SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením

vysoce inovativního léčivého přípravku

TALZENNA

(dále jen „Smlouva“)

uzavřená podle § 1746 odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

**ujednaná separátně pro SZP ČR (definovaný dále ve Smlouvě)**

**Pojišťovna:** **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

**se sídlem:** Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

**zastoupena:** MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel

**IČO:** 47114304

**DIČ:** CZ47114304

**zapsaná v obchodním rejstříku vedeném** Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

**bankovní spojení:** xxxxxxxxxxxxxxx

**číslo účtu:** xxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „Pojišťovna“)

a

**Držitel: Pfizer Europe MA EEIG**

Sídlo: Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Registrovaný v belgickém obchodním rejstříku Xerius pod číslem 0696.658.156

Zastoupený na základě plné moci ze dne 26.3.2020 společností:

Pfizer spol. s r.o.

IČO: 49244809

DIČ: CZ49244809

Zapsanou ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 20616

Zastoupenou: xxxxxxxxxxxxxxx, jednatelem

Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxxxxx

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „Držitel“)

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako „smluvní strany“, nebo samostatně jako „smluvní strana“)

**PREAMBULE**

1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu v souladu s § 39d odst. 6 zákona 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.
2. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice vysoce inovativní léčivý přípravek specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“).
3. Držitel má zákonnou povinnost uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu Přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady dle rozhodnutí Ústavu podle předchozí věty, se do nákladů podle předchozí věty nezapočítávají.
4. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.

**Článek I.**

**Účel Smlouvy a definice pojmů**

1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zajistit plnění povinnosti Držitele podle § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které bude i nadále v souladu s podmínkami správné klinické praxe a nebude přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou.
3. Pro účely této Smlouvy se rozumí:
* **Svazem zdravotních pojišťoven ČR** (dále také jako „SZP ČR“) sdružení těchto zdravotních pojišťoven: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, RBP, zdravotní pojišťovna;
* **Kód SÚKL –** jedinečný kód přípravku přidělený Ústavem;
* **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
* **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli pod Kódem SÚKL;
* **Rozhodnutím Ústavu** rozhodnutí Ústavu o stanovení úhrady Přípravku podle § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení spis. zn. sukls289244/2023;
* **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
* **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku;
* **Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, nebo zástupce Držitele;
* **Zpětnou platbou** částka určená způsobem podle této Smlouvy, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
* **Limitem** dohodnutéroční náklady zdravotních pojišťoven sdružených v SZP ČR na léčbu Přípravkem, které pojišťovny v souladu s právními předpisy a smlouvou s Poskytovateli vynaložily v příslušném kalendářním roce na úhradu Přípravku z veřejného zdravotního pojištění a které se odvíjejí od nákladů uvedených v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.

**Článek II.**

**Předmět Smlouvy**

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno zajištění plnění povinnosti Držitele podle § 39d odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.

**Článek III.**

**Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravek, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěncům při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky.

2. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě.

3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, 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, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů.

4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.

**Článek IV.**

**Limit**

1. Smluvní strany se dohodly, že **Limit** za specifikovaná období činí částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy.

2. Při překročení Limitu poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši rozdílu celkových skutečně vykázaných a doložených nákladů (dále jen „Náklady“) všech pojišťoven sdružených v SZP ČR na léčbu Přípravkem v indikaci dle podmínek úhrady v Rozhodnutí Ústavu v příslušném období a Limitu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, vynásobeného podílem Nákladů na úhradu Přípravku Pojišťovny na celkových Nákladech na úhradu Přípravku všech pojišťoven sdružených v SZP ČR odsouhlasených smluvními stranami.

3. Pro účely výpočtu celkového Limitu a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.

**Článek V.**

**Zpětná platba**

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovatelům v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy. Smluvní strany zároveň tímto potvrzují a činí nesporným, že prvním obdobím, za které se Zpětná platba určí v souladu s tímto odstavcem, je období 1. září 2024 až 31. prosinec 2024.
2. Podklady dokládající uplatňovanou výši Zpětné platby ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy budou vždy obsahovat*:*
3. název Přípravku;
4. období, za něž je přehled vystaven;
5. celkový náklad za období, pro které je vystavován přehled;
6. celkový náklad Pojišťovny za období, pro které je vystavován přehled;
7. celková částka Zpětné platby Pojišťovně.
8. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailové adresy CCZ-Pfizer-CZ@dcprague.com a xxxxxxxxxxxxxxx**.**
9. Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zaslané faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu xxxxxxxxxxxxxxx.
10. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailové adresy CCZ-Pfizer-CZ@dcprague.com a xxxxxxxxxxxxxxx.
11. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.

**Článek VI.**

**Prohlášení**

Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, skutečností významnou pro zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

**Článek VII.**

**Závazek mlčenlivosti**

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“).

2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a Limitu, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.

3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně Kódu SÚKL a způsob určení Limitu a jeho výši, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tato Smlouva bude obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být uveřejněna v souladu s platnými právními předpisy.

4. 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 této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

1. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně (formou e-mailové korespondence) text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.
2. Držitel se zavazuje zabezpečit uveřejnění této 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 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
3. Držitel se dále zavazuje 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 této Smlouvy k uveřejnění.
4. Pojišťovna se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Držitele dle odstavce 6 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě se pak Pojišťovna zavazuje 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 této Smlouvy k uveřejnění.
5. Pojišťovna se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Držitele ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Držitel, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Pojišťovnou.

10. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto Smlouvu nebo Důvěrné informace třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, předem písemně informuje druhou smluvní stranu a takové poskytnutí informací se nebude pokládat za porušení této Smlouvy.

11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevezme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.

**Článek VIII.**

**Sankční ujednání**

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud Držitel poruší ustanovení Článku III. odst. 2 této Smlouvy a nenastalo-li nahlášení podle odst. 3 téhož článku, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty **5 000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých), a to za každý den prodlení.

2. Za porušení závazku mlčenlivosti, stanoveného v této Smlouvě výše, je smluvní strana, která závazek porušila, povinna zaplatit druhé smluvní straně v každém jednotlivém případě smluvní pokutu ve výši **50 000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých). Každým jednotlivým případem se myslí jedno poskytnutí údajů, nikoli každý poskytnutý údaj, ujednání či skutečnost.

3. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo smluvních stran na vydání plnění z bezdůvodného obohacení a náhradu škody vzniklé v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy.

**Článek IX.**

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

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 8. 2029 nebo do dne, kterým skončí vykonatelnost Rozhodnutí Ústavu podle toho, co nastane dříve.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu po dobu jejího trvání nelze vypovědět.

2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit i před skončením její platnosti dle odst. 1 tohoto článku, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.

3. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby či dohodou dle předchozích odstavcůtohoto článku této Smlouvy není dotčena povinnost Držitele uhradit Pojišťovně Zpětnou platbu za ty Přípravky, k jejichž podání došlo před ukončením této Smlouvy, jsou-li splněny ostatní podmínky pro poskytnutí Zpětné platby dle této Smlouvy.

**Článek X.**

**Zmocnění smluvních stran**

Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:

1. Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 7216
2. Držitel platným výpisem platným výpisem z belgického obchodního rejstříku Xerius pod číslem 0696.658.156;
3. Zástupce držitele platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 20616;
4. Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: xxxxxxxxxxxxxxx
5. Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: xxxxxxxxxxxxxxx

**Článek XI.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených touto Smlouvou ani právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.

2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného oběma smluvními stranami a podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Výjimku tvoří případná změna identifikace Držitele, změna sídla, čísla účtu smluvní strany, e-mailových adres v této Smlouvě uvedených či změna v této Smlouvě uvedených zmocněných osob; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně.

3. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakýkoli případný spor, který vznikne z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, vyřešily smírnou cestou. V případě, že daný spor nebude smírně vyřešen, budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.

4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pokud se za trvání této Smlouvy kterákoliv strana vzdá svého práva z ní vyplývajícího nebo jej nevykoná, bude takové vzdání se nebo jeho nevykonání aplikováno pouze na ten konkrétní případ, pro který bylo učiněno a nebude nahlíženo jako vzdání se téhož práva v budoucnu.

6. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy.

7. Nedílnou součást této Smlouvy tvoří všechny její přílohy.

8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 – obchodní tajemství

Příloha č. 2 – Mezinárodní zásady společnosti Pfizer

Za Pojišťovnu: Za Držitele:

V Praze, dne 4. 11. 2024 V Praze, dne 15. 10. 2024

…………………………………… ………………………………

MUDr. David Kostka, MBA xxxxxxxxxxxxxxx

Generální ředitel jednatel Pfizer spol s r.o.

ZP MV ČR na základě plné moci za **Pfizer Europe MA EEIG**

**PŘÍLOHA Č. 1**

**OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ**

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód SÚKL**  | **Název Přípravku**  | **Doplněk názvu Přípravku** |
| 0238530 | TALZENNA | 1MG CPS DUR 30 |
| 0238526 | TALZENNA | 0,25MG CPS DUR 30 |

2. Limit za průběžné roky byl přepočten na kalendářní období tak, že náklady na část průběžného roku, tj. období po sobě jdoucích 12 měsíců, tvoří 1/12 nákladů průběžného roku krát počet měsíců kalendářního roku v tomto bodě 2. Přílohy č. 1.

Limit se sjednává takto:

xxxxxxxxxxxxxxx

Kontrola plnění Limitu a výpočet případného překročení Limitu dle sjednané částky proběhne v rozsahu a termínech dle čl. V této Smlouvy.

1. Kontrola Limitu a kalkulace Zpětné platby bude provedena pro každé kalendářní období dle odst. 2 této Přílohy č. 1. analogicky.

Za Pojišťovnu: Za Držitele:

V Praze, dne 4. 11. 2024 V Praze, dne 15. 10. 2024

…………………………………… ………………………………

MUDr. David Kostka, MBA xxxxxxxxxxxxxxx

Generální ředitel jednatel Pfizer spol s r.o.

ZP MV ČR na základě plné moci za **Pfizer Europe MA EEIG**

PŘÍLOHA Č. 2

MEZINÁRODNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER PRO

PŘEDCHÁZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

Společnost Pfizer dlouhodobě dodržuje zásady zakazující při naší obchodní činnosti ve Spojených státech i v zahraničí úplatkářství a korupci. Společnost Pfizer usiluje o to, aby svou obchodní činnost vykonávala poctivě a aby jednala eticky a v souladu s veškerými platnými právními a správními předpisy. Stejný závazek očekáváme i od svých poradců, zprostředkovatelů, zástupců i ostatních společností a fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „Obchodní partneři“), a dále od osob, které jednají jménem našich Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost Pfizer.

***Uplácení Státních úředníků***

Většina zemí má zákony, které zakazují poskytovat, nabízet nebo slibovat Státním úředníkům (přímo i nepřímo) jakékoli platby nebo hodnoty s úmyslem ovlivnit úřední úkon nebo rozhodnutí, na jehož základě osoba získá či si udrží obchodní příležitost.

Pojem „Státní úředník“ je vykládán široce a rozumí se jím:

1. jakýkoli volený či jmenovaný Státní úředník (např. zákonodárce nebo člen ministerstva),
2. jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem jakéhokoli Státního úředníka, správního orgánu nebo podniku, který plní funkci státní správy nebo je v jejím vlastnictví nebo je jí ovládán (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný státní nemocnicí nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou),
3. jakýkoli představitel politické strany, jakákoli osoba ucházející se o veřejnou funkci nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem představitele politické strany nebo osoby ucházející se o veřejnou funkci,
4. jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace,
5. jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády a
6. jakákoli osoba, kterou jinak zákon označí za Státního úředníka.

„Státní správou“ se rozumí všechny stupně a složky státní správy (tj. místní, krajské i celostátní orgány a orgány moci správní, soudní i výkonné).

Vzhledem k tomu, že pojem „Státní úředník“ je vymezen takto široce, je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou jednat se Státními úředníky v rámci své běžné obchodní činnosti pro společnost Pfizer. Za „Státní úředníky“ mohou být považováni například lékaři pracující ve státních nemocnicích.

USA Zákon Spojených států o předcházení korupčním praktikám v zahraničí (dále jen „FCPA“, *Foreign Corrupt Practices Act*) zakazuje poskytovat, nabízet nebo slibovat Státním úředníkům mimo Spojené státy jakékoli platby nebo hodnoty s úmyslem neoprávněně nebo nečestně ovlivnit takového úředníka, aby provedl úřední úkon nebo učinil rozhodnutí, na jehož základě osoba získá či si udrží obchodní příležitost nebo jinak získá neoprávněnou výhodu. Zákon FCPA rovněž zakazuje společnostem nebo fyzickým osobám využít k takovému jednání jinou společnost či fyzickou osobu. Společnost Pfizer, jakožto společnost založená ve Spojených státech amerických, je povinna řídit se zákonem FCPA a mohla by nést odpovědnost v důsledku jednání, které učiní jakýkoli její Obchodní partner kdekoli na světě.

**Zásady pro předcházení úplatkářství a korupci v komunikaci se Státní správou a Státními úředníky**

Obchodní partner se musí při komunikaci se Státní správou a Státními úředníky řídit těmito zásadami:

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo uhradit, slíbit ani povolit úhradu korupční platby nebo poskytnutí jakékoli hodnoty Státnímu úředníkovi za účelem přimět dotčeného Státního úředníka, aby učinil jakékoli správní jednání či rozhodnutí s cílem pomoci společnosti Pfizer získat nebo zachovat si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí v žádném případě uhradit Státnímu úředníkovi žádnou platbu ani mu nabídnout žádnou věc či prospěch, nehledě na jejich hodnotu, jako protiprávní pobídku, aby dotčený Státní úředník schválil, proplatil, předepsal nebo koupil nějaký Přípravek společnosti Pfizer, nebo s cílem ovlivnit výsledky klinického hodnocení nebo získat jinou neoprávněnou výhodu pro podnikání společnosti Pfizer.

• Při výkonu své činnosti v souvislosti se společností Pfizer jsou Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer povinni znát a dodržovat místní právní a správní předpisy či provozní postupy (včetně požadavků uložených státními orgány, jako jsou státní nemocnice nebo výzkumné instituce), které stanoví určité limity, omezení nebo ohlašovací povinnost ve vztahu k odměnám, finanční podpoře či darům, které jsou případně poskytnuty Státním úředníkům. Jestliže si Obchodní partner není jist významem či použitelností jakýchkoli zjištěných limitů, omezení nebo ohlašovacích povinností týkajících se jednání se Státními úředníky, měl by před navázáním těchto kontaktů projednat tuto záležitost se svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti Pfizer.

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nejsou oprávněni poskytovat platby k usnadnění jednání. „Platby k usnadnění jednání“ jsou symbolické platby Státním úředníkům za účelem zajištění či urychlení běžných správních úkonů, kde se neuplatňuje správní uvážení. Platbou k usnadnění jednání jsou například platby, které mají urychlit zpracování jakéhokoli oprávnění, povolení nebo víz, kde jsou veškeré podklady v pořádku. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží žádost nebo požadavek na platbu k usnadnění jednání nebo o úplatek v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nebo se o nich dozví, je povinen o této žádosti nebo požadavku ihned informovat svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti Pfizer, než podnikne jakékoli další kroky.

***Úplatkářství v obchodní sféře***

K úplatkářství a korupci může dojít nejen ve vztazích se Státní správou, ale i ve vztazích mezi podniky. Většina zemí má zákony, které zakazují nabízet, slibovat, poskytovat, požadovat, získávat, přijímat nebo se zavazovat přijmout peníze nebo jakékoli jiné hodnoty výměnou za neoprávněnou obchodní výhodu. Zakázaným jednáním je zejména poskytování drahých darů, luxusního pohoštění, protislužeb či investičních příležitostí za účelem neoprávněně přimět danou osobu k nákupu zboží či služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat ani přijímat úplatky a od svých Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer očekáváme, že se budou řídit stejnými zásadami.

**Zásady pro předcházení úplatkářství a korupci v komunikaci se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer**

Obchodní partner se musí při komunikaci se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer řídit těmito zásadami:

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikomu přímo ani nepřímo uhradit, slíbit ani povolit úhradu korupční platby nebo poskytnutí jakékoli hodnoty s cílem ovlivnit tuto osobu, aby poskytla společnosti Pfizer jakoukoli protiprávní výhodu.

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyžadovat, zavázat se k přijetí nebo přijmout žádné hodnoty jako neoprávněnou pobídku v souvislosti se svou obchodní činností vykonávanou pro společnost Pfizer.

• Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od našich Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty větší než symbolické či drobné peněžité hodnoty. Dary symbolické hodnoty jsou povoleny pouze v případě, že nejsou přijímány příliš často a jsou přijímány pouze při příležitostech, při nichž je dávání darů vhodné.

***Hlášení domnělých či skutečných případů porušení***

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že upozorní na možné případy porušení těchto Zásad předcházení úplatkářství a korupci nebo na porušení zákona. Obchodní partner taková hlášení podává své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer nebo, pokud tomu Obchodní partner dává přednost, koncernovému oddělení společnosti Pfizer pro dodržování právních předpisů e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 1-212-733-3026.