

**SMLOUVA O DOHODNUTÉ KONEČNÉ CENĚ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU HRAZENÉHO Z VEŘEJNÉHO
ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ÚSTAVNÍ PÉČE
Č. OLZP/3/DKC**

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012
Sb., Občanský zákoník

1. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů

za níž jedná: Ing. Martin Jelínek, Ph.D, ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

IČO: 41197518

DIČ: CZ 41197518

(dále jen "*Pojišťovna*")

a

2. 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

za níž jedná: MUDr. Andrej Pardo, generální ředitel a jednatel společnosti

IČO: 41692861

DIČ: CZ41692861

(dále jen "*Společnost*")

(společně dále jen „*smluvní strany*“)

uzavírají

v souladu se zák. 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“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto

Smlouvu o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče

(dále jen „*Smlouva*“)

Článek I. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je:

- umožnit uvedení léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče na trh v České republice a umožnit jeho úhradu pojištěncům Pojišťovny ve výši dále specifikované touto Smlouvou,
- na základě nabídky Společnosti Pojišťovně dosáhnout ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 sjednáním dohodnuté konečné ceny léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče (dále jen "*DKC*") pojištěncům Pojišťovny.

Článek Ia. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče, uvedený v příloze č. 1 této Smlouvy;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nebo zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES;
- **zdravotnickým zařízením** zdravotnické zařízení, které má v den poskytnutí zdravotní péče s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní služeb;
- **pojištěncem** osoba dle zák. č. 48/1997 Sb. registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **dohodnutou konečnou cenou (DKC)** konečná cena léčivého přípravku, v jejíž výši může být tento léčivý přípravek uhrazen ze strany Pojišťovny. DKC zahrnuje nejvyšší cenu výrobce nebo dovozce včetně dopravy, cel, obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Článek II. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je na straně jedné závazek Pojišťovny učinit taková opatření, aby bylo možné léčivý přípravek, který byl poskytnut pojištěncům Pojišťovny, uhradit příslušnému zdravotnickému zařízení v rozsahu stanoveném touto Smlouvou a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Na straně druhé je předmětem této Smlouvy závazek Společnosti uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy.

2. Opatřeními podle odst. 1 tohoto článku se rozumí nastavení vnitřních účtovacích procesů tak, aby bylo možné léčivý přípravek zdravotnickému zařízení uhradit v rozsahu stanoveném touto Smlouvou a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje nastavit vnitřní účtovací procesy tak, aby bylo možné léčivý přípravek zdravotnickému zařízení uhradit ve výši stanovené touto Smlouvou a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, maximálně pak do výše sjednané DKC podle této Smlouvy.
2. Pojišťovna se zavazuje informovat zdravotnická zařízení o uzavřené DKC léčivého přípravku tak, aby ze strany zdravotnického zařízení nedocházelo k preferování jiných léčivých přípravků z důvodu nečinnosti Pojišťovny ve smyslu této Smlouvy.
3. Nabude-li během účinnosti této Smlouvy rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve věci léčivého přípravku vykonatelnosti ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku bude nižší než DKC podle této Smlouvy, Pojišťovna si vyhrazuje právo uhradit léčivý přípravek v souladu s rozhodnutím Ústavu, tj. nikoli ve výši uvedené v Příloze č. 1 k této Smlouvě.

4. Nabude-li během účinnosti této Smlouvy rozhodnutí Ústavu ve věci předmětného léčivého přípravku, který je hrazen při poskytování ambulantní péče, vykonatelnosti ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že Ústavem stanovená výše úhrady bude nižší než DKC podle této Smlouvy, smluvní strany písemným dodatkem k této Smlouvě dohodnou úpravu DKC tak, aby nepřesáhla výši úhrady stanovenou Ústavem.

Obdobně bude postupováno, nabude-li během účinnosti této Smlouvy vykonatelnosti ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodnutí Ústavu ve věci změny základní úhrady.

Do doby uzavření písemného dodatku si Pojišťovna vyhrazuje právo uhradit léčivý přípravek v souladu s rozhodnutím Ústavu.

5. Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči zdravotnickým zařízením tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat léčivý přípravek tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC uvedené v této Smlouvě. Tato povinnost Společnosti se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu účinnosti této Smlouvy. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DKC, je Společnost povinen tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.

6. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, nebo překročení DKC léčivého přípravku podle této Smlouvy, smluvní strany dodatkem v souladu s čl. VI této Smlouvy tuto Smlouvu upraví.
7. Na základě písemné žádosti Pojišťovny umožní Společnost nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny.

8. Společnost se zavazuje informovat Pojišťovnu v případě, kdy došlo ke změně rozhodnutí o registraci nebo k převodu registrace léčivého přípravku. Pokud se změnou registrace nebo převodem registrace došlo i ke změně, která může mít přímý vliv na dohodnutou DKC, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy léčivého přípravku, strany písemným dodatkem v souladu s čl. VI. této Smlouvy Smlouvu upraví.


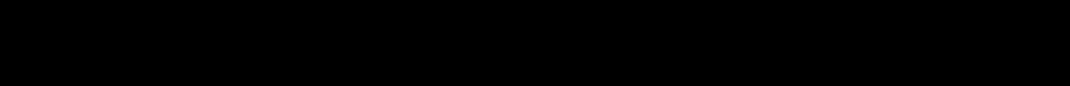
Článek IV.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti 1. dnem kalendářního měsíce následujícího po nabytí platnosti Smlouvy.
3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu, výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. V případě, že budou provedeny legislativní změny podle čl. III. odst. 6 této Smlouvy a nebude uzavřen dodatek k této Smlouvě, jsou smluvní strany oprávněny tuto Smlouvu vypovědět ke dni, kdy taková změna nabude účinnosti.
5. Současně ke dni účinnosti této Smlouvy pozbývá v rozsahu pro jednotlivé přípravky uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy účinnosti Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách včetně všech dodatků, pokud byla uzavřena na stejný léčivý přípravek před datem účinnosti této Smlouvy. Vypořádání případného nároku na náhradu škody smluvní stranou vůči druhé smluvní straně tím není dotčeno.

Článek V.

Podpisy smluvních stran

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - a) Pojišťovna - zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
 - b) Společnost - platným výpisem z obchodního rejstříku.
2. Za Pojišťovnu jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

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


Článek VI.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.

2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech včetně Přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou stejnopisech této Smlouvy.
4. 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 Smlouvě, pokud některá ze smluvních stran písemně neoznámí druhé smluvní straně jinou adresu.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
6. Nedílnou součástí Smlouvy jsou její následující přílohy:
 - (a) Příloha č. 1 - SMLOUVY O DOHODNUTÉ KONEČNÉ CENĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU HRAZENÉHO Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ÚSTAVNÍ PÉČE

V Praze dne³¹⁻⁰³⁻2014.... 2014

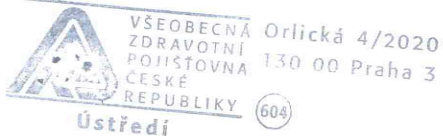
V Praze 7. března 2014

Za Pojišťovnu:

Za Společnost:

Ing. Martin Jelínek, Ph.D.
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků

MUDr. Andrej Pardo
generální ředitel a jednatel společnosti



PŘÍLOHA Č. 1

SMLOUVY O DOHODNUTÉ KONEČNÉ CENĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU HRAZENÉHO Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ÚSTAVNÍ PÉČE

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku

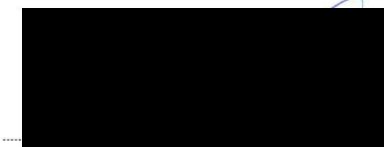
Seznam léčiv s jejich dohodnutou konečnou cenou:

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	VYR	ZEM	Měrná jedn.	Dohodnutá konečná cena
1	0168008	BINOCRIT 30000 IU/0,75ML	SDR+IVN INJ SOL 1X0.75ML	SZK	A	bal.	
2	0168010	BINOCRIT 40000 IU/1,0ML	SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML	SZK	A	bal.	
3	0138422	CEFTRIAxon SANDOZ 1 G	INJ+INF PLV SOL 5X1X1G	DOZ	CZ	bal.	
4	0160676	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML/200MG	EBP	A	bal.	
5	0172173	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	INF CNC SOL 1X50ML/2000MG	EBP	A	bal.	
6	0172174	GEMCITABIN EBEWE 40 MG/ML	INF CNC SOL 1X25ML/1000MG	EBP	A	bal.	
7	0147637	METHOTREXAT EBEWE 10MG/ML	INJ SOL 1X0,75ML/7,5MG	EBP	A	bal.	
8	0147640	METHOTREXAT EBEWE 10MG/ML	INJ SOL 1X1ML/10MG	EBP	A	bal.	
9	0147643	METHOTREXAT EBEWE 10MG/ML	INJ SOL 1X1,5ML/15MG	EBP	A	bal.	
10	0129747	METHOTREXAT EBEWE 20MG/ML	INJ SOL 1X1ML	EBP	A	bal.	
11	0155805	METHOTREXAT EBEWE 20MG/ML	INJ SOL 1X1,25ML	EBP	A	bal.	

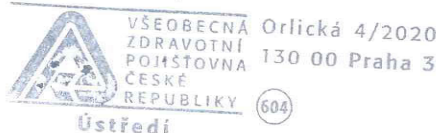
1. Výše uvedená dohodnutá konečná cena se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh České republiky
2. Dohodnutá konečná cena byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním
3. Výše uvedená dohodnutá konečná cena je platná ke dni podpisu poslední smluvní stranou a účinná k: 1. dubnu 2014

V Praze dne: 31-03-2014 2014

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

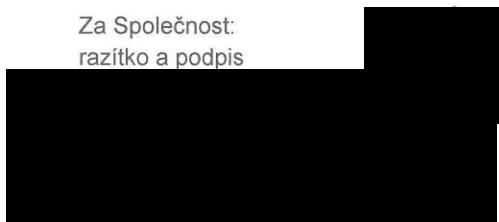


Ing. Martin Jelínek, Ph.D.
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků



V Praze dne: 7. března 2014

Za Společnost:
razítko a podpis



MUDr. Andrej Pardo
generální ředitel a jednatel společnosti Sandoz s.r.o
na základě plné moci

Handwritten signature