

Smlouva o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku

č. 10/2020/Závazek VILP

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. 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

Celgene Europe B.V.	
Sídlo:	Winthontlaan 6 N, 3526KV Utrecht, Nizozemsko
Zapsaná:	v obchodním rejstříku
Registrační číslo:	70991685
Zastoupena lokálním zástupcem:	
Celgene s.r.o.	
Sídlo:	Novodvorská 994/138, 142 00 Praha 4 - Braník
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 130442
IČO:	28172264
Zastoupena:	PharmDr. Karin Bacmaňáková, nar. 3.3.1975, bytem: Na Valentince 8, 150 00 Praha 5

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

u z a v í r a j í

v souladu s § 39d odst. 3 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“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů a § 41 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva“).

Článek I. Úvodní ustanovení

Držitel tímto prohlašuje, že ve věci níže specifikovaného vysoce inovativního léčivého přípravku:

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21

Lenalidomid je hrazen v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně.

(dále jen „**Přípravek**“),

jím byla podána žádost o stanovení výše a podmínek dočasné úhrady v souladu s § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění. O této žádosti vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) správní řízení zahájené dne 28. 3. 2019, vedené pod sp. zn. SUKLS78283/2019, dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**předmětné správní řízení**“).

Článek II. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je:

- umožnit zvýšení dostupnosti léčby Přípravkem při poskytování zdravotní péče v České republice;
- přispět k zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, a postupovat tak v souladu s „veřejným zájmem“ ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- zajistit ve smyslu § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění průběžné hodnocení terapie posuzovaným Přípravkem, limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity a hrazení nákladů na doléčení pacienta Přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, nebude-li Přípravek dále hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, až do převedení pacienta na jinou terapii.

Článek III. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je úprava vztahů mezi smluvními stranami při stanovení výše a podmínek dočasné úhrady Přípravku Ústavem, která stanoví finanční podmínky terapie Přípravkem tak, aby nedošlo k neakceptovatelnému dopadu úhrady Přípravku na rozpočet veřejného zdravotního pojištění a terapie Přípravkem se po dobu dočasné úhrady stala nákladově přijatelná vzhledem k finančním podmínkám veřejného zdravotního pojištění v České republice.
2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Držitele uzavřít s Pojišťovnou za podmínek této Smlouvy smlouvy dle článku VII. Smlouvy.

Článek IV. Závazky Držitele

1. Držitel se zavazuje, že počínaje dnem vykonatelnosti či předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení zajistí sběr dat minimálně v rozsahu dle § 43 vyhlášky a způsobem, který je nezbytný k zajištění průběžného hodnocení terapie Přípravkem ve smyslu § 39d odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž konkrétní obsah dat bude odpovídat přijaté projektové dokumentaci k Přípravku Radou VILP Kanceláře zdravotního pojištění, z. s.. Na základě získaných dat pak Držitel zpracuje a předloží Ústavu, nejpozději však v rámci řízení o stanovení trvalé úhrady podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, analýzu nákladové efektivity Přípravku v podmínkách klinické praxe v České republice ve smyslu požadavků zákona o veřejném zdravotním pojištění, která bude využita pro zhodnocení přínosu terapie Přípravkem.
2. Držitel se zavazuje, že zajistí veškeré dodávky Přípravku na trh v České republice v takovém objemu, aby bylo možné poskytnout nebo podat Přípravek indikovaným pacientům (pojištěncům Pojišťovny), jimž je Přípravek poskytován nebo podáván poskytovatelem zdravotních služeb (speciálním pracovištěm), se kterým Pojišťovna uzavřela smlouvu ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „Poskytovatel“), a u kterých byla terapie Přípravkem zahájena či pokračuje za trvání dočasné úhrady Přípravku (dále jen „Indikovaní pacienti“), a to až do bezpečného ukončení léčby nebo převedení na jinou terapii. Za porušení povinnosti Držitele dle tohoto odstavce se nepovažuje případ, kdy k výpadku dodávek Přípravku dojde v důsledku skutečností, které Držitel nemohl ovlivnit, a tudíž takový výpadek nezavinil. Držitel je povinen o jakémkoli předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku Pojišťovnu neprodleně informovat.
3. Držitel se zavazuje, že na vlastní náklady poskytne Přípravek v množství nezbytném pro pokračování terapie Indikovaných pacientů, až do bezpečného ukončení terapie nebo převedení Indikovaných pacientů na terapii jinou, a to bez jakékoliv další úhrady ze strany Pojišťovny, pokud Přípravek již není hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění v důsledku:
 - a. uplynutí doby pro dočasnou úhradu stanovenou rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení, nebo
 - b. nepřiznání další (druhé) dočasné úhrady Přípravku nebo nesplnění podmínek pro vstup Přípravku do trvalé úhrady rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení, nebo
 - c. zrušení rozhodnutí Ústavu ve smyslu § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky jako odvolacího orgánu.
4. Držitel se zavazuje, že v případě naplnění podmínek podle odstavce 3 tohoto článku oznámí na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby, v jakém množství a od jakého data dodává Přípravek smluvním poskytovatelům zdravotních služeb.

Článek V. Prohlášení Pojišťovny

Pojišťovna prohlašuje že, závazky Držitele uvedené v článku IV. této Smlouvy přijímá, aniž by tím jakkoli vyjadřovala své stanovisko k povaze Přípravku nebo jeho vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění, či předjíkala své další kroky v předmětném správním řízení týkající se Přípravku.

Článek VI. Čestné prohlášení Držitele

Držitel prohlašuje, že v předmětném správním řízení předloží analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění zpracované v souladu s metodikami Státního ústavu pro kontrolu léčiv *SP-CAU-028 Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity a SP-CAU-027 Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu*, jsou zveřejněny na webových stránkách SÚKL, a to v rozsahu objektivní existence údajů.

Článek VII. Smlouvy o limitaci rizik

Smluvní strany se dohodly, že současně s touto smlouvou mezi sebou uzavírají písemně následující smlouvy spojené s hrazením léčivého přípravku ve smyslu smlouvy o sdílení rizik dle § 41 vyhlášky (dále jen „Smlouva o limitaci rizik“ a „Smlouva o ceně“), kterými bude zajištěna nákladová efektivita terapie Indikovaných pacientů a stabilita nákladů na Přípravek.

Článek VIII. Smluvní pokuta

1. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy Držitel odmítne bezdůvodně jednat o obsahu Smlouvy o limitaci rizik, či Smlouvu o limitaci rizik odmítne bezdůvodně uzavřít, ačkoli byl k tomu Pojišťovnou řádně vyzván, vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **1.000.000 Kč** (slovy: jeden milión korun českých).
2. Smluvní strany se dále dohodly, že porušením závazku na zajištění dodávek Přípravku dle článku IV. odst. 2 Smlouvy vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **100.000 Kč** (slovy: sto tisíc korun českých).
3. V případě porušení informativní povinnosti Držitelem stanovené článkem IV. odst. 2 poslední větou této Smlouvy je Držitel povinen zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši **30.000 Kč** (slovy: třicet tisíc korun českých).
4. Porušením závazku Držitele poskytnout na vlastní náklady Přípravek v množství nezbytném pro pokračování terapie Indikovaných pacientů, až do bezpečného ukončení terapie nebo převedení Indikovaných pacientů na terapii jinou dle článku IV. odst. 3 Smlouvy vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **500.000 Kč** za každé jednotlivé porušení tohoto závazku (slovy: pět set tisíc korun českých).
5. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena Držiteli prostřednictvím jeho Lokálního zástupce.
6. Ujednáním smluvní pokuty ani zaplacením smluvní pokuty z důvodů vedených v odst. 1, 2, 3 a 4 není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody.

Článek IX. Odstoupení od Smlouvy

Pojišťovna je oprávněna kdykoli až do doby vydání rozhodnutí Ústavem v předmětném správním řízení s udáním důvodu od Smlouvy odstoupit, přičemž odstoupení nabude účinnosti okamžikem doručení písemného oznámení o odstoupení Držiteli.

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, 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: olzp@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. 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 XII. 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 XIII. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu druhou smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného očíslovaného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv.
3. Tato Smlouva a veškeré závazky z této Smlouvy plynoucí zanikají z důvodu:
 - a. zhodnocení Přípravku Ústavem v rámci předmětného správního řízení, v němž bude konstatováno, že Přípravek nelze považovat za vysoce inovativní, a to ke dni vydání takové hodnotící zprávy, nebo
 - b. nestanovení první dočasné úhrady Přípravku ve smyslu ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to ke dni vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu, v důsledku kterého první dočasná úhrada Přípravku stanovena nebyla. Smluvní strany výslovně

prohlašují, že k zániku Smlouvy nedochází, pokud bude rozhodnutí Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady Přípravku zrušeno na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky jako odvolacího orgánu.

4. Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
6. Před uzavřením Smlouvy je Držitel povinen předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce.

V Praze dne 5. 2. 2020

V Praze dne 30. 1. 2020

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Držitele:
razítko a podpis

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

PharmDr. Karin Bacmaňáková
zmocněnec na základě plné moci