

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

č. 3/2016

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákona 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:	MUDr. Milan Krotký, ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky
ID datové schránky	i48ae3q

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

a

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxalta Innovations GmbH	
Sídlo:	Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko
Zapsaná:	Handelsgericht Vienna
Registrační číslo:	FN 113291 f
Zastoupena:	
Lokální zástupce držitele MAH: Baxalta Czech spol. s r.o.	
Sídlo:	Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 239039
IČO:	038 66 696
Zastoupena:	Michal Matoušek, jednatel
ID datové schránky	r2tyshe

(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);
- **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 poskytnutí zdravotní 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;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a zajistit tak 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:

- a. 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;
- 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 10 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 v rámci tohoto převodu zajistí i převzetí závazku z této Smlouvy třetí osobou;
 - f. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž 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 úhrada Přípravku než touto Smlouvou sjednaná DKC, si Pojišťovna vyhrazuje právo hradit Přípravek ve výši úhrady stanovené Ústavem, a to ode dne předběžné vykonatelnosti/vykonatelnosti v případě nepodání odvolání rozhodnutí Ústavu, tj. uveřejněním v Seznamu cen a úhrad (číselníku SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
 - 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.

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 14 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 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: Ing. Jiří Štěrbá, zaměstnanec, [redacted]
Marcela Toušková, zaměstnanec, [redacted]
 - b. Za Držitele: Michal Matoušek, jednatel, [redacted]
- 3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele: michal.matousek@shire.com
- 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. Všechny spory vyplývající ze Smlouvy a s touto Smlouvou související budou řešeny u příslušného soudu v České republice. Smluvní strany se dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, dohodly na místní příslušnosti soudu, která bude dána místem sídla Pojišťovny. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakoukoli spornou záležitost související se Smlouvou, vyřešily prioritně smírnou cestou.

Článek IV. 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 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 prostřednictvím Lokálního zástupce.

Článek VI. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce 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 29. 8. 2016

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

MUDr. Milan Krotký
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků
VZP ČR

V Praze dne 23. 8. 2016

Za Držitele:
razítko a podpis

Michal Matoušek
jednatel

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a způsob určení výše DKC ke Smlouvě o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče č. 3/2016

1. Společnost dodává na trh v České republice níže specifikovaný Přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk		DKC
0210265	RIXUBIS 250 IU	INJ	PSO 1+1X5MLX250IU	LQF
0210266	RIXUBIS 500 IU	INJ	PSO 1+1X5MLX500IU	LQF
0210267	RIXUBIS 1000 IU	INJ	PSO 1+1X5MLX1000IU	LQF
0210268	RIXUBIS 2000 IU	INJ	PSO 1+1X5MLX2000IU	LQF

2. Způsob určení výše DKC je stanoven uvedeným výpočtem:

$$DKC = [(CP \times OP + NAP) \times DPH]$$

DKC – Dohodnutá konečná cena, rovna ceně pro konečného spotřebitele a zároveň maximální úhrada Pojišťovny, zaokrouhlená na dvě desetinná místa

CP – Cena původce, tj. cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat nebo vydávat, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty;

OP – Maximální obchodní přírážka stanovená dle aktuálně platného Cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví¹ procentuální sazbou vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „Základ“);

NAP – nápočet (v Kč) jako maximálně pevná část odpovídající pásmu dle výše Základu a připočtená k částce vypočítané procentuální sazbou, stanovená dle aktuálně platného Cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví²;

DPH – aktuálně platná daň z přidané hodnoty dle zvláštního právního předpisu³ ;

V Praze dne 29. 8. 2016

V Praze dne 23. 8. 2016

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Společnost:
razítko a podpis

MUDr. Milan Krotký
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků
VZP ČR

Michal Matoušek
jednatel

¹ Cenový předpis o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví: 1/2013/FAR

² Cenový předpis o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví: 1/2013/FAR

³ Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty