

Smlouva o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku č. 3/2022/Závazek VILP

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákonu č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“).

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. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

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

a

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	
Sídlo:	12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
Zapsaná:	
Registrační číslo:	15513
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
GlaxoSmithKline, s.r.o.	
Sídlo:	Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
Zapsaná:	u Městského soudu v Praze, sp.zn. C 16558
IČO:	48114057
Zastoupena:	[REDACTED] a to na základě plné moci udělené společností GlaxoSmithKline, s.r.o.

(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 účinném do 31.12.2021 (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, ve znění účinném do 31.12.2021 (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

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

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1

Niraparib v lékové formě tobolek je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba niraparibem musí být zahájena do 12 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba niraparibem je hrazena do progresse onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity, nebo nejdéle po dobu 3 let (36 měsíců).

(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 31.3.2021, vedené pod sp. zn. SUKLS98381/2021, dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**Předmětné správní řízení**“).

Článek II. – Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je

- a. umožnit zvýšení dostupnosti léčby Přípravkem při poskytování zdravotní péče v České republice;
- b. 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;
- c. zajistit ve smyslu § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění průběžné hodnocení terapie 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

Předmětem této Smlouvy je úprava vzájemných závazků 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.

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 tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli. 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 bez zbytečného odkladu oznámí na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby, v jakém množství a od jakého data dodává Přípravek Poskytovatelům.

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 předjímalá své další kroky v Předmětném správním řízení týkající se Přípravku.

Článek VI. – 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 Ústavu *SP-CAU-028 Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity a SP-CAU-027 Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu*, které jsou zveřejněny na webových stránkách Ústavu, a to v rozsahu objektivní existence údajů.

Článek VII. – [REDAKCE]

Smluvní strany prohlašují, že současně s touto Smlouvou uzavřely písemně následující smlouvy spojené s hrazením léčivého přípravku ve smyslu smlouvy o sdílení rizik dle § 41 Vyhlášky ([REDAKCE]), kterými bude zajištěna nákladová efektivita terapie Indikovaných pacientů a stabilita nákladů na Přípravek.

Článek VIII. – Sankční ujednání

1. 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** za každé jednotlivé porušení tohoto závazku (slovy: sto tisíc korun českých).
2. 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).
3. Porušením závazku Držitele poskytnout na vlastní náklady Přípravky 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).
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena Držiteli prostřednictvím jeho Lokálního zástupce, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.
5. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky.

Článek IX. – 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 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. Smluvní strany se zavazují:
 - a. elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů 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.
3. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, nejpozději do 15 kalendářních dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);
 - 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.
4. Držitel se zavazuje:
 - a. v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 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 vyzooměna 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 Držitelem.
5. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.
 6. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona o svobodném přístupu k informacím. Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinna dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži.

Článek X. – Lokální zástupce

1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověřil jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy.

Článek XI. – Doručování; kontaktní osoby

1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.
2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem vědomě zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky vědomě zmařil.
3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.
4. Kontaktními osobami jsou:

a. Za Pojišťovnu:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- b. Za Držitele: [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
- a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

Článek XII. – Trvání Smlouvy; Odstoupení od Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Tato Smlouva bez dalšího zaniká v případě
 - 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 či předběžné 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.
3. Pojišťovna je oprávněna kdykoli až do doby vydání rozhodnutí Ústavem v Předmětném správním řízení od Smlouvy odstoupit, přičemž odstoupení nabude účinnosti okamžikem doručení písemného oznámení o odstoupení Držiteli.

Článek XIII. – 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 touto Smlouvou, se řídí 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.
4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

Článek XIV. – 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 pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve třech (4) stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží dvě (2) vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
5. Před uzavřením Smlouvy je Držitel povinen předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce.

V Praze dne 20.1.2022

V Praze dne 19.1.2022

Za Pojišťovnu:

razítko a podpis

Za Držitele:

razítko a podpis

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků VZP ČR,
na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní
pojišťovny České republiky

GlaxoSmithKline, s.r.o.

 na základě
plné moci