

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 175/2023)

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

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. ROCHE s.r.o.

se sídlem: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8

zapsaná u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 13202

IČO: 49617052

zastoupena: [REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen „*Společnost*“)

(společně dále jen „*smluvní strany*“)

uzavírají

v souladu s § 39a odst. 2 písm. b) 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 a jejich publikaci

(dále jen „*Smlouva*“)

Článek I. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je:

- poskytnutí informací lékaři o reálné výši cen léčivých přípravků a tím i o reálné výši případné finanční spoluúčasti pacienta,
- na základě nabídky Společnosti Pojišťovně 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®“).

Článek Ia. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **léčivým přípravkem** neregistrovaný léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, jemuž byl udělen souhlas Ministerstva zdravotnictví České republiky s uskutečněním specifického léčebného programu;
- **Společností** 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)** cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván v České republice ke konečnému spotřebiteli podle aktuálních cenových předpisů vč. platné DPH, vypočtená z poskytnuté DNCV;
- **Rozhodnutím** rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, č.j. MZDR 27202/2023-2/OLZP, ze dne 5.10.2023 jímž byl udělen souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu pro léčivý přípravek. Cílem programu je zajištění léčivého přípravku obsahujícího kombinaci látek levodopa a benserazid hydrochlorid v perorální lékové formě s prodlouženým uvolňováním pro doplňkovou léčbu Parkinsonovy choroby u pacientů, kteří již užívají levodopu v kombinaci s inhibitorem dekarboxylázy.

Článek II. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Pojišťovny

- publikovat DNC v Přehledu 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 III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje publikovat u léčivého přípravku DNC uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy, a to v nejbližším vydání Přehledu. Další případně sjednané DNCV ve věci 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. Pojišťovna se zavazuje u každého léčivého přípravku uvést tyto údaje:
 - a) pořadové číslo,
 - b) kód SÚKL,
 - c) název přípravku,
 - d) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
 - e) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
 - f) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
 - g) DNC (v Kč za balení léčivého přípravku).
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, Pojišťovna si vyhrazuje právo publikovat v Přehledu cenu dle rozhodnutí Ústavu.
4. Společnost upraví 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.
5. 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 dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy, s přihlédnutím k počtu balení léčivého přípravku, které je na základě Rozhodnutí povinna zajistit.
6. 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 zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem.
7. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.
8. Společnost se rovněž zavazuje přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy.
9. 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 IV.

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 č. 340/2015 Sb.“), 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 Dodavatele o případném požadavku na podání informace dle zákona č. 106/1999 Sb.

Článek V.
Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu jednoho (1) roku.
2. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícím po měsíci, ve kterém došlo k uveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu ve správním řízení, ve kterém bude léčivému přípravku stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady, nastane-li tento okamžik později.
3. Smluvní strany se výslovně dohodly, že Smlouvu nelze jednostranně vypovědět.
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. VII odst. 3 dodatek k této Smlouvě, který takovou změnu zohlední, a to nejpozději ve lhůtě do jednoho měsíce od nabytí účinnosti této legislativní změny. V případě, že bude specifický léčebný program prodloužen, smluvní strany uzavřou v souladu s Čl. VII odst. 3 dodatek k této Smlouvě, který takovou změnu zohlední, a to nejpozději ve lhůtě do dvou měsíců od nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení specifického léčebného programu.
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.

Článek VI.
Podpisy smluvních stran

1. Za Pojišťovnu je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:
MUDr. Alena Míková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR
2. Za Společnost je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:
[REDACTED]

Článek VII.
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. Společnost prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 44 odst. 3 písm. b) 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. 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 Smlouvy, pokud některá ze smluvních stran písemně neoznámí druhé smluvní straně jinou adresu.
5. 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.

6. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

7. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její následující přílohy:

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

V Praze dne 30. 10. 2023

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

MUDr. Alena Miková

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

V Praze dne 24. 10. 2023

Za Společnost:
razítko a podpis

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]