

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

pro zajištění dostupnosti s ohledem na veřejný zájem

uzavřená dohodou smluvních stran

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahojlovka 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: Ing. Vladimírem Mattou, 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 ZPS
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, bytem ANONYMIZOVÁNO

a

Název společnosti: **HEXAL AG**
se sídlem: Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Německo
IČ: DE131170111

zastoupená: **Sandoz s.r.o.**, Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha 4
IČ: 41692861

bankovní spojení: BNP Paribas Fortis SA/NV, pobočka Česká republika,
Ovocný trh 8, 117 19 Praha 1

číslo účtu: 064450-6003660001/6300

zapsaná v obchodním rejstříku vedeným u Rejstříku u Městského soudu v Praze, kde je
zapsána v oddíle C, vložka 3786

(dále jen „*Společnost*“)

(společně oba účastníci smlouvy dále jen „**smluvní strany**“)

uzavírají

v souladu s § 39a odst. 2 písm. b) a § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění (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 dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče v případech, kdy smluvní cena je důležitá pro setrvání nebo vstup léčivého přípravku na trh,
- poskytnutí informací lékaři o reálné výši cen léčivých přípravků a tím i o reálné výši případné finanční spoluúčasti pacienta,
- na základě nabídky Společnosti Pojišťovnam 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 sjednáním dohodnutých nejvyšších cen výrobce léčivých přípravků,
- publikace těchto dohodnutých nejvyšších cen léčivých přípravků v Číselnících SZP ČR na <http://www.szpcr.cz/ciselniky.php> (dále jen „*Číselníky SZP ČR*“).

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této smlouvy se rozumí

- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče, uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy;
- **pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu;
- **dohodnutou nejvyšší cenou výrobce (DNCV)** nejvyšší cena výrobce léčivého přípravku, za kterou tento léčivý přípravek může být uveden na trh. DNCV zahrnuje nejvyšší cenu Společnosti včetně dopravy a cel;
- **dohodnutou nejvyšší cenou (DNC)** nejvyšší cena léčivého přípravku, za kterou smí být v České republice dodán konečnému spotřebiteli poskytovatelem oprávněným vydávat léčivé přípravky při respektování platných cenových předpisů regulujících ceny léčivých přípravků, a to včetně DPH dle aktuálních platných právních předpisů.

Článek III. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek Pojišťoven publikovat DNC v Číselnících SZP ČR a provádět 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.

Článek IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovny se zavazují publikovat u léčivého přípravku DNC uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy, a to v nejbližším vydání Číselníků SZP ČR. Další případně sjednané DNCV ve věci předmětného léčivého přípravku budou upraveny písemným dodatkem k této smlouvě a práva a povinnosti obou smluvních stran vzniknou k prvnímu dni měsíce následujícího po měsíci, kdy byl uzavřen dodatek k této smlouvě.
2. Pojišťovny se zavazují u každého léčivého přípravku uvést tyto údaje:
 - a) kód SÚKL,
 - b) název přípravku,
 - c) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
 - d) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
 - e) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
 - f) DNC (v Kč za balení léčivého přípravku – vypočtené na základě sjednané DNCV)
3. Dojde-li během účinnosti této smlouvy ke snížení regulované ceny léčivého přípravku stanovované a zveřejněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) - v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že maximální cena výrobce by byla nižší než DNCV, Pojišťovny si vyhražují právo publikovat v Číselnících SZP ČR cenu dle rozhodnutí Ústavu.
4. 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

republiky v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy.

5. Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům tak, že počínaje dnem účinnosti smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě. Tato povinnost Společnost se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.
6. Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče nejpozději k datu zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Společnost povinna tuto skutečnost Pojišťovněm neprodleně písemně oznámit.
7. Na základě písemné žádosti kterékoliv 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 v období 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti smlouvy zavazuje alokovat a kontinuálně dodávat na trh v České republice léčivý přípravek nejméně v množství odpovídajícím 87 179 obvyklých denních terapeutických dávek.
9. Společnost se zavazuje zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti smlouvy nedojde k naplnění zákonných předpokladů pro oznámení přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice ve smyslu § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy léčivý přípravek nebude uváděn na trh v České republice po dobu maximálně 30 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby léčivého přípravku, prokázala-li Společnost, že jí ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli.
10. Pro případ porušení povinnosti Společnosti zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti smlouvy nebude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámeno přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč ve prospěch každé jednotlivé Pojišťovny zvlášť. V případě opakovaného porušení může být smluvní pokuta ve shora uvedeném smyslu uložena opakovaně.
11. Smluvní pokuta je ve vztahu ke každé jednotlivé Pojišťovně splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury vystavené danou Pojišťovnou za účelem zaplacení smluvní pokuty. Každá jednotlivá Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky společnosti Sandoz s.r.o. Smluvní strany shodně prohlašují, že pro tyto účely bude jako odběratel na faktuře označena společnost Sandoz s.r.o. Vystavení faktury bude předcházet písemná výzva každé jednotlivé Pojišťovny nebo všech Pojišťoven dohromady k zaplacení smluvní pokuty, a to dle uvážení Pojišťoven.
12. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo každé jednotlivé Pojišťovny na náhradu škody.

Článek V. 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. Společnost 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 znečitelnými 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 Společnost 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 ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této smlouvy.
4. Pojišťovny se dále zavazují 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 této smlouvy k uveřejnění.
5. Společnost 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 vyrozuměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této smlouvy k uveřejnění.
6. Společnost 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 Společností.
7. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto smlouvu nebo obchodní tajemství třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, předem písemně informuje druhou smluvní stranu a takové poskytnutí informací se nebude pokládat za porušení této smlouvy.
8. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenu třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Článek VI.

Doba trvání smlouvy, způsoby a důvody ukončení smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu jednoho (1) roku. Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději tři měsíce před ukončením sjednané doby smlouvy druhé smluvní straně, že trvá na ukončení smlouvy uplynutím sjednané doby trvání smlouvy, tato smlouva se automaticky prodlužuje 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, s přihlédnutím k povinnosti dle odst. 1 tohoto článku, 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, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, nebo překročení DNCV podle této smlouvy, smluvní strany uzavřou v souladu s Čl. VIII. odst. 3 této smlouvy dodatek k této smlouvě, který takovou změnu zohlední.
5. V případě, že dojde k vypovězení této smlouvy jednou ze stran nebo ukončení této smlouvy dohodou obou stran, jsou strany povinny informovat o tom Ústav.
6. Současně ke dni účinnosti této smlouvy pozbývá účinnosti Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce ve stejné věci včetně všech dodatků uzavřená dříve mezi výše uvedenými stranami. Vypořádání případného nároku na náhradu škody smluvní stranou vůči druhé smluvní straně tím není dotčeno.

Článek VII.

Podpisy smluvních stran

1. Za Pojišťovny je zmocněna k jednání ve věci plnění této smlouvy:

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, tel: ANONYMIZOVÁNO, e-mail: ANONYMIZOVÁNO

2. Za Společnost je zmocněn k jednání ve věci plnění této smlouvy:

ANONYMIZOVÁNO, Market Access and Public Affairs, tel: ANONYMIZOVÁNO,
email: ANONYMIZOVÁNO

Článek VIII.

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 v platném znění a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Společnost prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle ust. § 44 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
3. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech s platností originálu, a to včetně Přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Dvě vyhotovení stejnopisu smlouvy obdrží Společnost, jedno vyhotovení stejnopisu smlouvy určené pro potřeby Pojišťoven obdrží

Svaz zdravotních pojišťoven/léková komise a jedno vyhotovení je určeno pro potřeby Ústavu.

5. Smluvní strany si před podpisem tuto smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této smlouvy stvrzují svým podpisem.

V Praze dne 19. 09. 2023

Za Pojišťovny:
razítko a podpis

V Praze dne 11. 09. 2023

Za Společnost:
razítko a podpis

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
Jiří Hanzlík

generální ředitel a jednatel společnosti
Sandoz s.r.o.