

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

Č. OLZP/ 21 /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

zastoupena: 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

2. Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

se sídlem: Praha 5, Radlická 3185/1c, PSČ 15000

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle C, vložka 56235

zastoupena: MUDr. Zdeněk Zahradník, jednatel a Ing. Vít Luštinec, jednatel

IČO: 25629646

DIČ: CZ25629646

(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 potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nebo zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;
- **zdravotnickým zařízením** zdravotnické zařízení, které má v den poskytnutí zdravotní péče s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených 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.

Tuto Smlouvu uzavírá v části přípravků uvedených v příloze č. 1 této Smlouvy za držitele rozhodnutí o registraci jejich český zmocněnec uvedený v hlavičce této Smlouvy. Jedná se o následující držitele rozhodnutí o registraci: ratiopharm GmbH, TEVA GmbH, Teva Pharma B.V., UAB „Sicor Biotech“. Zmocněnec tímto zároveň prohlašuje, že je oprávněn tuto Smlouvu za výše uvedené držitele rozhodnutí o registraci uzavřít.

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.


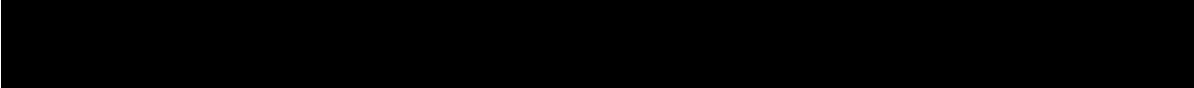
Článek IV.

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. ledna 2015.
3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu, výpovědní lhůta pak činí 1 měsíc 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 Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, email: olzp@vzp.cz 
3. Za Společnost jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:


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:

Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče

V Praze dne 19 -12- 2014

Za Pojišťovnu

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

V Praze dne 15. 12. 14

MUDr. Zdeněk Zahradník
jednatel
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Ing. Vít Luštinec
jednatel

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.



Business Park Futurama
Sídlo: Pohoří 60, Praha 8
Sídlo: Podbabská 3185/17, Praha 5
IČ: 25625646 DIČ: CZ25625646

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	0001933	FLUDARABINE-TEVA 25 MG/ML	INJ CNC SOL 50MG/2ML	TPP	CZ	50MG/2ML	
2	0169225	BREVITAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 5ML/30MG	TPP	CZ	5ML/30MG	
3	0169227	BREVITAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 16,7ML/100MG	TPP	CZ	16,7ML/100MG	
4	0169228	BREVITAX 6 MG/ML	INF CNC SOL 50ML/300MG	TPP	CZ	50ML/300MG	
5	0139063	DOXORUBICIN TEVA 2 MG/ML	INF CNC SOL 1X5ML/10MG	TPP	CZ	1X5ML/10MG	
6	0139065	DOXORUBICIN TEVA 2 MG/ML	INF CNC SOL 1X25ML/50MG	TPP	CZ	1X25ML/50MG	
7	0139066	DOXORUBICIN TEVA 2 MG/ML	INF CNC SOL 1X100ML/200MG	TPP	CZ	1X100ML/200MG	
8	0149617	EPORATIO 1000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML I	RAT	D	6X0.5ML I	
9	0149618	EPORATIO 1000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML II	RAT	D	6X0.5ML II	
10	0149631	EPORATIO 10000 IU/1,0 ML	INJ SOL 6X1ML I	RAT	D	6X1ML I	
11	0149632	EPORATIO 10000 IU/1,0 ML	INJ SOL 6X1ML II	RAT	D	6X1ML II	
12	0149619	EPORATIO 2000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML I	RAT	D	6X0.5ML I	
13	0149620	EPORATIO 2000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML II	RAT	D	6X0.5ML II	
14	0149635	EPORATIO 20000 IU/1,0 ML	INJ SOL 4X1ML I	RAT	D	4X1ML I	
15	0149636	EPORATIO 20000 IU/1,0 ML	INJ SOL 4X1ML II	RAT	D	4X1ML II	
16	0149621	EPORATIO 3000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML I	RAT	D	6X0.5ML I	
17	0149622	EPORATIO 3000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML II	RAT	D	6X0.5ML II	
18	0149641	EPORATIO 30000 IU/1,0ML	INJ SOL 4X1ML I	RAT	D	4X1ML I	
19	0149642	EPORATIO 30000 IU/1,0ML	INJ SOL 4X1ML II	RAT	D	4X1ML II	
20	0149623	EPORATIO 4000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML I	RAT	D	6X0.5ML I	
21	0149624	EPORATIO 4000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML II	RAT	D	6X0.5ML II	
22	0149625	EPORATIO 5000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML I	RAT	D	6X0.5ML I	
23	0149626	EPORATIO 5000 IU/0,5 ML	INJ SOL 6X0.5ML II	RAT	D	6X0.5ML II	
24	0149993	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	INJ+INF SOL 5X0.5ML	TEV	D	5X0.5ML	
25	0500683	TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ML	INJ+INF SOL 5X0.5ML	TEV	D	5X0.5ML	
26	0149996	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	INJ+INF SOL 5X0.8ML	TEV	D	5X0.8ML	
27	0500687	TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ML	INJ+INF SOL 5X0.8ML	TEV	D	5X0.8ML	
28	0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	INF CNC SOL 5X4ML	TVP	NL	5X4ML	
29	0167356	DOCETAXEL TEVA 20 MG/0,72 ML	INF CSL LQF 1X0.72ML+1X1.28ML	TVP	NL	1X0.72ML+1X1.28ML	
30	0167357	DOCETAXEL TEVA 80 MG/2,88 ML	INF CSL LQF 1X2.88ML+1X5.12ML	TVP	NL	1X2.88ML+1X5.12ML	
31	0194294	LONQUEX 6 MG	INJ SOL 1X0.6ML	USB	LT	1X0.6ML	

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

V Praze dne:

Za Pojišťovnu
razítko a podpis

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

V Praze

MUDr. Zdeněk Zahrádník
jednatel

Ing. Vít Luštinec
jednatel

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business Park Futurama
Sokolovská 551/136A, 10700 Praha 8
6020 Praha 8, 3125/13, Praha 5
IČ: 2562840 DIČ: CZ2562840