

DOHODA O ÚHRADĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KIOVIG

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

Níže uvedené smluvní strany:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
zastoupena: Ing. Josef Diessl, generální ředitel
IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
zastoupena: Ing. Vladimír Matta, generální ředitel
IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
zastoupena: Ing. Radovan Kouřil, generální ředitel
IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
zastoupena: Ing. Darina Ulmanová, MBA, ředitelka
IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
zastoupena: MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel
IČO: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava
zastoupena: Ing. Antonín Klimša, MBA, ředitel
IČO: 47673036

(společně dále také jen „**Pojišťovny**“ nebo každá samostatně také jen „**Pojišťovna**“)

Pojišťovny společně na straně jedné

zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na základě plné moci,

jehož jménem na základě pověření jedná Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR

a

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Manufacturing Austria AG

Sídlo: Industriestrasse 67, 1221, Vídeň, Rakousko

Zapsán v obchodním rejstříku vedeném Obchodním soudem ve Vídni, sp. zn. FN 201 876b

Registrační číslo: ATU 50560806

Zastoupený na základě plné moci ze dne 26. 1. 2022 společností:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Sídlo: Škrétova 490/12, Vinohrady, 120 00 Praha 2

Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 25754

IČO: 60469803

bankovní spojení: Deutsche Bank AG, pobočka Praha

číslo účtu: 3144700018/7910

Zastoupena: Georgios Faidon Kalomoiris, jednatel, a Filip Dostál, prokurista

na straně druhé (dále také jen „**Společnost**“)

(Pojišťovny a Společnost dále společně také jen „**smluvní strany**“)

uzavírají

v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Dohodu o úhradě** (dále jen „**Dohoda**“).

Preamble

Pojišťovny uzavírají tuto Dohodu se Společností s vědomím toho, že tato Dohoda je uzavírána jako inomínátní smlouva dle občanského zákoníku, avšak zároveň musí splňovat náležitosti dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Za podstatnou náležitost Dohody smluvní strany považují výši dohodnuté úhrady léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Ačkoli Pojišťovny vystupují jednotně jako smluvní strana Dohody, mají za to, že je v souladu se zákonem a v souladu s jejich smluvní autonomií, aby si jednotlivé zdravotní pojišťovny určily svá práva a povinnosti s ohledem na své individuální potřeby, s výjimkou povinných náležitostí dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a s výjimkou určení výše dohodnuté úhrady léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely.

**Článek I.
Účel Dohody**

1. Účelem této Dohody je:

- dosáhnout 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 ve smyslu § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to

sjednáním výše dohodnuté úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely mezi Společnostmi a všemi Pojišťovnami

Článek II. Definice pojmů

Smluvní strany se dohodly, že pro účely této Dohody se rozumí

- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotních služeb, ohledně kterého je Dohoda uzavřena a jež je uveden v Příloze č. 1 této Dohody, která tvoří její nedílnou součást;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu;
- **Poskytovatelem** poskytovatel ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění či dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů;
- **výši dohodnuté úhrady** výše úhrady bez DPH a obchodní přírážky na úrovni jádrové úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely (také jako „**jádrová úhrada**“), na níž se zdravotní pojišťovny dohodly se Společnostmi a jež je uvedena v Příloze č. 1 této Dohody.

Článek III. Předmět Dohody

1. Předmětem této Dohody je stanovení výše dohodnuté úhrady vybraného léčivého přípravku specifikovaného v příloze č. 1 a v souladu s tím
 - a) závazek Pojišťoven publikovat u předmětného léčivého přípravku výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady sjednané podle této Dohody, a to v Číselnících SZP ČR na <http://www.szpcr.cz/ciselniky.php> (dále jen „**Číselníky SZP ČR**“),
a současně
 - b) závazek Společnosti uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku nepřesáhla výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady podle této Dohody, a zajistit, aby léčivý přípravek byl po dobu účinnosti této Dohody dostupný na trhu České republiky.

Článek IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovny se zavazují publikovat u léčivého přípravku specifikovaného v Příloze č. 1 této Dohody výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté (jádrové) úhrady sjednané podle této Dohody, a to v Číselnících SZP ČR. Výše dohodnuté úhrady bude zveřejněna v nejbližším vydání Číselníků SZP ČR následujícím po dni, ke kterému Dohoda nabyla účinnosti.
2. Pojišťovny se zavazují u každého léčivého přípravku uvést tyto údaje:
 - a) kód SÚKL,
 - b) název přípravku,
 - c) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
 - d) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
 - e) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
 - f) výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté úhrady (v Kč za balení léčivého přípravku)

3. Pojišťovny se zavazují po dobu účinnosti této Dohody hradit příslušným poskytovatelům zdravotních služeb v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek, který byl těmito poskytovateli poskytnut nebo podán pojištěncům Pojišťovny při poskytnutí zdravotní služby, a to ve výši úhrady pro konečného spotřebitele, která vychází z dohodnuté úhrady podle této Dohody.
4. Pro případ, že během účinnosti této Dohody dojde ke snížení úhrady léčivého přípravku stanovené a zveřejněné Ústavem v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že nově Ústavem stanovená výše úhrady by byla nižší než výše dohodnuté úhrady podle této Dohody, vyhrazují si Pojišťovny právo provádět úhrady příslušným poskytovatelům a publikovat výši úhrady v Číselnících SZP ČR v souladu s takovým rozhodnutím Ústavu.
5. Společnost v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 44 odst. 3 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
6. V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice, a to v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů, a to po celou dobu účinnosti Dohody. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena Dohoda, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovnám oznámit.
7. Společnost prohlašuje, že v rámci sjednávání cenové politiky v rámci České republiky se svými zákazníky (distribučním řetězcem) zajistí, aby počínaje dnem účinnosti Dohody cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku nepřesáhla nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele vycházející z dohodnuté úhrady. Tato povinnost Společnosti se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky ode dne účinnosti Dohody.
8. Na základě písemné žádosti kterékoliv Pojišťovny umožní **Společnost** nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Dohody. Těmito doklady se pro účely této Dohody rozumí veškeré faktury a dodací listy prokazující účtované ceny.

Článek V.

Uveřejnění Dohody v registru smluv

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Dohodu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Dohoda doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Dohody dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Dohody v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
2. Společnost se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Dohody 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 Společnost tuto Dohodu podepíše.
3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Dohody v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Dohody a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Dohody.
4. Pojišťovny se dále zavazují předat Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Společnosti při odeslání této Dohody k uveřejnění.

5. Společnost se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Dohody v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Dohody 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 pak neprodleně předat Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyrozuměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této Dohody k uveřejnění.
6. Společnost se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Dohody, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Dohody Společností.
7. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto Dohodu nebo obchodní tajemství 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 Dohody.
8. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Dohodu 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 nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Článek VI.

Doba trvání Dohody, způsoby a důvody ukončení Dohody

1. Tato Dohoda se uzavírá na dobu jednoho roku (*dvanacti po sobě jdoucích kalendářních měsíců*) od okamžiku, kdy Dohoda nabyde účinnosti. Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději tři měsíce před ukončením sjednané doby Dohody, druhá smluvní straně, že trvá na ukončení Dohody uplynutím sjednané doby trvání Dohody, tato Dohoda se automaticky prodlužuje na dobu neurčitou.
2. Tato Dohoda nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění Dohody v registru smluv nebo dnem vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu, v němž Ústav rozhodl o základní úhradě skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, kam patří i léčivý přípravek, ohledně něhož byla uzavřena tato Dohoda, nastane-li tento okamžik později. Podmínkou účinnosti této Dohody je, že léčivý přípravek, ohledně něhož byla tato Dohoda uzavřena, byl v proběhlém správním řízení dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění referenčním přípravkem, tj. rozhodujícím pro stanovení základní úhrady.
3. Dohodu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodů. Výpovědní doba činí 6 měsíců a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou stranou a v případě, že si druhá strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.
4. V případě, že dojde k vypovězení této Dohody jedním ze subjektů této Dohody nebo ukončení této Dohody dohodou obou smluvních stran, jsou o tom strany nebo subjekty, které Dohodu vypověděly, povinny neprodleně písemně informovat Ústav, ostatní subjekty Dohody, resp. všechny zdravotní pojišťovny provádějící veřejné zdravotní pojištění na území ČR.
5. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, smluvní strany uzavřou v souladu s Čl. VIII. odst. 2 dodatek k této Dohodě, který takovou změnu zohlední, a to nejpozději ve lhůtě do jednoho měsíce od nabytí účinnosti této legislativní změny.

**Článek VII.
Kontaktní údaje smluvních stran**

1. Za Pojišťovny je zmocněn k jednání ve věci plnění této Dohody:

Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, tel: +420 226 886 235, e-mail: vondrackova@szpocr.cz

2. Za Společnost jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Dohody:

MUDr. Filip Dostál, MA, Patient Value Access & Corporate Affairs Head CZ tel: XXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXX

**Článek VIII.
Závěrečná ustanovení**

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Dohodou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Tato Dohoda může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
3. 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 Dohody, pokud některá ze smluvních stran písemně neoznámí druhé smluvní straně jinou adresu.
4. Tato Dohoda je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech s platností originálu, a to včetně Přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Dvě vyhotovení stejnopisu Dohody obdrží Společnost, dvě vyhotovení stejnopisu Dohody určené pro potřeby Pojišťoven obdrží Svaz zdravotních pojišťoven – Léková komise.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Dohodu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Dohody stvrzují svým podpisem.
6. Nedílnou součástí této Dohody jsou její následující přílohy:
 - a) Příloha č. 1 Dohody o úhradě léčivého přípravku KIOVIG;

V Praze dne: 25. 11. 2024

V Praze dne: 22. 11. 2024

.....
Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
Georgios Faidon Kalomoiris
jednatel
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

.....
MUDr. Filip Dostál, MA
prokurista
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.