**Smlouva o závazku k zajištění povinností v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku** XXXXXXX

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

(dále též „**Smlouva**“)

**Smluvní strany:**

**REGENERON IRELAND HOLDINGS DESIGNATED ACTIVITY COMPANY**

**se sídlem:** Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, D02WR20, Ireland

zastoupena na základě plné moci

**sanofi-aventis, s.r.o.**

**se sídlem:** Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíle C, vložka 5968

**zastoupena:** MUDr. Jolana Kubátová, MCO CZ&SK Head of Market Access & Public Affairs, a to na základě plné moci udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis s.r.o.

**IČO:** 44848200

**DIČ:** CZ44848200

(dále jen **„Držitel“**)

**a**

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

IČ: 47114975

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

IČ: 47672234

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

IČ: 47114321

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4

IČ: 46354182

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

IČ: 47114304

**RBP, zdravotní pojišťovna**

se sídlem: Michálkovická 108, 710 00 Ostrava-Slezská Ostrava

IČ: 47673036

(dále jen „**Pojišťovny“**)

*zastoupeny zmocněncem*

XXXXXXX**,** zaměstnancem Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, bytem XXXXXXX

**I.**

**Úvodní ustanovení**

**Držitel**

**tímto prohlašuje,**

že ve věci léčivého přípravku (LP)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód SÚKL** | **Název** | **Doplněk názvu** |
| XXXXXXX | XXXXXXX | XXXXXXX |

(dále jen „**Přípravek**“)

**a indikaci**

XXXXXXX

jím byla podána žádost o stanovení výše a podmínek dočasné úhrady v souladu s § 39d zákona 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.**“). O této žádosti vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále také „**Ústav**“) správní řízení.

**II.**

**Závazky Držitele**

1. Držitel zajistí sběr dat, minimálně v rozsahu specifikovaném Přílohou č. 1 této Smlouvy, a zhodnotí tak přínos terapie Přípravkem (dále jen „**průběžné hodnocení terapie**“) ve smyslu povinnosti § 39d odst. 3 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Na základě získaných dat pak Držitel zpracuje a předloží analýzu nákladové efektivity dle § 39d odst. 3 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., která bude využita pro hodnocení Přípravku v klinické praxi v ČR.
2. Držitel zajistí limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění tak, že uvede výše specifikovaný Přípravek, který bude dočasně hrazen ze zdravotního pojištění na základě rozhodnutí Ústavu ve shora uvedeném řízení, na trh v České republice za cenu pro konečného spotřebitele maximálně ve výši uvedené v prohlášení o ceně a v maximálním objemu odpovídajícímu počtu pacientů uvedenému v analýze dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění ve smyslu § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb.
3. Smluvní strany se shodly na tom, že závazek Držitele k zajištění limitace dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění dle tohoto bodu je zcela nezávislý na jeho závazku k případnému uzavření smlouvy o limitaci nákladů s Pojišťovnami, budou-li naplněny podmínky dle článku VI. odst. 3 této Smlouvy. Zajištění limitace dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění dle tohoto bodu není považováno za smlouvu o limitaci nákladů mezi Pojišťovnami a Držitelem.
4. Držitel zajistí veškeré dodávky výše specifikovaného Přípravku na trh v České republice a na vlastní náklady bude poskytovat Přípravek, který byl dočasně hrazen ze zdravotního pojištění na základě rozhodnutí Ústavu ve shora uvedeném řízení, v množství nezbytném pro pokračování, bezpečné ukončení léčby nebo převedení pacientů, kterým je/byl Přípravek podáván, na jinou terapii, a to bez jakékoliv další úhrady z veřejného zdravotního pojištění, pokud nastane některá ze skutečností uvedených pod písm. a) nebo b) nebo c):
5. od vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách dočasné úhrady Přípravku podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. uplynula doba stanovená v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách dočasné úhrady léčivého přípravku a Přípravek není dále hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nebo
6. rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady Přípravku, jímž Ústav rozhodl, že další dočasná úhrada nebude Přípravku přiznána nebo, že Přípravek nesplnil podmínky pro vstup do trvalé úhrady, je vykonatelné a Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nebo
7. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, jímž je zrušeno rozhodnutí Ústavu o Přípravku ve smyslu § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu, je vykonatelné a Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona č. 48/1997 Sb.
8. Držitel zabezpečí dostupnost Přípravku za výše uvedených podmínek pro Českou republiku v takovém objemu, aby bylo možné podávat Přípravek indikovaným pacientům všech smluvních zdravotnických zařízení.

**III.**

**Prohlášení Pojišťoven**

**Pojišťovny**

**tímto prohlašují že,**

1. závazky Držitele uvedené v článku II. této Smlouvy přijímají, aniž by tím jakkoli vyjadřovaly své stanovisko k povaze Přípravku nebo jeho vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění, či předjímaly své další kroky v předmětném správním řízení a

1. vyhrazují si právo svůj souhlas s přijetím této Smlouvy bez udání důvodu s okamžitou účinností písemně odvolat, a to kdykoli až do doby vydání rozhodnutí Ústavem v předmětném správním řízení.

V případě, že Pojišťovny svůj souhlas s přijetím Smlouvy v souladu s bodem 2 tohoto článku odvolají, platí, že tato Smlouva nebyla uzavřena.

**IV.**

**Oznamovací povinnost Pojišťoven a nárok na zpětnou platbu**

1. Pokud bude správní řízení o stanovení dočasné úhrady ukončeno vydáním rozhodnutí a nastane některá ze skutečností uvedených v Článku II. odst. 4 písm. a) nebo b), popř. nastane skutečnost uvedená v Článku II. odst. 4 písm. c) této Smlouvy, Pojišťovna tuto skutečnost oznámí Držiteli na kontakt uvedený v Článku VIII. této Smlouvy.
2. V případě, že Pojišťovny již v souladu s **§ 16 zákona č. 48/1997 Sb.**, za splnění podmínek dle Článku II. odst. 4 písm. a), b) nebo c) této Smlouvy, uhradily léčbu pojištěnců indikovaných k léčbě Přípravkem, vzniká jim nárok na zpětnou platbu za takto léčené pojištěnce. V takovém případě se Pojišťovny zavazují písemně oznámit a doložit Držiteli:
3. počet pojištěnců, kterým byla poskytnuta léčba Přípravkem, přičemž počet Pojištěnců bude odpovídat počtu tzv. Unikátních ošetřených pojištěnců (dále jen „UOP“); UOP se rozumí jedno číslo pojištěnce vykázané na příslušných dokladech daným poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen **„Poskytovatel“)** a počet použitých balení Přípravků na UOP,
4. příslušnou částku k úhradě, na kterou jim za dané období vznikl nárok,
5. doklady, které prokazují nárok na poskytnutí zpětné platby ve formátu .xlsx (excel); těmito doklady se rozumí výhradně přehledy z vnitřních účtovacích systémů Pojišťoven, které dokládají, jaké náklady spojené s hrazením Přípravku Pojišťovnám v daném časovém období vznikly.

Spolu s doklady dle tohoto odstavce zašlou Pojišťovny Držiteli fakturu, která musí obsahovat náležitosti daňového dokladu, zejm. dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Pojišťovny zároveň prohlašují, že jsou oprávněny přijmout takovou platbu do svého základního fondu.

1. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů ode dne doručení příslušné faktury do sídla Držitele uvedené v záhlaví této Smlouvy.
2. Držitel je oprávněn vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovny jsou povinny podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Oprávněným vrácením faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá 30denní lhůta běží znovu ode dne doručení opravené nebo nově vyhotovené faktury.
3. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťoven (§ 1957 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník).
4. Pojišťovny prohlašují, že prostředky z bankovního účtu určeného k platbám a výdajům základního fondu ve smyslu zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, nepodléhají povinnosti dle § 96 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

**V.**

**Čestné prohlášení Držitele**

Držitel prohlašuje, že ve správním řízení, které Ústav vede o výši a podmínkách úhrady Přípravku, předloží analýzu nákladové efektivity zpracovanou v souladu s metodikou Ústavu SP-CAU-028 Postup pro hodnocení nákladové efektivity.

**VI.**

**Smlouva o smlouvě budoucí**

1. Smluvní strany se dále dohodly, že za podmínek uvedených v bodě 3 tohoto článku, se Držitel zavazuje uzavřít smlouvu o limitaci nákladů s Pojišťovnami, která umožní zajištění stability nákladů na Přípravek.
2. Předmětem smlouvy o limitaci nákladů bude na jedné straně závazek Pojišťoven uhradit Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a/nebo v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravek, který byl Poskytovatelem poskytnut nebo podán pojištěncům Pojišťoven při poskytnutí zdravotní péče. Na straně druhé bude předmětem smlouvy o limitaci nákladů závazek Držitele k poskytnutí zpětné platby, pokud dojde k překročení dohodnutého limitu na Přípravek a/nebo poskytnutí slevy z úhrady na Přípravek.
3. Smlouva o limitaci nákladů bude uzavřena v následujících případech:
4. předpokládané náklady dle analýzy dopadu na rozpočet uvedené v rozhodnutí Ústavu budou předpokládat náklady XXXXXXX, nebo
5. předpokládané náklady dle analýzy dopadu na rozpočet uvedené v rozhodnutí Ústavu budou předpokládat náklady XXXXXXX

V případech uvedených v tomto bodě pod písm. a) nebo b) se Držitel zavazuje uzavřít smlouvu, která sníží náklady na léčbu Přípravkem (tj. např. slevu z balení) v takové výši, která umožní Pojišťovnám zajištění stability nákladů na Přípravek.

1. Písemnou výzvu k uzavření smlouvy o limitaci nákladů jsou Pojišťovny povinny zaslat v elektronické podobě emailem na adresu XXXXXXX**.** Tato výzva budepodepsaná uznávaným elektronickým podpisem. Výzvu jsou Pojišťovny oprávněny učinit do **2 měsíců**, jakmile zjistí, že podmínky uvedené pod bodem 3 tohoto článku byly naplněny. Držitel se zavazuje uzavřít smlouvu o limitaci nákladů ve lhůtě **2 měsíců** od okamžiku, kdy mu Pojišťovny návrh smlouvy o limitaci nákladů zaslaly.
2. Smlouva o smlouvě budoucí se v obecných náležitostech řídí § 1785 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

**VII.**

**Smluvní pokuta**

1. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy Držitel odmítne bezdůvodně uzavřít smlouvu o limitaci nákladů, ačkoli byly naplněny podmínky pro její uzavření (Článku VI. Odst. 2 a 3 této Smlouvy) a Pojišťovny Držiteli zaslaly návrh smlouvy o limitaci nákladů ve smyslu Článku VI. odst. 4 této Smlouvy, vzniká Pojišťovnám jednotlivě nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši XXXXXXX (slovy: XXXXXXX).
2. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena druhé smluvní straně.

**VIII.**

**Kontaktní údaje**

1. Za Pojišťovny je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

XXXXXXX**,** zaměstnanec Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, bytem XXXXXXX.

1. Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

**MUDr. Jolana Kubátová**, MCO CZ&SK Head of Market Access & Public Affairs, tel.: XXXXXXX, e-mail: XXXXXXX

**IX.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva se řídí ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu této Smlouvy, jeden stejnopis bude zaslán Ústavu.
4. Nedílnou součástí této Smlouvy je Příloha č. 1.

V Praze dne: 25. 8. 2020

Za Pojišťovny: razítko a podpis

XXXXXXX,

Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR,

bytem XXXXXXX

V Praze dne: 3. 8. 2020

Za Držitele: razítko a podpis

**MUDr. Jolana Kubátová**

MCO CZ&SK Head of Market Access & Public Affairs

sanofi-aventis, s.r.o.

**Příloha č. 1 ke Smlouvě**

**k zabezpečení sběru dat o vysoce inovativním léčivém přípravku** XXXXXXX **ve smyslu § 39d zákona č. 48/1997 Sb.**

**Poskytovaná data (a jejich analýza) z registru pacientů/ z klinického hodnocení:**

XXXXXXX

V Praze dne:

Za Držitele: 3. 8. 2020 razítko a podpis

**MUDr. Jolana Kubátová**

MCO CZ&SK Head of Market Access & Public Affairs

sanofi-aventis, s.r.o.

V Praze dne:

Za Pojišťovny: 25. 8. 2020 razítko a podpis

XXXXXXX

Léková komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR,

bytem XXXXXXX