


# SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením  
léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

  
(dále jen „Smlouva“)

uzavřená podle § 1746 odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

## **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

**Sídlo:** Drahobejlova 1404/4, Praha 9

**IČO:** 47114975

**DIČ:** CZ47114975

**Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7564**

**Zastoupená:** Ing. Josef Diessl, generální ředitel

**Bankovní spojení:** ČNB

**Číslo účtu:** 2010009091/0710

(dále jen „Pojišťovna“)

a

## **Držitel: AstraZeneca AB**

**Sídlo:** Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království

**Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném u Švédského úřadu registrace společností (Swedish Companies Registration Office, Bolagsverket) pod reg. číslem 556011-7482**

**Zastoupený:** na základě plné moci ze dne 25. 5. 2022 společností

## **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**Sídlo:** U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5

**IČO:** 639 84 482

**DIČ:** CZ 639 84 482

**Zapsanou ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 38105**

**Zastoupenou:** Kuuno Vaher, jednatel

**Bankovní spojení:** IBAN: CZ 95 2600 0000 002041640206

**Číslo účtu:** 204 164 0206/2600

(dále jen „Držitel“)

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako „smluvní strany“, nebo samostatně jako „smluvní strana“)

## **PREAMBULE**

1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu v souladu s § 39da odst. 8 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.
2. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“).
3. Držitel má zákonnou povinnost uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu Přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení úhrady převyšující náklady uvedené

v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady dle rozhodnutí Ústavu podle předchozí věty, se do nákladů podle předchozí věty nezapočítávají.

4. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.

## Článek I.

### Účel Smlouvy a definice pojmů

1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zajistit plnění povinnosti Držitele podle § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které bude i nadále v souladu s podmínkami správné klinické praxe a nebude přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou.
3. Pro účely této Smlouvy se rozumí:
  - **Kód SÚKL** – jedinečný kód přípravku přidělený Ústavem
  - **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
  - **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli pod Kódem SÚKL;
  - **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
  - **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku;
  - **Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, nebo zástupce Držitele;
  - **Zpětnou platbou** částka určená způsobem podle této Smlouvy, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
  - **Limitem** roční náklady zdravotních pojišťoven v České republice na léčbu Přípravkem, které pojišťovny v souladu s právními předpisy a smlouvou s Poskytovateli vynaložily v příslušném kalendářním roce na úhradu Přípravku z veřejného zdravotního pojištění a které se odvíjejí od nákladů uvedených v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.

## Článek II.

### Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno zajištění plnění povinnosti Držitele podle § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.

### Článek III.

#### Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravku, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěncům při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky.
2. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu přiměřeně upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů.
4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.

### Článek IV.

#### Limit

1. Smluvní strany se dohodly, že **Limit** za specifikovaná období činí částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy.
2. Při překročení Limitu poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši rozdílu celkových skutečně vykázaných a doložených nákladů (dále jen „Náklady“) všech zdravotních pojišťoven v České republice na léčbu Přípravkem v příslušném období a Limitu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, vynásobeného podílem Nákladů na úhradu Přípravku Pojišťovny na celkových Nákladech na úhradu Přípravku všech zdravotních pojišťoven v České republice odsouhlasených smluvními stranami.
3. Pro účely výpočtu celkového Limitu a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Poskytovatelem Pojišťovně vykázán k úhradě.

### Článek V.

#### Zpětná platba

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovateli v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy.
2. Podklady (přehled) dokládající uplatňovanou výši Zpětné platby ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy budou vždy obsahovat:
  - a. název Přípravku;
  - b. období, za něž je přehled vystaven;
  - c. počet uhrazených balení Přípravku za období, za něž je přehled vystaven;
  - d. celkový náklad za období, pro které je vystavován přehled;

- e. celkový náklad Pojišťovny za období, pro které je vystavován přehled;
- f. celková částka Zpětné platby Pojišťovně.

Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně uvádějí, že v podkladech nebudou zahrnuty náklady na Přípravek, které byly vykázány k úhradě dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailové adresy [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
4. Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zasláné faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailové adresy [REDACTED] [REDACTED]
5. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude faktura nebo příslušné podklady obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailové adresy [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
6. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1. 9. 2023.
7. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.

## Článek VI.

### Prohlášení

Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, a to zejména specifikaci Přípravku, včetně doplňku názvu a Kódu SÚKL a určení počtu, specifikace Limitů, a to zejména délky trvání a výše Limitů pro příslušná specifikovaná období, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, podmínkou zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

## **Článek VII.**

### **Závazek mlčenlivosti**

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“).
2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a Limitu, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.
3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně Kódu SÚKL a způsob určení Limitu, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tato Smlouva bude obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být uveřejněna v souladu s platnými právními předpisy.
4. 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, ve znění pozdějších předpisů (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.
5. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně (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 (zejména obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v následující pracovní den po dni, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.
6. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
7. Pojišťovna se dále zavazuje 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.
8. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 6 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5





**50 000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých). Každým jednotlivým případem se myslí jedno poskytnutí údajů, nikoli každý poskytnutý údaj, ujednání či skutečnost.

3. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo smluvních stran na vydání plnění z bezdůvodného obohacení a náhradu škody vzniklé v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy.

#### **Článek X.**

##### **Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby, dokud je vykonatelné rozhodnutí o úhradě Přípravku nebo do 31. 8. 2028, podle toho, co nastane dříve.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu po dobu jejího trvání nelze vypovědět.

2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit i před skončením její platnosti dle odst. 1 tohoto článku, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.
3. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby či dohodou dle předchozích odstavců tohoto článku této Smlouvy není dotčena povinnost Držitele uhradit Pojišťovně Zpětnou platbu za ty Přípravky, k jejichž podání došlo před ukončením této Smlouvy, jsou-li splněny ostatní podmínky pro poskytnutí Zpětné platby dle této Smlouvy.

#### **Článek XI.**

##### **Zmocnění smluvních stran**

Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:

- a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 7564;
- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Švédského úřadu registrace společností (Swedish Companies Registration Office, Bolagsverket) pod reg. číslem 556011-7482;
- c) Zástupce držitele platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 38105;
- d) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [redacted]  
e-mail: [redacted] Tel.: [redacted]
- e) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [redacted]  
e-mail: [redacted] tel.: [redacted]

#### **Článek XII.**

##### **Závěrečná ustanovení**

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených touto Smlouvou ani právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.
2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného oběma smluvními stranami a podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Výjimku tvoří případná změna identifikace Držitele, změna sídla, čísla účtu smluvní strany, e-mailových adres v této Smlouvě uvedených či změna v této Smlouvě uvedených zmocněných osob; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně.

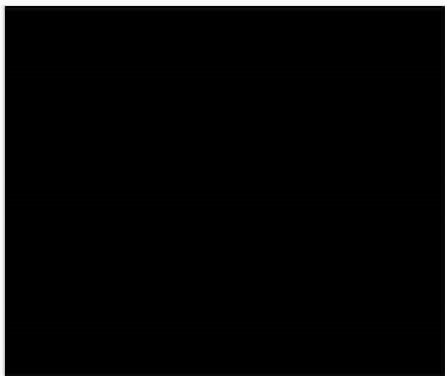
3. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakýkoli případný spor, který vznikne z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, vyřešily smírnou cestou. V případě, že daný spor nebude smírně vyřešen, budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.
4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pokud se za trvání této Smlouvy kterákoliv strana vzdá svého práva z ní vyplývajícího nebo jej nevykoná, bude takové vzdání se nebo jeho nevykonání aplikováno pouze na ten konkrétní případ, pro který bylo učiněno a nebude nahlíženo jako vzdání se téhož práva v budoucnu.
6. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy.
7. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří všechny její přílohy.
8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 – obchodní tajemství

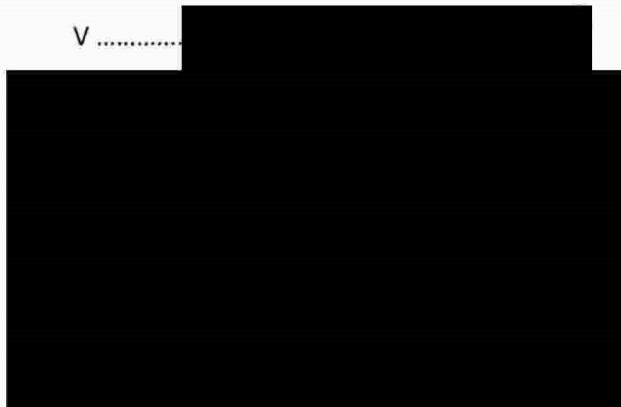
Za Pojišťovnu:

V Praze, dne.....21-09-2023



Za Držitele:

V .....





**PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ**  
**spojených s hrazením léčivého přípravku pro vzácná onemocnění**

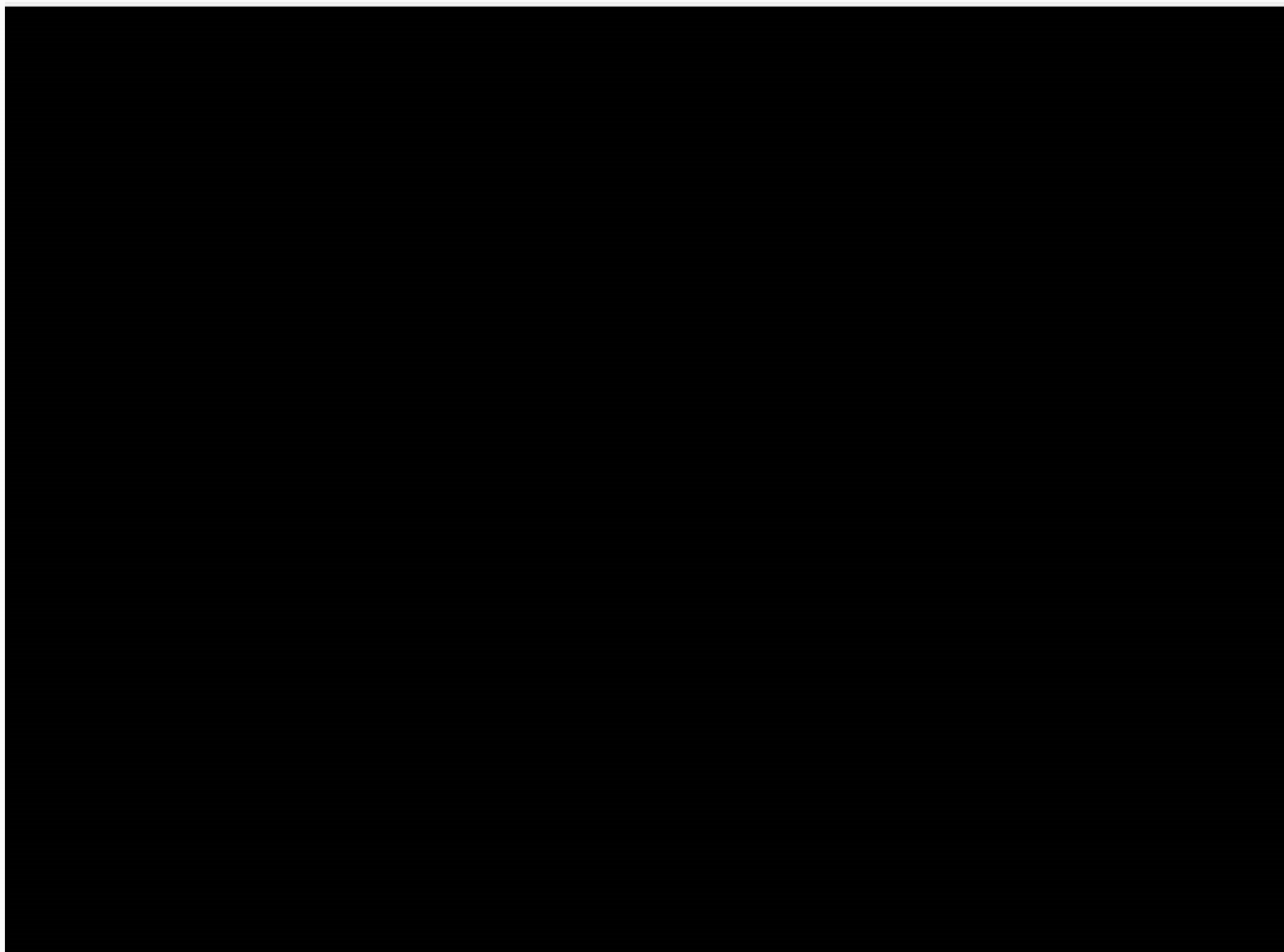


**OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ**

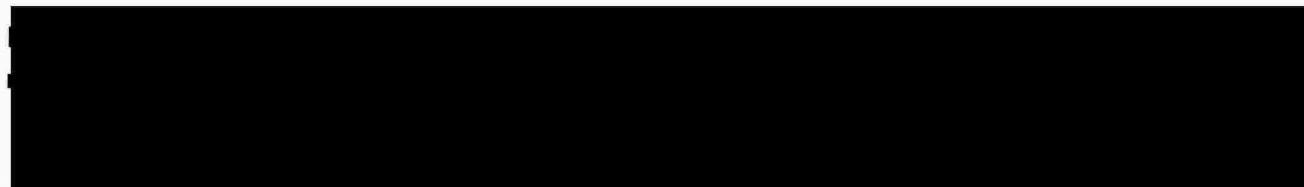
1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

Kód SÚKL	Název Přípravku	Doplněk názvu Přípravku
██████	██████████	████ █████ █████
██████	██████████	████ █████ █████

2.



3.



3.2.

3.3.

3.4.

/

4.

5.

6.

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

21-09-2023