

## **SMLOUVA O ÚHRADĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (Č. 96/20)**

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. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

**IČO:** 41197518

(dále jen „*Pojišťovna*“)

**a**

### **2. Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**

**se sídlem:** SE-112 76 Stockholm, Švédsko

**registrační číslo:** 556038-9321

zastoupena na základě plné moci společností:

**Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.**

**se sídlem:** Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4

**zapsaná** v obchodním rejstříku vedeném u Městského soud v Praze, sp. zn. C 130363

**IČO:** 28171276

**DIČ:** CZ28171276

**zastoupena:** XXXXXXXXXX na základě pověření

(dále jen „*Společnost*“ )

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

**uzavírají**

v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) 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 úhradě léčivého přípravku**

(dále jen “**Smlouva**”)

### **Preamble**

Tuto Smlouvu uzavírá VZP ČR ve smyslu § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tato Smlouva se uzavírá na úrovni jádrové úhrady léčivého přípravku.

### **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 úspory nákladů na léčivé přípravky ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to sjednáním výše dohodnuté úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- publikace výše dohodnuté úhrady v číselníku hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen “**Číselník**”).

### **Článek Ia. Definice pojmů**

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Číselník** číselník hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely VZP ČR publikovaný na webových stránkách VZP ČR <http://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/hromadne-vyrabene-lecive-pripravky-a-potraviny-pro-zvlastni-lekarske-ucel> ;
- **jádrová úhrada** částka v Kč za balení léčivého přípravku bez daně z přidané hodnoty a obchodních přírůžek;
- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek či léčivé přípravky nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče, uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. Léčivým 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.
- **společnost** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nebo zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;

- **výše dohodnuté úhrady** výše úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na níž se Pojišťovna dohodla se Společností na úrovni **jádrové úhrady**; výše dohodnuté úhrady je uvedena v Příloze č. 1, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy;
- **úhrada léčivého přípravku pro konečného spotřebitele** výše úhrady, za kterou je léčivý přípravek dodáván v České republice ke konečnému spotřebiteli podle aktuálních cenových předpisů včetně platné DPH, vypočtená z dohodnuté úhrady;
- **ústav (zkratka SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

## **Článek II. Předmět Smlouvy**

Předmětem této Smlouvy je závazek Pojišťovny

- publikovat úhradu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele v Číselníku,
- hradit po dobu účinnosti této Smlouvy léčivý přípravek ve výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté úhrady podle této Smlouvy,

a závazek Společnosti

- zajistit dostupnost léčivého přípravku po dobu platnosti Smlouvy na trhu v České republice, a to tak, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady.

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

1. Pojišťovna se zavazuje publikovat u léčivého přípravku úhradu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady, a to v nejbližším vydání Číselníku. Další případně sjednané dohodnuté úhrady ve věci předmětného léčivého přípravku budou upraveny písemným dodatkem k této Smlouvě.
2. Pojišťovna se zavazuje u každého léčivého přípravku uvést v Číselníku tyto údaje:
  - a) pořadové číslo,
  - b) kód SÚKL,
  - c) název přípravku,
  - d) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
  - e) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
  - f) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
  - g) úhradu léčivého přípravku pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady (v Kč za balení léčivého přípravku).
3. Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (celému distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby výše ceny pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady.

Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu účinnosti této Smlouvy. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena tato Smlouva, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.

4. Společnost se rovněž zavazuje přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 3 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy.

5. V případě, že během účinnosti této Smlouvy dojde ke snížení jádrové úhrady léčivého přípravku stanovované a zveřejněné Ústavem v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že Ústavem nově stanovená výše jádrové úhrady by byla nižší než výše dohodnuté úhrady dle této Smlouvy, vyhrazuje si Pojišťovna právo hradit a publikovat úhradu v Číselníku v souladu s vykonatelným rozhodnutím Ústavu.
6. Na základě písemné žádosti Pojišťovny umožní Společnost nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny.

#### **Článek IV.**

##### **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. Společnost dále 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.
3. Smluvní strany se 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) 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](mailto:olzp@vzp.cz)
  - d) 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;
4. Pojišťovna se zavazuje:
  - a) 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;

b) neprodleně předat Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Společnosti při odeslání Smlouvy k uveřejnění.

5. Společnost 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 povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Společností.

### **Článek V.**

#### **Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu, v němž Ústav rozhodl o základní úhradě skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, kam patří i léčivý přípravek, ohledně něhož byla uzavřena tato Smlouva, nastane-li tento okamžik později. Podmínkou účinnosti této Smlouvy je, že léčivý přípravek, ohledně něhož byla tato Smlouva uzavřena, byl v proběhlém správním řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (zahájeném nejpozději do 31.12.2020) referenčním přípravkem, tj. rozhodujícím pro stanovení základní úhrady. Tato Smlouva bude automaticky ukončena ke dni, kdy pozbyde účinnosti (např. na základě rozhodnutí o odvolání či nabytí účinnosti nového rozhodnutí, kde již předmětný léčivý přípravek nebude referenčním přípravkem) rozhodnutí Ústavu, na základě něhož byla stanovena základní úhrada skupiny, kde léčivý přípravek byl referenčním přípravkem rozhodujícím pro stanovení základní úhrady.
3. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu mohou vypovědět i bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní doba činí 6 měsíců a započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu nelze vypovědět v prvních třiceti (30) měsících její účinnosti.
4. V případě, že dojde k vypovězení této Smlouvy jednou ze stran nebo ukončení této Smlouvy dohodou stran, jsou strany povinny neprodleně písemně informovat o tom Ústav.
5. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva končí rovněž v případě, pokud nastane skutečnost uvedená v čl. III. odst. 5 této Smlouvy, aniž by smluvní strany musely uzavírat dohodu o jejím ukončení, a to ke dni vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu.

### **Článek VI.**

#### **Podpisy smluvních stran**

1. Za Pojišťovnu je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:  
Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči
2. Za Společnost jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:  
[REDACTED]

## **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. Společnost prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 39q odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
4. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech včetně Přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou stejnopisech této Smlouvy.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její následující přílohy:  
(A) Příloha č. 1 ke Smlouvě o úhradě léčivého přípravku

V Praze dne 4. 6. 2020

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

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

V Praze dne 3. 6. 2020

Za Společnost:  
razítko a podpis

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]  
na základě pověření