

Smlouva o ceně č. 196/2023

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákonu č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“).

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

Bayer AG	
Sídlo:	Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373, Leverkusen, Spolková republika Německo
Zapsaná:	Local court of Cologne
Registrační číslo:	HRB48248
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
BAYER s.r.o.	
Sídlo:	Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 391
IČO:	00565474
Zastoupena:	MUDr. Jiří Hostýnek, prokurista BAYER s.r.o. za Bayer AG na základě plné moci udělené společností BAYER s.r.o.

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

u z a v í r a j í

v souladu se zákonem 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**“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o ceně** (dále jen „**Smlouva**“).

Článek I. – Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho

stability, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Článek II. - Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Cenou** cena pro konečného spotřebitele, a zároveň výše maximální možné úhrady za Přípravek, kdy v důsledku ujednání stran o její výši se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Číselníkem IVLP** číselník individuálně připravovaných léčivých přípravků a výrobků transfuzních stanic a radiofarmak zveřejněný v aktuální verzi na webových stránkách VZP ČR: Individuálně připravované léčivé přípravky a výrobky transfuzních stanic a radiofarmaka - VZP ČR;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Přípravkem** individuálně připravovaný léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, 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;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Pojišťovny nepřesáhla dohodnutou Cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a bylo tak zajištěno dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a zároveň zajištěno, aby se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílel, a závazek Pojišťovny učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.

Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje
 - a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;
 - b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli.

- c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
 - d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně nejvýše s cenou dohodnutou mezi smluvními stranami a specifikovanou Přílohou č. 1 této Smlouvy;
 - e. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;
 - f. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako Postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace; pro tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;
 - g. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocnil Lokálního zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.
2. Pojišťovna se zavazuje
 - a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Ceny Přípravku v číselníku IVLP (ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb) tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
 - b. nepublikovat Cenu Přípravku v Číselníku IVLP ve verzi veřejně dostupné na webových stránkách Pojišťovny.
 3. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši Ceny Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
 4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

Článek VI. – Obchodní tajemství

Držitel považuje Cenu 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 Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplní definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel výslovně souhlasí s publikací Ceny v číselníku IVLP dle článku V. odst. 2 písm. a. Smlouvy. Publikaci Ceny dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství.

Článek VII. – Sankční ujednání

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.

2. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.
3. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek VIII. – 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. Smluvní strany se zavazují:
 - a. elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů před zasláním 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 dalších 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.
3. 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 ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);
 - b. neprodleně 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 Držiteli při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
4. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, 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 vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
5. 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 smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.

6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.
7. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom 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 o svobodném přístupu k informacím**“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinna dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži.

Článek IX. – Lokální zástupce

1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověřil jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy.

Článek X. – 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, případně na adresu sídla Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.
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: 
 - b. Za Držitele: 
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: 
 - b. Za Držitele: 

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 XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět v prvním roce účinnosti Smlouvy, poté mohou Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 3 měsíce, která započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně a skončí k poslednímu dni příslušného měsíce.
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud bude v důsledku změny nebo zrušení opatření obecné povahy stanovena cena pro konečného spotřebitele (MFC) v nižší hodnotě, než je Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem účinnosti změny nebo zrušení tohoto opatření obecné povahy.
4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud bude v důsledku změny nebo zrušení opatření obecné povahy stanovena cena pro končného spotřebitele (MFC) v identické hodnotě jako Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1 a zároveň úhrada Přípravku (UHR) bude stanovena v hodnotě nižší, než je Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem účinnosti změny nebo zrušení tohoto opatření obecné povahy.

Článek XII. – Ostatní ujednání

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky 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 nejednala-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

Článek XIII. – Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem nabytí účinnosti zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s konsolidací veřejných rozpočtů a kterým dojde ke zvýšení zákonné sazby daně z přidané hodnoty v případě léčivých přípravků

ze stávajících 10 % na 12 %. Smluvní strany berou na vědomí, že podmínkou účinnosti Smlouvy je její uveřejnění v registru smluv.

2. Smluvní strany se dohodly, že ke dni bezprostředně předcházejícímu dni, v němž nabyde účinnosti tato Smlouva, pozbývá platnost a účinnost Prohlášení o ceně týkající se Přípravku č. 2/2016/PoC ze dne 12.1.2016, které nabylo platnosti dne 28.1.2016, kdy jej odsouhlasila Pojišťovna, a účinnosti dne 1.2.2016. Smluvní strany činí nesporným, že Držitel je smluvní stranou předmětného Prohlášení o ceně, které bylo podepsáno společností BAYER s r.o., IČO: 00565474, se sídlem Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, jakožto zástupcem na základě plné moci udělené Držitelem. Oprávnění společnosti BAYER s r.o. zastupovat Držitele bylo Pojišťovně prokázáno. Smluvní strany shodně prohlašují, že spolu se Smlouvou bude v registru smluv zveřejněno také předmětné Prohlášení o ceně. Držitel považuje cenu Přípravku specifikovanou Prohlášením o ceně za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku.
3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Ceny

V Praze dne 11. 12. 2023

V Praze dne 30. 11. 2023

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

razítko a podpis

razítko a podpis

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

MUDr. Jiří Hostýnek
prokurista BAYER s.r.o. za Bayer AG na základě
plné moci udělené společností BAYER s.r.o.