

DOHODA O ÚHRADĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
jejímž jménem jedná: MUDr. Karel Štein, generální ředitel
IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava - Vítkovice
jejímž jménem jedná: JUDr. Petr Vaněk, Ph.D., generální ředitel
IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
jejímž jménem jedná: Ing. Ladislav Friedrich, CSc., generální ředitel
IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
jejímž jménem jedná: Ing. Darina Ulmanová, MBA, ředitelka
IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Kodaňská 1441/46 , 101 00 Praha 10
jejímž jménem jedná: MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel
IČO: 47114304

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovicská 108, 710 15 Ostrava-Slezská Ostrava
jejímž jménem jedná: Ing. Lubomír Káňa, ředitel
IČO: 47673036

(dále jen „*Pojišťovny*“ nebo také samostatně jako „*Pojišťovna*“)

zastoupeny zmocněncem

Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D., předsedkyní Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, bytem ANONYMIZOVÁNO.

a

Držitel rozhodnutí

o registraci: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**
se sídlem: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Republika Rakousko, ATU52861808
zastoupena na základě plné moci
společností **Sandoz s.r.o.**
se sídlem: U Nákladového nádraží 10, 130 00, Praha 3,
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle
C, vložka 3786
zastoupena: MUDr. Andrejem Pardo, generálním ředitelem a jednatelem
IČO: 41692861
bankovní spojení: BNP Paribas Fortis SA/NV, pobočka Česká republika, Ovocný trh 8, 117 19
Praha 1
číslo účtu: 064450-6003660001/6300

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle C, vložka 3786
(dále jen „*Společnost*“) (společně oba účastníci Dohody dále jen „*smluvní strany*“)

uzavírají

v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění (dále jen „*zákon o veřejném zdravotním pojištění*“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Dohodu o úhradě** (dále jen „*Dohoda*“).

Preambule

Pojišťovny uzavírají tuto Dohodu se Společností s vědomím toho, že tato Dohoda je uzavírána jako inominátní smlouva dle občanského zákoníku, avšak zároveň musí splňovat náležitosti dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Za podstatnou náležitost Dohody smluvní strany považují výši dohodnuté úhrady léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Ačkoli Pojišťovny vystupují jednotně jako smluvní strana Dohody, mají za to, že je v souladu se zákonem a v souladu s jejich smluvní autonomií, aby si jednotlivé zdravotní pojišťovny určily svá práva a povinnosti s ohledem na své individuální potřeby, s výjimkou povinných náležitostí dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a s výjimkou určení výše dohodnuté úhrady léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Článek I. Účel Dohody

1. Účelem této Dohody je:

- dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a úspory nákladů na léčivé přípravky ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to sjednáním výše dohodnuté úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely mezi Společností a všemi Pojišťovnami

Článek II. Definice pojmů

Smluvní strany se dohodly, že pro účely této Dohody se rozumí

- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotních služeb, ohledně něhož je Dohoda uzavřena a jež je uveden v Příloze č. 1 této Dohody, která tvoří její nedílnou součást;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu;
- **Poskytovatelem** poskytovatel ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění či dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů;
- **výší dohodnuté úhrady** výše úhrady bez DPH a obchodní přírážky na úrovni jádrové úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (také jako „jádrová úhrada“), na níž se zdravotní pojišťovny dohodly se Společností a jež je uvedena v Příloze č. 1 této Dohody.

Článek III. Předmět Dohody

1. Předmětem této Dohody je stanovení **výše dohodnuté úhrady vybraného léčivého přípravku** specifikovaného v příloze č. 1 a v souladu s tím

- a) závazek Pojišťoven publikovat u předmětného léčivého přípravku **výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady** sjednané podle této Dohody, a to v Číselnících SZP ČR na <http://www.szpcr.cz/ciselniky.php> (dále jen „Číselníky SZP ČR“),

a současně

- b) závazek Společnosti uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, **aby cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku nepřesáhla výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady** podle této Dohody, a zajistit, aby léčivý přípravek byl po dobu platnosti této Dohody dostupný na trhu České republiky.

Článek IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovny se zavazují publikovat u léčivého přípravku specifikovaného v příloze č. 1 **výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady** sjednané podle této Dohody, a to v Číselnících SZP ČR. Výše dohodnuté úhrady bude zveřejněna v nejbližším vydání Číselníků SZP ČR následujícím po dni, ke kterému Dohoda nabyla účinnosti.
2. Pojišťovny se zavazují u každého léčivého přípravku uvést tyto údaje:
 - a) kód SÚKL,
 - b) název přípravku,
 - c) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
 - d) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
 - e) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
 - f) výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté úhrady (v Kč za balení léčivého přípravku)
3. Pojišťovny se zavazují po dobu účinnosti této Dohody hradit příslušným poskytovatelům zdravotních služeb v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek, který byl těmito poskytovateli poskytnut nebo podán pojištěncům Pojišťovny při poskytnutí zdravotní služby, a to ve výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté úhrady podle této Dohody.

4. Pro případ, že během účinnosti této Dohody **dojde ke snížení úhrady léčivého přípravku stanovované a zveřejněné Ústavem** v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, **a to tak, že nově Ústavem stanovená výše úhrady by byla nižší než výše dohodnuté úhrady podle této Dohody**, vyhrazení si Pojišťovny právo provádět úhrady příslušným poskytovatelům a publikovat výši úhrady v Číselnících SZP ČR v souladu s takovým rozhodnutím Ústavu.
5. **Společnost** v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
6. **Společnost** se zavazuje dodávat léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby byl léčivý přípravek po dobu platnosti této Dohody dostupný na trhu České republiky. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena Dohoda, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovněm oznámit.
7. **Společnost** prohlašuje, že v rámci sjednávání cenové politiky v rámci České republiky se svými zákazníky (distribučním řetězcem) zajistí, aby počínaje dnem účinnosti Dohody **cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku nepřesáhla nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady**. Tato povinnost Společnosti se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky ode dne účinnosti Dohody.
8. Na základě písemné žádosti kterékoliv Pojišťovny umožní **Společnosti** nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Dohody. Těmito doklady se pro účely této Dohody rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny.

Článek V.

Doba trvání Dohody, způsoby a důvody ukončení Dohody

1. Tato Dohoda se uzavírá na dobu jednoho roku (*dvanácti po sobě jdoucích kalendářních měsíců*) od okamžiku, kdy Dohoda nabyde účinnosti. Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději tři měsíce před ukončením sjednané doby Dohody, druhé smluvní straně, že trvá na ukončení Dohody uplynutím sjednané doby trvání Dohody, tato Dohoda se automaticky prodlužuje na dobu neurčitou.
2. Tato Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.
3. Dohodu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodů. Výpovědní doba činí 6 měsíců a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou stranou a v případě, že si druhá strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenu třetím dnem ode dne jejího odeslání.
4. V případě, že dojde k vypovězení této Dohody jedním ze subjektů této Dohody nebo ukončení této Dohody dohodou obou smluvních stran, jsou strany nebo subjekty, které Dohodu vypověděly povinny neprodleně písemně informovat o tom Ústav, ostatní subjekty Dohody, resp. všechny zdravotní pojišťovny provádějící veřejné zdravotní pojištění na území ČR.
5. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, smluvní strany uzavřou v souladu s Čl. VII odst. 2 dodatek k této smlouvě, který takovou změnu zohlední a to nejpozději ve lhůtě do jednoho měsíce od nabytí účinnosti této legislativní změny.

Článek VI.

Podpisy smluvních stran

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - Pojišťovna – zákonem č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

- Společnost – dle této Dohody, tj. zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci – [plnou mocí dle Přílohy č. 2 této Smlouvy/výpisem z obchodního rejstříku]

2. Za Pojišťovny je zmocněn k jednání ve věci plnění této Dohody:

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, tel: ANONYMIZOVÁNO, e-mail: ANONYMIZOVÁNO

3. Za Společnost jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Dohody:

MUDr. Andrej Pardo, generální ředitel a jednatel společnosti Sandoz s.r.o., tel. ANONYMIZOVÁNO, e-mail: ANONYMIZOVÁNO

a

ANONYMIZOVÁNO, Head of Market Access & Public Affairs, tel. ANONYMIZOVÁNO, e-mail: ANONYMIZOVÁNO

Článek VII. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Dohodou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Tato Dohoda může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
3. Není-li v konkrétním případě ujednáno jinak, budou veškeré písemnosti adresované některou ze smluvních stran druhé smluvní straně doručovány na adresu smluvní strany uvedenou v záhlaví této Dohody, pokud některá ze smluvních stran písemně neoznámí druhé smluvní straně jinou adresu.
4. Tato Dohoda je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech s platností originálu, a to včetně přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Dvě vyhotovení stejnopisu Dohody obdrží Společnost, dvě vyhotovení stejnopisu Dohody určené pro potřeby Pojišťoven obdrží Svaz zdravotních pojišťoven - Léková komise.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Dohodu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Dohody stvrzují svým podpisem.
6. Nedílnou součástí této Dohody jsou její následující přílohy:

PŘÍLOHA Č. 1 K DOHODĚ O ÚHRADĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

V Praze dne 17. prosince 2015

Za Pojišťovny:
razítko a podpis

ANONYMIZOVÁNO

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

V Praze dne 17. prosince 2015

Za Společnost:
razítko a podpis

ANONYMIZOVÁNO

.....
MUDr. Andrej Pardo
generální ředitel a jednatel společnosti
Sandoz s.r.o., Praha