

Smlouva o spolupráci v oblasti předávání dat o léčivých přípravcích

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

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

IČO: 41197518

Zastoupena: **Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel**

(dále jen „VZP ČR“)

a

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 161/11, Vítkovice, 703 00 Ostrava

IČO: 47672234

Zastoupena: **Ing. Vladimír Matta, generální ředitel**

a

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovičká 967/108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

IČO: 47673036

Zastoupena: **Ing. Antonín Klimša, MBA, výkonný ředitel**

a

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahohejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

IČO: 47114975

Zastoupena: **Ing. Josef Diessi, generální ředitel**

a

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/ 178, 130 00 Praha 3

IČO: 47114304

Zastoupena: **MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel**

a

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302/5, Mladá Boleslav II, 293 01 Mladá Boleslav

IČO: 46354182

Zastoupena: **Ing. Darina Ulmanová, MBA, ředitelka**

a

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, Braník, 140 00 Praha 4

IČO: 47114321

Zastoupena: **Ing. Radovan Kouřil, generální ředitel**

(společně jako „Zdravotní pojišťovny“ nebo samostatně každá jako „Zdravotní pojišťovna“)
(Zdravotní pojišťovny bez VZP ČR také dále jen jako „Zaměstnanecké zdravotní pojišťovny“)

a

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

se sídlem: náměstí Winstona Churchilla 1800/2, Žižkov, 130 00 Praha

IČO: 63830515

Zastoupen: **Mgr. Martin Balada, LL.M., výkonný ředitel**

(dále jen „SZP ČR“)

(všichni společně jako „**smluvní strany**“ nebo samostatně každá jako „**smluvní strana**“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto **Smlouvu o spolupráci v oblasti předávání dat o léčivých přípravcích** (dále jen „**Smlouva**“).

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Novelou 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**“), účinnou dnem 1. 1. 2022 došlo k úpravě procesů stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění v případě vysoce inovativních léčivých přípravků a léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění. Ustanovení § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění nově ukládá, aby každá Zdravotní pojišťovna uzavřela s držitelem rozhodnutí o registraci smlouvu, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by Zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převýší předpokládanou výši. Ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění pak stanoví, že držitel rozhodnutí o registraci je povinen uhradit Zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s tím, že ustanovení § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění se pro účely léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění použije obdobně.
2. Aby mohly Zdravotní pojišťovny řádně realizovat svou povinnost vyplývající z § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě vysoce inovativních léčivých přípravků a § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění, je s ohledem na skutečnost, že Státní ústav pro kontrolu léčiv stanoví předpokládanou výši nákladů na vysoce inovativní léčivý přípravek či léčivé přípravky určené k léčbě vzácného onemocnění v celkové výši pro všechny Zdravotní pojišťovny, nutné zajistit spolupráci mezi Zdravotními pojišťovnami spočívající v předávání dat, z nichž bude možné určit, zda došlo k překročení nákladů na konkrétní vysoce inovativní léčivý přípravek nebo léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění, jakož i výpočet kompenzace připadající na jednotlivé Zdravotní pojišťovny podle nákladů, které jednotlivé Zdravotní pojišťovny na úhradu předmětného léčivého přípravku skutečně vynaložily. Za tímto účelem uzavírají smluvní strany tuto Smlouvu.
3. SZP ČR je jakožto spolek sdružující Zaměstnanecké zdravotní pojišťovny připraven pro zjednodušení předávání dat dle této Smlouvy stát se zprostředkovatelem předávání dat mezi Zaměstnaneckými zdravotními pojišťovnami a VZP ČR.

Článek II. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností Smluvních stran souvisejících se vzájemným předáváním dat o nákladech, které jednotlivé Zdravotní pojišťovny vynaložily na úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků a léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění, u nichž bylo Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnuto o úhradě z veřejného zdravotního pojištění tak, aby bylo možné určit (i), zda došlo k překročení výše nákladů na daný léčivý přípravek stanovené Ústavem na základě příslušné analýzy dopadu do rozpočtu, (ii) výši kompenzace připadající na jednotlivé Zdravotní pojišťovny, a dále určení role SZP ČR při předávání těchto dat.

Článek III. – Pojmy

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **Celkovým nákladem** součet všech částek vynaložených jednotlivou Zdravotní pojišťovnou na úhradu všech balení Léčivého přípravku (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů) za období, za které se zasílá Přehled v souladu s touto Smlouvou;
- **Indikací** indikace, pro kterou bylo Ústavem rozhodnuto o úhradě Léčivého přípravku;

- **Léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění** léčivý přípravek, o jehož úhradě rozhodl Ústav v režimu § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném od 1. 1. 2022, podaný v Indikaci;
- **Léčivými přípravky** společně Vysoce inovativní léčivé přípravky a Léčivé přípravky určené k léčbě vzácného onemocnění;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Léčivými přípravky obsahující data z vnitřních účtovacích systémů Zdravotních pojišťoven;
- **Přehledem VZP ČR** přehled o nákladech na terapii Léčivými přípravky obsahující data z vnitřních účtovacích systémů VZP ČR;
- **Přehledem SZP ČR** přehled o nákladech na terapii Léčivými přípravky obsahující souhrnná data z vnitřních účtovacích systémů všech Zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven;
- **Unikátně ošetřeným pojištěncem** jeden pojištěnec vykázaný poskytovatelem zdravotních služeb na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Vysoce inovativním léčivým přípravkem** léčivý přípravek, o jehož úhradě rozhodl Ústav v režimu § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném od 1. 1. 2022, podaný v Indikaci.

Článek IV. – Pravidla pro předávání dat

1. Zdravotní pojišťovny se dohodly, že si budou předávat data týkající se veškerých Léčivých přípravků, a to ve formě Přehledu, který bude obsahovat data dle odst. 5 tohoto článku.
2. Zdravotní pojišťovny se dohodly, že Přehled bude předáván pravidelně za období jednoho kalendářního roku, a to nejpozději do 31. 5. následujícího kalendářního roku. V případě, že u Léčivého přípravku bylo Ústavem vydáno rozhodnutí o úhradě v průběhu kalendářního roku, za který je Přehled předáván, budou data o takovém Léčivém přípravku zahrnuta v Přehledu od data předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o úhradě takového Léčivého přípravku či vykonatelnosti takového rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné.
3. Pro vyloučení všech pochybností Zdravotní pojišťovny prohlašují, že do Přehledu budou zařazena veškerá data o nákladech na Léčivý přípravek, který byl Zdravotním pojišťovnám vykázán v době, za který je Přehled vystaven. V případě, že budou Zdravotním pojišťovnám vykázány náklady na Léčivý přípravek podaný pojištěnci v kalendářním roce, za který je Přehled vystaven, až v následujícím kalendářním roce a zároveň již s ohledem na trvání smlouvy uzavírané s držitelem rozhodnutí o registraci nedojde k vystavení dalšího Přehledu, vystaví Zdravotní pojišťovny dodatečné vyúčtování. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do jednoho roku od zaslání posledního Přehledu. Při provedení dodatečného vyúčtování Zdravotní pojišťovny doloží údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku IV. odst. 5 Smlouvy.
4. Zdravotní pojišťovny odpovídají za správnost a úplnost dat obsažených v jimi vyhotoveném Přehledu, včetně skutečnosti, že data obsažená v Přehledu se vždy vážou na Indikaci Léčivého přípravku. SZP ČR odpovídá za skutečnost, že data předaná v Přehledu SZP ČR odpovídají datům obsaženým v Přehledech jednotlivých Zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven.
5. Rozsah dat předávaných v Přehledu v souladu s touto Smlouvou sjednávají Zdravotní pojišťovny tak, že Přehled vždy obsahuje:
 - a. název Léčivého přípravku;
 - b. označení období, za něž se Přehled vyhotovuje;
 - c. označení, zda se jedná o Vysoce inovativní léčivý přípravek nebo Léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění;
 - d. označení Indikace Léčivého přípravku v případě, že bylo u jednoho Léčivého přípravku Ústavem rozhodnuto o úhradě ve více indikacích;
 - e. počet Unikátně ošetřených pojištěnců, u kterých byla vykázána terapie Léčivým přípravkem v příslušné Indikaci za období, za něž je Přehled vyhotoven;

- za RBP, zdravotní pojišťovnu:

- za Oborovou zdravotní pojišťovnu zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví:

2. Zdravotní pojišťovny se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Zdravotní pojišťovny shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů nebude považována za změnu této Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou a s jejím plněním bude mezi VZP ČR a Zaměstnaneckými zdravotními pojišťovnami vedena prostřednictvím SZP ČR, který se zavazuje zajistit v případě potřeby VZP ČR veškerou potřebnou součinnost ze strany Zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven.

Článek VII. – Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Zdravotní pojišťovny se dohodly, že uveřejnění Smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, provede smluvní strana, která bude Smlouvu podepisovat jako poslední.
2. Smlouva se s ohledem na účel jejího uzavření sjednává na dobu neurčitou.
3. Smlouva může být měněna a doplňována pouze po dohodě všech smluvních stran na celém obsahu její změny či doplnění, a to pouze formou písemných, vzestupně číslovaných smluvních dodatků, podepsaných oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Jiné zápisy, protokoly, oznámení apod. se za změnu Smlouvy nepovažují. Uzavření písemného smluvního dodatku podle tohoto odstavce se nevyžaduje pouze v případě změny kontaktních osob smluvních stran, jejich kontaktních údajů.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují elektronickým podpisem svých zástupců.

10. 5. 2023

Za Všeobecnou zdravotní pojišťovnu:

12. 4. 2023

Za Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnu:

14. 4. 2023

Za RBP, zdravotní pojišťovnu:

12. 4. 2023

Za Vojenskou zdravotní pojišťovnu České republiky

14. 4. 2023

Za Zdravotní pojišťovnu ministerstva vnitra
České republiky

14. 4. 2023

Za Zaměstnaneckou pojišťovnu Škoda

14. 4. 2023

Za Oborovou zdravotní pojišťovnu
zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

14. 4. 2023

Za Svaz zdravotních pojišťoven ČR
