

Smlouva o dohodnuté ceně léčivého přípravku TATICA

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

Smluvní strany:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem
IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
zastoupená: JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním ředitelem
IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem
IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ
IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky


se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem
IČO: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava
zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem
IČO: 47673036

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

zastoupeny zmocněncem

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


a

Egis Pharmaceuticals PLC

Sídlo: Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika

Zapsaná:

Registrační číslo: HU10686506

Zastoupena na základě plné moci Zástupcem:

EGIS Praha, spol. s.r.o.

Sídlo: Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré město

Zapsaná: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 39969

IČO: 63982722

Zastoupena: MUDr. Vojtěch Mészáros, MBA, jednatel

(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 Přípravku 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 ze zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **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 lékové forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 30. 07. 2022 a **vedené** Ústavem pod sp. zn. SUKLS159086/2022;
 - **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. **zajistit**, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve **zdravotnických** zařízeních a distribučním řetězci **Přípravek** obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;
 - 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 výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují 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 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 legislativních změn s **dopadem** na Dohodnutou cenu 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 druhou stranu k **uzavření** takového **Dodatku**. **Dodatkem** bude kompenzován dopad **příslušných** změn již od účinnosti těchto změn, **nebude-li** stranami dohodnuto jinak.
 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

Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve **smyslu** § 504 občanského zákoníku. **Skutečnosti** označené 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** nenaplní definici ve **smyslu** § 504 občanského zákoníku.

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

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 znečitelněnými 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 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 Držitele 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 kontaktních osob Pojišťovny. 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, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
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, případně na adresu sídla Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.

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 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 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: Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
 - b. Za Držitele: MUDr. Vojtěch Mészáros, MBA
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovny: podrazilova@szpcr.cz
 - b. Za Držitele: vojtech.mesaros@egispraha.cz
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 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 nejlépe 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 rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, kterým dojde k rozšíření podmínek úhrady Přípravku, nastane-li tento okamžik později.
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. 8. 2022

Za Pojišťovny:
razítko a podpis



Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR



Svaz zdravotních
pojišťoven ČR
Léková komise
Nám. W. Churchilla 2
130 00 Praha 3
www.szpcr.cz

V Praze dne 8. 8. 2022

Za Držitele:
razítko a podpis



MUDr. Vojtěch Mészáros, MBA

jednatel společnosti EGIS Praha, spol. s r.o.

EGIS Praha spol. s r.o.
Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1
Tel. 227 129 111, IČO: 63982722
(Společnost zapsaná v ČR u Městského soudu v Praze -
oddíl C, vložka 19969)

PŘÍLOHA Č. 1

SMLOUVY O DOHODNUTÉ CENĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

uzavřená dohodou smluvních stran

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	SCD
1.	0264885	TATICA	500MG TBL FLM 60 II	EGB	H	

Výše uvedená dohodnutá cena pro konečného spotřebitele v Kč se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh ČR.

V Praze dne: 9. 8. 2022

V Praze dne: 8. 8. 2022

Za Pojišťovny:
razítko a podpis

Za Držitele:
razítko a podpis



Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR



Svaz zdravotních
pojišťoven ČR
Léková komise
Nám. W. Churchilla 2
130 00 Praha 3
www.szpcr.cz



MUDr. Vojtěch Mészáros, MBA

Jednatel
EGIS Praha s r. o.



EGIS Praha spol. s r.o.

Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1

Tel. 227 129 111, IČO: 63982772

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze
číslo listu zápisu: 1990/11