

SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením
vysoce inovativního léčivého přípravku

[REDAKCE]
(dále jen „Smlouva“)

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

Pojišťovna: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Se sídlem: Drahobejlova 1404/4, Praha 9

Zastoupena: Ing. Josef Diessl, generální ředitel

IČO: 47114975

DIČ: CZ47114975

Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7564

Bankovní spojení: ČNB

Číslo účtu: 2010009091/0710

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: Eli Lilly Nederland B.V.

Se sídlem: Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království

Zapsaný: v nizozemském obchodním rejstříku vedeném Obchodní komorou (Kamer van Koophandel)

Registrační číslo: 30087090

Zastoupený na základě plné moci ze dne 26. 10. 2017 společností:

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Sídlo: Pobřežní 394/12, 186 00, Praha 8, Česká republika

IČO: 64941132

DIČ: CZ64941132

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 42212

Zastoupený: [REDAKCE] [REDAKCE] Jednatel & Country Manager ČR/SR

Bankovní spojení: BNP Paribas S.A., pobočka Česká republika

Číslo účtu: 6003021138 / 6300

(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:
 - **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 v indikaci uvedené v Příloze č. 1;
 - **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** roční náklady zdravotních pojišťoven v České republice 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 zdravotních pojišťoven v České republice na léčbu Přípravkem 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 zdravotních pojišťoven v České republice 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 Poskytovateli v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy.
2. Podklady dokládající uplatňovanou výši Zpětné platby ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy budou vždy obsahovat:
 - a. název Přípravku;

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, podmínkou 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, jejich 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 nenaplnují 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.
5. 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.

6. Pojišťovna 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 20 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
7. Pojišťovna se dále zavazuje předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
8. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou 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 Držitel zavazuje neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
9. Držitel 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 Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.
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 nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Článek VIII.

Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané na elektronickou adresu Držitele: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED] umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dní následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, nahlédnout v pracovní době 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 za Přípravek na trhu v České republice.

Článek IX.

Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:
 - a. Držitel na základě písemné žádosti Pojišťovny dle předchozího článku neumožní nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy, přičemž těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši **50 000 Kč**

(slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každé jednotlivé porušení takové povinnosti. Nárok Pojišťovny na tuto smluvní pokutu vzniká prvním dnem prodlení Držitele se splněním výše uvedené povinnosti;

- b. 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 X.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do konce platnosti rozhodnutí o úhradě Přípravku, nejdéle však do 31. 1. 2030.

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 odstavců tohoto 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 XI.

Zmocnění smluvních stran

Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:

- a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7564;
- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného pod číslem 30087090
- c) zástupce Držitele platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, sp. zn.: C 42212;
- d) Za Pojišťovnu je/jsou zmocnění k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [redacted]
email: [redacted], tel. [redacted]
- e) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [redacted] Associate
Director Pricing Reimbursement Access | Country Lead, tel.: [redacted]

Článek XII.

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 součástí 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.

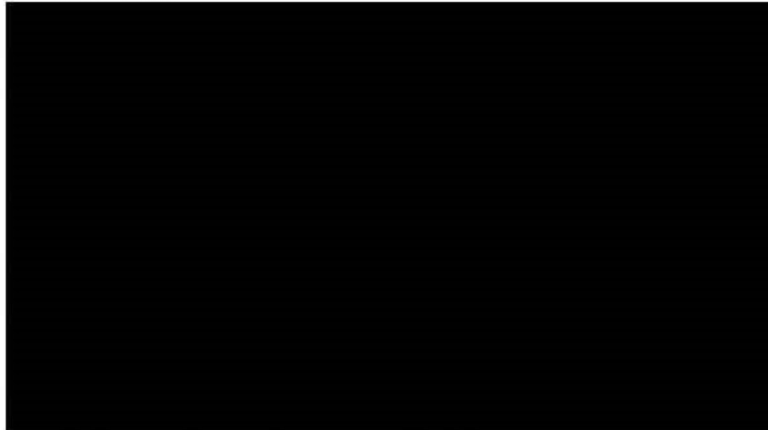
Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 – [obchodní tajemství](#)

Za Pojišťovnu:



Za Držitele:



PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ
spojených s hrazením
vysoce inovativního léčivého přípravku

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

Kód SÚKL	Název Přípravku	Doplněk názvu Přípravku
██████	██████	████ █████
██████	██████	████ █████

2.



Limit *L* se sjednává takto:



[REDACTED]

3.

[REDACTED]

4.

[REDACTED]

5.

[REDACTED]

6.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]