

Držitel rozhodnutí o registraci:

společnost: **Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**

se sídlem: SE-112 76 Stockholm, Švédsko

IČO: 556038-9321, DIČ: SE556038932101,

Zastoupena na základě plné moci Zástupcem:

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

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

IČO: 28171276

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

zastoupena [REDAKCE] na základě pověření

(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 tuto **Smlouvu o dohodnuté ceně léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

Článek I. – Účel Smlouvy

1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability.
2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady.

Článek II. - Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Dohodnutou cenou** cena dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím 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 péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb dle zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy;
- **Ústavem** 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 maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.

Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje
 - a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;
 - 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 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;
 - c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
 - d. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace;
 - e. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.

2. Smluvní strany se dohodly, že v případě nalezení Ceny původce v některém z členských států Evropské unie v hodnotě nižší, než je Cena původce vycházející z ceny pro konečného spotřebitele dle Přílohy č. 1 (tj. z Dohodnuté ceny), uzavřou dodatek, jímž bude sjednána cena pro konečného spotřebitele v nové (nižší) výši, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového dodatku.

Zdrojem pro nalezení Ceny původce je „Seznam veřejně dostupných referenčních zdrojů cen léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely používaných SÚKL pro účely cenové a úhradové regulace“ oficiálně zveřejněný na webových stránkách Ústavu. Přepočtení zahraničních cen z cizí měny bude prováděn v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany se dohodly, že k uzavření dodatku dle předchozího odstavce může být přistoupeno maximálně dvakrát v průběhu dvanácti po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

3. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

Článek VI. – Obchodní tajemství

1. Držitel považuje specifikaci Přípravku (a to včetně kód SÚKL, název LP, doplněk názvu LP) a Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.
2. V souladu s § 39g odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Držitel zavazuje oznámit cenu Přípravku sjednanou v Příloze č. 1 této Smlouvy všem Poskytovatelům, kterým bude Přípravek dodáván, a to nejpozději k okamžiku, od kterého má taková cena dle této Smlouvy platit. Zároveň výslovně nebude považováno za porušení obchodního tajemství ve smyslu předchozího odstavce, pokud se takový Poskytovatel následně dozví o výši takto sjednané ceny Přípravku ze strany Pojišťovny.

Článek VII. – Sankční ujednání

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele:
 - a. dle článku V. odst. 1 písm. a. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 6.000.000,- Kč.
 - b. dle článku V. odst. 1 písm. d. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 600.000,- Kč.
2. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.
3. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek VIII. – Uveřejnění smlouvy v registru smluv

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 této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto smlouvu podepíše.

3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
4. Pojišťovny se dále zavazují předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyzooměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
6. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

Článek IX. – Zástupce

1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktní osoby Pojišťoven. V případě, že Držitel pověří jiného Zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Zástupce bere na vědomí.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.

Článek X. – 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. Písemnosti budou Držiteli doručovány vždy na adresu sídla Zástupce.
2. Písemnost se považuje za doručenu okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došlá, 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 zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval

bez udání nové adresy), má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.

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 Pojišťovny: [REDACTED]
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovny: [REDACTED]
 - 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. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Smlouva se uzavírá na dobu tří (3) let ode dne účinnosti této Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.

Článek XII. – 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 XIII. – 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 pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku

V Praze dne 9. 2. 2022

Za Pojišťovny:
razítko a podpis

V Praze dne 8. 2. 2022

Za Držitele:
razítko a podpis

.....
[Redacted]

předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
[Redacted]

[Redacted]