméně náročné varianty.
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě:
- a. rozhodnutí Ústavu, kterým bude stanovena nižší maximální cena nebo úhrada Přípravku než touto Smlouvou sjednaná DKC, bude Pojišťovna hradit Přípravek ve výši nejnižší z hodnot, a to ode dne předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu.
 - b. legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši DKC, smluvní strany 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.
 - c. nalezení nižší ceny výrobce v EU, než je Cena dle Přílohy č. 1 Smlouvy, nebo na základě nabídky učiněné Držitelem ponižující Cenu dle Přílohy č. 1 Smlouvy, uzavřou dodatek, jímž bude sjednána Dohodnutá konečná cena v nové (nižší) výši, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu k uzavření takového dodatku.

- d. vydání Společného stanoviska VZP ČR a odborné společnosti (<https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/nehrazene-lecive-pripravky/spolecna-stanoviska>) upravujícího podání Přípravku u dospělých pacientů, uzavřou dodatek, jímž bude sjednána Dohodnutá konečná cena v nové (nižší) výši, a to do 30 dnů ode dne vydání předmětného Společného stanoviska.

Článek V.

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. 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. 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 dnů od uzavření Smlouvy;
 - b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel 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 vyrozuměna 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 povinen postupovat i Pojišťovna, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Držitelem.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek VI. 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 kterékoli 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.
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 striktně 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 VII.

Kontaktní údaje

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, 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 Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: opo@vzp.cz
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

Článek VIII. 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 IX. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět v prvních třech (3) letech účinnosti Smlouvy, poté mohou Smlouvu 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 a skončí k poslednímu dni příslušného měsíce.
3. V případě, že budou provedeny legislativní změny ve smyslu článku IV. odst. 3 písm. b. Smlouvy a nebude uzavřen Dodatek k této Smlouvě, ačkoli k jeho uzavření byl Držitel Pojišťovnou vyzván, je Pojišťovna oprávněna Smlouvu vypovědět s účinností od prvního dne kalendářního měsíce následujícím po měsíci, v němž byla výpověď doručena Držiteli prostřednictvím Lokálního zástupce.

Článek X. 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. Tato 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.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno 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 způsob určení výše DKC
Příloha č. 2 – Kopie Společného stanoviska VZP ČR a SDN ČLS JEP ze dne 5.12.2019

V Praze dne 20. 12. 2019

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Ing. Zdeněk Kabátek,
ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny
České republiky

V Praze dne 19. 12. 2019

Za Držitele:
razítko a podpis

Ing. Pavel Bohuslav,
jednatel společnosti Biogen (Czech Republic)
s.r.o.