

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

č. 67/2020

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2  
zákonu 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>	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>Noridem Enterprises Limited</b>	
<b>Sídlo:</b>	Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Kypr
<b>Zapsaná:</b>	
<b>Registrační číslo:</b>	HE 157627
<b>Zastoupena na základě plné moci:</b>	
<b>CZ Pharma s.r.o.</b>	
<b>Sídlo:</b>	Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy
<b>Zapsaná:</b>	Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 130865
<b>IČO:</b>	28177738
<b>Zastoupena:</b>	Ing. Kateřina Ravčuková, Regulatory Affairs Manager

(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 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 výši úhrady Přípravku při poskytování lůžkové péče Pojištěncům specifikovaná Přílohou č. 1 Smlouvy (DKC zahrnuje cenu původce, obchodní přírážku, nápočet a daň z přidané hodnoty);
- **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;
- **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek nebo léčivé přípravky specifikovaný/é Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče. 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 obchodovat Přípravek na trhu v České republice za podmínek stanovených touto Smlouvou tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy s cílem zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny 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:

- obchodovat Přípravek na trhu tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce;
- 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.
- neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
- 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.
2. Pojišťovna se zavazuje:
- učinít 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;
  - bezodkladně informovat Poskytovatele o dohodnuté výši DKC Přípravku, a to prostřednictvím číselníku Pojišťovny NLEKY<sup>®</sup>, dostupném přes číselník VZP POINT. Informace o vydání aktualizovaného číselníku NLEKY<sup>®</sup> 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:
- 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.
  - 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.

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

- 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.
- 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.
- Smluvní strany se zavazují:
  - 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;
  - 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. Kontaktní údaje**

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Držitele, 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 Držitele 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](mailto:olzp@vzp.cz)
  - b. Za Držitele: [regulatory@czpharma.cz](mailto:regulatory@czpharma.cz)
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

#### **Článek VII. 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 VIII. Doba trvání Smlouvy a její ukončení**

1. Tato 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 počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
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.

### **Článek IX. 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

V Praze dne 28. 4. 2020

V Praze dne 27. 4. 2020

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

Za Držitele:  
razítko a podpis

---

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

---

Ing. Kateřina Ravčuková  
Regulatory Affairs Manager

