

**SMLOUVA O DOHODNUTÉ KONEČNÉ CENĚ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU HRAZENÉHO Z VEŘEJNÉHO  
ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ÚSTAVNÍ PÉČE**

**Č. OLZP/31/DKC**

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

**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

**za níž jedná:** Ing. Martin Jelínek, Ph.D, ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky na základě pověření ředitele Všeobecné  
zdravotní pojišťovny České republiky

**IČO:** 41197518

**DIČ:** CZ 41197518

(dále jen "*Pojišťovna*")

a

**Accord Healthcare s.r.o.**

**se sídlem:** J.A. Bati 5648, 760 01 Zlín, Česká republika

zapsaná v obchodním rejstříku vedeným u krajského soudu v Brně, kde je zapsána v oddíle C,  
vložka 83357

**za níž jedná:** Ing. Gustav Svěrák, Head of European Distribution Markets

**IČO:** 03031659

**DIČ:** CZ-03031659

(dále jen "*Společnost*")

(společně dále jen „*smluvní strany*“)

**uzavírají**

v souladu se zák. 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 tuto

**Smlouvu o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného  
zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče**

(dále jen „*Smlouva*“)

## **Článek I. Účel Smlouvy**

Účelem této Smlouvy je:

- umožnit uvedení léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče na trh v České republice a umožnit jeho úhradu pojištěncům Pojišťovny ve výši dále specifikované touto Smlouvou,
- na základě nabídky Společnosti Pojišťovně dosáhnout ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 dohodnuté konečné ceny léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče (dále jen "*DKC*") pojištěncům Pojišťovny.

## **Článek Ia. Definice pojmů**

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče, uvedený v příloze č. 1 této Smlouvy;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nebo zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES;
- **zdravotnickým zařízením** zdravotnické zařízení, které má v den poskytnutí zdravotní péče s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní služeb;
- **pojištěncem** osoba dle zák. č. 48/1997 Sb. registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **dohodnutou konečnou cenou (DKC)** konečná cena léčivého přípravku, v jejíž výši může být tento léčivý přípravek uhrazen ze strany Pojišťovny. DKC zahrnuje nejvyšší cenu výrobce nebo dovozce včetně dopravy, cel, obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

## **Článek II. Předmět Smlouvy**

1. Předmětem této Smlouvy je na straně jedné závazek Pojišťovny učinit taková opatření, aby bylo možné léčivý přípravek, který byl poskytnut pojištěncům Pojišťovny, uhradit příslušnému zdravotnickému zařízení v rozsahu stanoveném touto Smlouvou a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Na straně druhé je předmětem této Smlouvy závazek Společnosti uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy.
2. Opatřeními podle odst. 1 tohoto článku se rozumí nastavení vnitřních účtovacích procesů tak, aby bylo možné léčivý přípravek zdravotnickému zařízení uhradit v rozsahu stanoveném touto Smlouvou a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

### Článek III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje nastavit vnitřní účtovací procesy tak, aby bylo možné léčivý přípravek zdravotnickému zařízení uhradit ve výši stanovené touto Smlouvou a v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, maximálně pak do výše sjednané DKC podle této Smlouvy.
2. Pojišťovna se zavazuje informovat zdravotnická zařízení o uzavřené DKC léčivého přípravku tak, aby ze strany zdravotnického zařízení nedocházelo k preferování jiných léčivých přípravků z důvodu nečinnosti Pojišťovny ve smyslu této Smlouvy.
3. Nabude-li během účinnosti této Smlouvy rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve věci léčivého přípravku vykonatelnosti ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku bude nižší než DKC podle této Smlouvy, Pojišťovna si vyhrazuje právo uhradit léčivý přípravek v souladu s rozhodnutím Ústavu, tj. nikoli ve výši uvedené v Příloze č. 1 k této Smlouvě.
4. Nabude-li během účinnosti této Smlouvy rozhodnutí Ústavu ve věci předmětného léčivého přípravku, který je hrazen při poskytování ambulantní péče, vykonatelnosti ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že Ústavem stanovená výše úhrady bude nižší než DKC podle této Smlouvy, smluvní strany písemným dodatkem k této Smlouvě dohodnou úpravu DKC tak, aby nepřesáhla výši úhrady stanovenou Ústavem.

Obdobně bude postupováno, nabude-li během účinnosti této Smlouvy vykonatelnosti ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhodnutí Ústavu ve věci změny základní úhrady.

Do doby uzavření písemného dodatku si Pojišťovna vyhrazuje právo uhradit léčivý přípravek v souladu s rozhodnutím Ústavu.

5. Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči zdravotnickým zařízením tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat léčivý přípravek tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC uvedené v této Smlouvě. Tato povinnost Společnosti se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

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 účinnosti této Smlouvy. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DKC, je Společnost povinen tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.

6. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, nebo překročení DKC léčivého přípravku podle této Smlouvy, smluvní strany dodatkem v souladu s čl. VI této Smlouvy tuto Smlouvu upraví.
7. 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.
8. Společnost se zavazuje informovat Pojišťovnu v případě, kdy došlo ke změně rozhodnutí o registraci nebo k převodu registrace léčivého přípravku. Pokud se změnou registrace nebo převodem registrace došlo i ke změně, která může mít přímý vliv na dohodnutou DKC, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo

lékové formy léčivého přípravku, strany písemným dodatkem v souladu s čl. VI. této Smlouvy Smlouvu upraví.

#### **Článek IV.**

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

1. Tato Smlouva se uzavírá 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, 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 podle čl. III. odst. 6 této Smlouvy a nebude uzavřen dodatek k této Smlouvě, jsou smluvní strany oprávněny tuto Smlouvu vypovědět ke dni, kdy taková změna nabude účinnosti.
5. Současně ke dni účinnosti této Smlouvy pozbývá v rozsahu pro jednotlivé přípravky uvedené v příloze č. 1 této Smlouvy účinnosti Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách včetně všech dodatků, pokud byla uzavřena na stejný léčivý přípravek před datem účinnosti této Smlouvy. Vypořádání případného nároku na náhradu škody smluvní stranou vůči druhé smluvní straně tím není dotčeno.

#### **Článek V.**

##### **Podpisy smluvních stran**

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
  - a) Pojišťovna - zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
  - b) Společnost - platným výpisem z obchodního rejstříku.
2. Za Pojišťovnu jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:  
**Ing. Martin Jelínek, Ph.D, ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků**
3. Za Společnost jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:  
Ing. Gustav Svěrák, Head of European Distribution Markets

#### **Článek VI.**

##### **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. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
3. 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.
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 Smlouvě, pokud některá ze smluvních stran písemně neoznámí druhé smluvní straně jinou adresu.

5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
6. Nedílnou součástí Smlouvy jsou její následující přílohy:
- (a) Příloha č. 1
  - (b) Pověření

V Praze dne 30-09-2015

V Praze dne 16.9.2015

Za Pojišťovnu:

Za Společnost:

**Ing. Martin Jelínek, Ph.D.**

**Ing. Gustav Sverak**

ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků

Head of European Distribution Markets

# PŘÍLOHA Č. 1

## SMLOUVY O DOHODNUTÉ KONEČNÉ CENĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU HRAZENÉHO Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ÚSTAVNÍ PÉČE

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

### Seznam léčiv s jejich dohodnutou konečnou cenou:

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	VYR	ZEM	Měrná jedn.	Dohodnutá konečná cena
1	0124348	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	INJ+INF SOL 1X5ML/10MG I	AHN	GB	1X5ML/10MG	
2	0155098	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	INJ+INF SOL 1X25ML/50MG I	AHN	GB	1X25ML/50MG	
3	0155099	EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML	INJ+INF SOL 1X100ML/200MG I	AHN	GB	1X100ML/200MG	
4	0178630	TOPOTECAN ACCORD 1 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X4ML/4MG	AHN	GB	1X4ML/4MG	
5	0193327	DOCETAXEL ACCORD 160 MG/8 ML	INF CNC SOL 1X8ML/160MG	AHN	GB	1X8ML/160MG	
6	0193325	DOCETAXEL ACCORD 20 MG/1 ML	INF CNC SOL 1X1ML/20MG	AHN	GB	1X1ML/20MG	
7	0193326	DOCETAXEL ACCORD 80 MG/4 ML	INF CNC SOL 1X4ML/80MG	AHN	GB	1X4ML/80MG	
8	0195767	CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK	INJ+INF SOL 1X1ML/100MG	AHN	GB	1X1ML/100MG	
9	0195769	CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK	INJ+INF SOL 1X10ML/1000MG	AHN	GB	1X10ML/1000MG	
10	0195770	CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK	INJ+INF SOL 1X20ML/2000MG	AHN	GB	1X20ML/2000MG	
11	0126913	FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML	INJ+INF SOL 1X100ML/5G	AHN	GB	1X100ML/5G	
12	0178169	GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X2ML/200MG	AHN	GB	1X2ML/200MG	
13	0178170	GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X10ML/1GM	AHN	GB	1X10ML/1GM	
14	0178172	GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X20ML/2GM	AHN	GB	1X20ML/2GM	

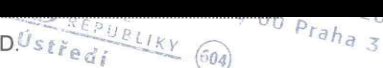
1. Výše uvedená dohodnutá konečná cena se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh České republiky.
2. Dohodnutá konečná cena byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.
3. Výše uvedená dohodnutá konečná cena je platná ke dni podpisu poslední smluvní stranou a účinná k : 1. 10. 2015

V Praze dne:

30-09-2015

Za Pojišťovnu:

razítka a podpis

Ing. Martin Jelínek, Ph.D.   
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků

V Praze dne:

16.9.2015

Za Společnost:

razítka

Ing. Gustav Svěrák  
Head of European Distribution Markets  
Accord Healthcare

ODBOR LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTŘEDKŮ (OLZP)		
k vyřízení k připomínkám na vědomí Z5		
Oddělení léčiv	co	dopisem ředitele VZP
Oddělení zdravotnických prostředků	co	dopisem náměstkyně dopisem ředitele OLZP
sekretariát	co	termín: .....
Dne: 18-09-2015	Č.j.:	1029/15