

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

(č. 23/2023)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

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

zastoupena: MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

IČO: 41197518

DIČ: CZ 41197518

(dále jen „*Pojišťovna*“)

a

2. ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.

se sídlem: V Borovičkách 278, 252 26 Kosov

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, sp.zn. C 2448

doručovací adresa: Popovova 948/1, 143 00 Praha 4

IČO: 40612104

zastoupena: [REDACTED]

(dále jen „*Společnost*“)

(společně dále jen „*smluvní strany*“)

uzavírají

v souladu s § 32c odst. 3 zákona 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 dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků
(dále jen „*Smlouva*“)

Článek I. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je:

- zajištění dohodnuté nejvyšší ceny výrobce léčivého přípravku pro účely vydání opatření obecné povahy dle § 32c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterým bude léčivému přípravku stanovena Ministerstvem zdravotnictví cena pro konečného spotřebitele,
- ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 sjednáním dohodnutých nejvyšších cen výrobce léčivých přípravků,
- publikace dohodnutých nejvyšších cen léčivých přípravků v databázi AMBULEKY® (dříve Přehledu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, dále jen „Přehled“ nebo „AMBULEKY®“) a v číselníku HVLP.

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **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>;
- **Dohodnutou nejvyšší cenou (DNC)** cena pro konečného spotřebitele stanovená Ministerstvem zdravotnictví jako součet dohodnuté nejvyšší ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty;
- **Dohodnutou nejvyšší cenou výrobce (DNCV)** nejvyšší cena výrobce léčivého přípravku, za kterou tento léčivý přípravek může být uveden na trh, uvedená v Příloze č. 1 Smlouvy. DNCV zahrnuje nejvyšší cenu Společnosti včetně dopravy a cel;
- **Léčivým přípravkem** léčivý přípravek či léčivé přípravky nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče, uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek, 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;
- **Opatření obecné povahy** mimořádné opatření vydané Ministerstvem zdravotnictví dle § 32c odst. 1 a násl. zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterým je Léčivému přípravku stanovena cena pro konečného spotřebitele;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo držitel povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech;

Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Pojišťovny

- publikovat DNC v Přehledu a v číselníku HVLP a další činnosti s tím spojené,

a závazek Společnosti

- uvádět Léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy,
- zajistit dostupnost Léčivého přípravku na trhu v České republice za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy.

Článek IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje publikovat DNC Léčivého přípravku v Přehledu a v číselníku HVLP v souladu s Opatřením obecné povahy.
2. Společnost se zavazuje upravit svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této Smlouvě Tato povinnost Společnosti se vztahuje na všechny dodávky Léčivého přípravku na trh České republiky.
3. V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost Léčivého přípravku na trhu v České republice v množství 10 000 balení po dobu účinnosti Smlouvy.
4. V případě výpadku plynulého zásobování Léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.
5. 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.

Článek V. Obchodní tajemství

Společnost považuje DNCV Léčivého 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 Společnosti nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Společností za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Společnost výslovně souhlasí s předáním jednoho vyhotovení Smlouvy včetně Přílohy č. 1 Ministerstvu zdravotnictví a nepovažuje toto za porušení svého obchodního tajemství.

Článek VI. 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. Společnost dále prohlašuje, že si je plně vědoma 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 č. 106/1999 Sb.“). Pojišťovna se zavazuje informovat Společnost o případném požadavku na podání informace dle zákona č. 106/1999 Sb. týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace.
3. Smluvní strany se zavazují:
 - a) elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů před odesláním 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 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.
4. 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 vyloučeny ze zveřejnění, a to nejpozději do 15 kalendářních dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi písemně schválené Společností (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);
 - b) neprodleně předat Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Společnosti při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
5. Společnost se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, 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.
6. 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 druhou smluvní stranu ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.
7. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek VII. 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.
2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu 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 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 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 Společnost: [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Společnost: [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 VIII. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu platnosti Opatření obecné povahy.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze jednostranně vypovědět.
3. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady Léčivého přípravku, nebo překročení DNCV podle této Smlouvy, smluvní strany uzavřou dodatek k této Smlouvě, který takovou změnu zohlední, a to nejpozději ve lhůtě do jednoho měsíce od nabytí účinnosti této legislativní změny.

Článek IX. Ostatní ujednání

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Léčivého 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 X.
Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem vykonatelnosti Opatření obecné povahy.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení a jedno vyhotovení bude Pojišťovnou postoupeno Ministerstvu zdravotnictví.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její následující přílohy:

Příloha č. 1 – Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou výrobce

V Praze dne 27.1.2023

V Praze dne 25.1.2023

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Společnost:
razítko a podpis

MUDr. Alena Miková

ředitelka Odboru léčiv VZP ČR,
na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR
pro zdravotní péči

[Redacted signature area]