VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY

Smlouva o ceně
č. 25/2022

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákona 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

Janssen-Cilag International N. V.	
Sídlo:	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království
Zapsaná:	
Registrační číslo:	461607459
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
Janssen-Cilag s.r.o.	
Sídlo:	Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 99837
IČO:	27146928
Zastoupena:	Ing. Jiřím Šlesingerem, jednatelem společnosti

(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 ceně** (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, fungování systému zdravotnictví a jeho stability, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Článek II. - Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Cenou** cena pro konečného spotřebitele, a zároveň výše maximální možné úhrady za Přípravek, kdy v důsledku ujednání stran o její výši se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Číselníkem HVLP** číselník hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely VZP ČR: https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/hromadne-vyrabene-lecive-pripravky-a-potraviny-pro-zvlastni-lekarske-ucely;
- **Číselníkem NLEKY®** číselník Pojišťovny dostupný Poskytovatelům prostřednictvím portálu VZP POINT za účelem vykazování úhrad Přípravku v rámci lůžkové péče;
- **Lokálním 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 § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 29. 7. 2021 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS218404/2021;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, 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;
- **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 Pojišťovny nepřesáhla dohodnutou Cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a bylo tak zajištěno dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a zároveň zajištěno, aby se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílel, a závazek Pojišťovny učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.

Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na 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 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. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně nejvýše s cenou dohodnutou mezi smluvními stranami a specifikovanou Přílohou č. 1 této Smlouvy;

e. 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;

f. 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; pro tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;

g. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;

h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocnil Lokálního zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.

2. Pojišťovna se zavazuje
   a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Ceny Přípravku v číselníku HVLP (ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb) a v číselníku NLEKY® (ve verzi určené výhradně pro poskytovatele lůžkové péče) tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;

   b. nepublikovat Cenu Přípravku v Číselníku HVLP ve verzi .pdf veřejně dostupné na webových stránkách Pojišťovny.

3. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši Ceny Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „**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.

4. 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

Držitel považuje Cenu Přípravku specifikovanou v Příloze č. 1 Smlouvy 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. Držitel výslovně souhlasí s publikací Ceny v číselníku HVLP a v číselníku NLEKY dle článku V. odst. 2 písm. a. Smlouvy. Publikaci Ceny dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství.

Článek VII. – Sankční ujednání

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.

2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč.

3. 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.

4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek VIII. – 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. 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 v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 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 v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, 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.

5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.

6. 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.

7. 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**“). 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 IX. – 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 pověří 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 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, 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 doručenou 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 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 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]
   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 XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.

2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět v prvních třech (3) letech účinnosti Smlouvy, poté mohou Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 3 měsíce, která započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně a skončí k poslednímu dni příslušného měsíce.

3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro konečného spotřebitele (MFC) v nižší hodnotě, než je Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nebo vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné.

4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro končeného spotřebitele (MFC) v identické hodnotě jako Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1 a zároveň úhrada Přípravku (UHR) bude stanovena v hodnotě nižší, než je Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem předběžné vykonatelnosti nebo vykonatelnosti takového rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné.

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 nejblíže 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, nebo dnem předběžné vykonatelnosti či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady přípravku, o kterém je Předmětné správní řízení vedeno, v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.

2. Smluvní strany se dohodly, že ke dni bezprostředně předcházejícímu dni, v němž nabyde účinnosti tato Smlouva, pozbývá platnost a účinnost Smlouva o ceně č. 127/2020 ze dne 27. 7. 2020 uzavřená mezi smluvními stranami.

3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.

4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.

5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.

6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

   Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Ceny

V Praze dne 22.2.2022

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

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

V Praze dne 21.2.2022

Za Držitele:
razítko a podpis

Ing. Jiří Šlesinger, MHA
jednatel společnosti Janssen-Cilag s.r.o.