

Smlouva o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče č. 99/2024

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
(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

Zentiva, k.s.	
Sídlo:	U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. A 64046
IČO:	49240030
Zastoupena:	

(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 dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče** (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 a fungování systému zdravotnictví a jeho stability;
- sjednáním DKC Přípravku dosáhnout úspory nákladů vynaložených na úhradu Přípravku, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče Pojištěncům.

Článek II. – Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **Číselníkem NLEKY** číselník Pojišťovny dostupný Poskytovatelům prostřednictvím portálu VZP POINT za účelem vykazování úhrad Přípravku v rámci lůžkové péče;
- **Dohodnutou konečnou cenou** (dále jen „**DKC**“) cena pro konečného spotřebitele představující maximální možnou výši úhrady Přípravku při poskytování lůžkové péče Pojištěncům specifikovaná Přílohou č. 1 Smlouvy (DKC zahrnuje cenu původce, obchodní přírážku, nápočet a daň z přidané hodnoty);
- **Pojištěncem** osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni podání Přípravku při poskytování lůžkové péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí lůžkové péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 16.2.2024 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS41078/2024;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče. 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 za podmínek stanovených touto Smlouvou tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy s cílem zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.

Článek IV. – DKC Přípravku

Smluvní strany se dohodly na DKC 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 tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce;
- 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 této povinnosti se nepovažují pouze případy, kdy Přípravek nebude dostupný nejvýše 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. 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;

- e. 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;
- f. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;

2. Pojišťovna se zavazuje:

- a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
- b. bezodkladně informovat Poskytovatele o dohodnuté výši DKC Přípravku, a to prostřednictvím číselníku Pojišťovny NLEKY, dostupným přes číselník VZP POINT. Informace o vydání aktualizovaného číselníku NLEKY je Poskytovateli distribuována prostřednictvím regionálních poboček VZP ČR tak, aby byla včas zabezpečena dostatečná informovanost Poskytovatele o existenci nákladově nejméně náročné varianty.

3. Smluvní strany se dohodly, že v případě:

- a. rozhodnutí Ústavu, kterým bude stanovena nižší maximální cena nebo úhrada Přípravku než touto Smlouvou sjednaná DKC, bude Pojišťovna hradit Přípravek ve výši nejnižší z hodnot, a to ode dne předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné. Pro případ podle předchozí věty se smluvní strany dohodly, že uzavřou písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu maximální ceny nebo úhrady Přípravku, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku;
- b. legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši DKC, smluvní strany uzavřou písemný 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. Tímto 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 dohodnutou výši DKC 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 nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel výslovně souhlasí s publikací v číselníku NLEKY dle článku V odst. 2 písm. b. Smlouvy. Publikaci DKC 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. e. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.

2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč.
3. 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.
4. 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, ve znění pozdějších předpisů (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 po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, nejpozději do 15 kalendářních 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 vyrozuměn 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 po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, 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 vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání Smlouvy k uveřejnění;
5. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.
6. 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.

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o svobodném přístupu k informacím**“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinná dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži.

Článek IX. – 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.
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.
 1. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
 2. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
 3. 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 povinná 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 X. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět v prvním (1) 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. V případě, že bude stanovena nižší maximální cena nebo úhrada ve smyslu článku V. odst. 3 písm.
 - a. Smlouvy nebo budou provedeny legislativní změny ve smyslu článku V. odst. 3 písm. b. Smlouvy a nebude uzavřen dodatek k této Smlouvě, ačkoli k jeho uzavření byl Držitel Pojišťovnou vyzván, je

Pojišťovna oprávněna Smlouvu vypovědět s účinností od prvního dne kalendářního měsíce následujícím po měsíci, v němž byla výpověď doručena Držiteli.

Článek XI. – 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 nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

Článek XII. – Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, kterým bude stanovena cena Přípravku, nastane-li tento okamžik později.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše DKC

V Praze dne 24.06.2024

V Praze dne 19.06.2024

Za Pojišťovnu:

razítko a podpis

Za Držitele:

razítko a podpis

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