

**SMLOUVA O HRAZENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU [REDAKCE] PACIENTŮM
Z UKONČENÉ STUDIE [REDAKCE]**

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

1. Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

zastoupena: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem

IČO: 47114321

DIČ: CZ47114321

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. odd. A, vložka 7232

bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

(dále jen „Pojišťovna“)

a

2. Biogen IDEC Limited

se sídlem: Innovation House, Norden Road 70, Maidenhead (Berkshire), Velká Británie

zastoupena: Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o., sídlem Praha 4, Na Pankráci 1683/127,

PSČ 140 00, IČ 275 66 137, zástupce v plné moci

IČO: 27566137

DIČ: CZ27566137

Zapsaná v obchodním rejstříku: pod spis. značkou C 114396 vedenou u Městského soudu v Praze

bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

(dále jen „Držitel“)

(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 hrazení léčivého přípravku [REDACTED] pacientům z ukončené studie [REDACTED]

(dále jen „Smlouva“)

PREAMBULE

1. Držitel uvádí na trh v České republice léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

dále jen „Přípravek“.

Tento Přípravek je na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž jako součást podmínek hrazení je také podmínka hrazení na základě zvláštní smlouvy mezi specializovaným centrem a zdravotní pojišťovnou (vyjádřená symbolem „S“) a indikační podmínka úhrady vymezená takto:

„[REDACTED] indikuje neurolog pacientům s remitující-relabující formou roztroušené sklerózy (RR,RS), u kterých nedošlo navzdory léčbě INF beta a nebo glatiramer acetátem k poklesu počtu relapsů pod 2 ataky ročně a nebo 3 ataky za 2 roky, nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou RR, RS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jeden nebo více gadoliniem zkontrastnělé léze na MRI mozku nebo významné zvýšení zátěže T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI (před 3-6 měsíci provedenou).“

2. S Přípravkem bylo prováděno klinické hodnocení „[REDACTED] – [The Safety of [REDACTED] Re-dosing and Treatment]“, dále jen „**Klinické hodnocení**“. V rámci klinického hodnocení byl Přípravek nasazen také pacientům, kteří nesplňují indikační podmínku úhrady podle odst. 1. V rámci klinického hodnocení Přípravku byl Přípravek dodáván subjektům hodnocení zdarma v souladu s ustanovením příslušných smluv a s ustanovením §55 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, dále jen „**ZOL**“, Držitel, jednající jako zadavatel podle příslušných ustanovení ZOL, poskytoval Přípravek jako studijní medikaci zdarma.
3. Držitel si je vědom, že po skončení klinického hodnocení (31. ledna 2014) musí být Přípravek nadále podáván některým subjektům hodnocení, avšak při podání těmto subjektům hodnocení stále není splněna podmínka úhrady podle odst. 1.
4. Protože ale na základě individuálního odborného posouzení je možné dovodit, že pro některé pacienty - subjekty hodnocení - lze terapii Přípravkem označit v některých konkrétních případech za jedinou možnost z hlediska jeho zdravotního stavu, mimo jiné i proto, že terapie léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 69/3 (*Interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální*) by odůvodněně vedla ke zhoršení zdravotního stavu takového pojištěnce, v takovýchto konkrétních případech je možné předpokládat, že Pojišťovna může hradit terapii Přípravkem pacientům – subjektům hodnocení – a to za podmínek stanovených ve smyslu ustanovení §16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění.

5. Držitel si je vědom, že takový postup vede ke zvýšeným nákladům Pojišťovny, když je Přípravek fakticky nasazen pacientům podle odst. 4 dříve než při splnění indikačního omezení stanoveného pro úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
6. Za těchto okolností je Držitel ochoten podílet se na takto zvýšených nákladech Pojišťovny podle této Smlouvy. Konkrétně má Držitel v rámci zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění zájem sdílet s Pojišťovnou část nákladů spojených s hrazením Přípravku podle §16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění.
7. Pojišťovna má zájem na sdílení části nákladů podle této Smlouvy, neboť od něj očekává snížení vlastních nákladů, které vyvstanou při hrazení Přípravku podle odstavce 4.
8. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující sdílení nákladů spojených s léčbou Přípravkem podle této Smlouvy do svého základního fondu.
9. Tato Smlouva nemá v souladu s vůlí stran nijak zasáhnout do stanovení výše a/nebo podmínek hrazení Přípravku.

Článek I. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v PREAMBULI této Smlouvy hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotních služeb;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující předepsání, podání či použití Přípravku s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku;
- **Pojištěncem** osoba dle Zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Rozhodnutím** vykonatelné rozhodnutí Ústavu, kterým jsou stanoveny výše a podmínky úhrady Přípravku, přičemž výši úhrady se rozumí tzv. „jádrová“ úhrada;
- **Referenční skupinou** referenční skupina č. 69/3 (*Interferony a ostatní léčiva k terapii roztroušené sklerózy, parenterální*);

- **Rozhodnutím o RS** vykonatelné rozhodnutí Ústavu, kterým je stanovena základní úhrada Referenční skupiny, přičemž výši úhrady se rozumí tzv. „jádrová“ základní úhrada.

Článek II.

Předmět smlouvy

Předmětem této Smlouvy je na straně jedné závazek Pojišťovny nastavit účtovací a kontrolní procesy Pojišťovny tak, aby, pokud Pojišťovna uhradila Poskytovateli v souladu s §16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění Přípravek, který byl Poskytovatelem poskytnut nebo podán při poskytnutí zdravotní služby pojištěncům Pojišťovny, kteří byli současně subjekty Klinického hodnocení, o tom byl v souladu s touto Smlouvou včas spraven Držitel a aby současně byla dodržena všechna ustanovení platného práva pro takové poskytnutí úhrady takového Přípravku.

Na straně druhé je předmětem této Smlouvy závazek Držitele poskytnout Pojišťovně do základního fondu zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou.

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou.
2. Zpětná platba a podmínky jejího poskytnutí Pojišťovně jsou touto Smlouvou sjednány takto:
 - 2.1. zpětná platba bude poskytnuta za každé balení Přípravku, které bude Pojišťovnou v době trvání této smlouvy uhrazeno Poskytovateli v rámci hrazení Přípravku, a to výhradně pokud bude Přípravek hrazen podle §16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění, a pokud Přípravek bude podán pojištěnci Pojišťovny, který byl současně subjektem klinického hodnocení,
 - 2.2. výše zpětné platby podle odst. 2.1 se určuje dohodou stran jako částka odpovídající 26% z částky, kterou Pojišťovna za takové balení uhradila Poskytovateli.
 - 2.3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok po dobu trvání této Smlouvy. Zpětná platba bude vyplacena podle množství uhrazeného Přípravku podle ustanovení 2.2.1 tohoto Článku za období předcházejícího kalendářního roku. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení.
 - 2.4. Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. každého roku trvání smlouvy předložit Držiteli informace o počtu balení Přípravku, které uhradila Poskytovatelům v předchozím kalendářním roce podle §16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění, a které současně byly předepsány a podány pojištěncům Pojišťovny, kteří byli zároveň subjekty klinického hodnocení. Tato informace bude podkladem pro provedení fakturace zpětné platby.
3. Jakákoliv zpětná platba podle této Smlouvy je sjednána jako konečná.

4. Zpětná platba bude poskytnuta na účet Pojišťovny, jehož bankovní spojení je uvedeno v záhlaví této smlouvy.
5. Držitel se zavazuje informovat Pojišťovnu v případě, kdy došlo ke změně rozhodnutí o registraci nebo k převodu registrace Přípravku. Pokud se změnou registrace nebo převodem registrace došlo i ke změně, která může mít přímý vliv na dohodnutou zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, strany písemným dodatkem v souladu s čl. IX. Smlouvu upraví.

Článek IV. Kontrola

1. Na základě písemné žádosti Pojišťovny umožní Držitel 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 V. Povinnost mlčenlivosti

1. Každá smluvní strana se zavazuje uchovávat veškeré informace týkající se druhé smluvní strany, jejich výrobků, služeb, fungování, bez ohledu na to, zda jsou označeny jako důvěrné či nikoliv, a bez ohledu na formu, kterou jsou sděleny, dále též jen „**Důvěrné informace**“, v přísné tajnosti, nepoužít je pro žádné jiné účely než plnění této Smlouvy a nepředat je ani je nezpřístupnit žádné třetí osobě.
2. Ustanovení odst. 1 se nevztahuje na Důvěrné informace, jestliže Přijímající strana doloží, že:
 - a. Důvěrná informace je nebo se stala veřejně známou jinak než porušením této Smlouvy;
 - b. Přijímající strana prokazatelně disponovala Důvěrnou informací dříve, než ji obdržela od Sdělující strany;
 - c. Přijímající strana prokazatelně získala Důvěrnou informaci od třetí strany nevázané povinností mlčenlivosti;
 - d. Poskytnutí Důvěrné informace je povinné dle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného orgánu
 - e. Důvěrnou informaci vytvořila vlastní činností Přijímající strana, aniž by přitom použila jiné Důvěrné informace.
3. Ustanovení odst. 2 písm. d. nebude představovat porušení odst. 1 pouze tehdy, pokud jedna strana podle tohoto ustanovení Důvěrnou informaci musí poskytnout, jestliže bude druhá strana o nutnosti takového poskytnutí informována okamžitě, jak je to možné, pokud možno před poskytnutím, jestliže poskytnutí je omezeno striktně na požadované informace a jestliže strana povinná informace poskytnout současně poskytne plnou součinnost k úplnému zabránění poskytnutí Důvěrných informací nebo alespoň omezení jejich poskytnutí na nejmenší nutnou míru.

Článek VI.

Doba trvání smlouvy, způsoby a důvody ukončení smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou od 1. ledna 2016 do 31. prosince 2017. Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději tři měsíce před ukončením sjednané doby této Smlouvy druhé smluvní straně, že trvá na ukončení této Smlouvy uplynutím sjednané doby trvání této Smlouvy, tato Smlouva se automaticky prodlužuje o další kalendářní rok, a to i opakovaně.
2. Před uplynutím lhůty podle odst. 1. tuto Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět i bez uvedení důvodu, výpovědní lhůta činí 1 měsíc a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. Před uplynutím lhůty podle odst. 1 tato Smlouva dále zaniká vykonatelností Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým dojde ke snížení výše úhrady Přípravku nebo jeho maximální ceny a vykonatelností rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým dojde ke snížení výše úhrady referenční skupiny, ledaže se strany výslovně dohodnou jinak.
3. Pokud bude kterékoliv ustanovení této Smlouvy prohlášeno příslušným správním nebo soudním orgánem za neplatné, neúčinné nebo nevykonatelné, zavazují se smluvní strany nahradit takové ustanovení novým ustanovením, které bude obsahově co nejblíží ustanovení, které bylo prohlášeno za neplatné, neúčinné nebo nevykonatelné. Pokud však za neplatné nebo neúčinné bude prohlášeno ustanovení, ze kterého vyplývá právo Pojišťovny přijmout zpětnou platbu nebo povinnost Držitele poskytnout zpětnou platbu, nejpozději dnem právní moci takového prohlášení tato Smlouva zaniká.

Článek VII.

Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že:
 - a. Za porušení závazku uvedeného v článku V. je smluvní strana, která závazek porušila, povinna zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.
 - b. Pokud se Držitel ocitne v prodlení s poskytnutím celkové výše zpětné platby po dobu delší než 15 dní, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 50 000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých), a to jednorázově za každý jednotlivý případ prodlení.

Článek VIII.

Podpisy smluvních stran

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, sp. zn. odd. A, vložka 7232;
 - b) Držitel – platným výpisem zmocněnce z veřejného rejstříku, vedeného u Městského soudu v Praze, kde je zapsán v oddíle C, vložka 114396 a plnou mocí.

c) Za Pojišťovnu jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

d) Za Držitele jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

Článek IX. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb touto Smlouvou, se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalšími příslušnými právními předpisy. Případné spory vyplývající ze spolupráce stran budou rozhodovány výhradně českými soudy podle českého práva, nedohodnou-li se strany ad hoc písemně jinak.
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. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou stejnopisech této Smlouvy.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

V Praze dne

V Praze dne

Za Pojišťovnu:

Za držitele:

.....
Oborová zdravotní pojišťovna
zaměstnanců bank, pojišťoven
a stavebnictví
Ing. Radovan Kouřil
generální ředitel

.....
Biogen Idec Limited
Biogen (Czech Republic), s. r. o.
zástupce v plné moci, zastoupen
RNDr. Michaela Hrdličková, MBA
jednatelka