

Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 4/2016

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

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. Milan Krotký, ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky
ID datové schránky	i48ae3q

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

NOVO NORDISK A/S	
Sídlo:	Novo Alle 1; Bagsvaerd DK-2880; Dánské Království
Zapsaná:	The Danish Commerce and Companies Agency, Kampmannsgade 1, 1780 København V, Denmark
Registrační číslo:	IČ 24256790
Zastoupena na základě plné moci ze dne 27. června 2016	
MUDr. Karel Rychna, CSc datum narození: 17. 6. 1957, trvale bytem Moskevská 1464/61, 101 00 Praha10	

(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**“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou MF č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

Článek I. Účel Smlouvy

1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „Přípravek“).
2. Účelem této Smlouvy je zvýšit dostupnost terapie Přípravkem v rámci poskytování zdravotní péče v České republice, a to kompenzací objemu vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem Držitelem. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností smluvní strany potvrzují, že prostředky Držitele použité na tuto finanční kompenzaci nemají povahu prostředků, které jsou získávány v systému zdravotního pojištění.
3. Účelem této Smlouvy není jakkoli zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které musí být vykonáváno v souladu se správnou klinickou praxí.

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na Přípravek (částka včetně obchodní příirážky a DPH podle platných právních předpisů¹);
- **Jádrouvou úhradou** jádrová úhrada Přípravku stanovená Ústavem a zveřejněná na základě § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU);
- **Kompenzací** částka, jejíž způsob výpočtu je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou hradit Pojišťovně po dobu trvání Smlouvy, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky;
- **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 Pojištěnci, čímž se rozumí předepsání, podání či použití Přípravku s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvou o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro fakturaci Zpětné platby;
- **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotních služeb Poskytovatelem;
- **Unikátním ošetřeným pojištěncem (UOP)** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv;

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Kompenzaci, a tím eliminovat náklady vynaložené Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.

Článek IV. Poskytnutí Kompenzace

1. Držitel se zavazuje poskytovat Pojišťovně Kompenzaci za podmínek stanovených touto Smlouvou a dále specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.
2. Podrobné fakturační a platební podmínky pro poskytnutí Kompenzace jsou uvedeny v článku VI. této Smlouvy.

Článek V. Přehled

1. Přehledem se rozumí doklad ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčíslijící Celkový náklad vynaložený na terapii Pojištěnců Pojišťovnou v příslušném fakturačním období. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny.
2. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:
 - a) název Přípravku;
 - b) počet UOP, u kterých byla poskytnuta terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
 - c) počet uhrazených balení Přípravku v příslušném fakturačním období;
 - d) celková částka Kompenzace, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby, a to: do 15. 9. (data za měsíce leden až červen) a do 15. 3. (data za měsíce červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání smlouvy.
4. Držitel se zavazuje poskytnutý Přehled řádně prostudovat. V případě, že Držitel bude mít proti obsahu Přehledu námítky, je oprávněn požadovat po Pojišťovně vysvětlení. Pokud proti jeho obsahu námítky neshledá, v přiměřené lhůtě jej odsouhlasit, nejpozději však do 25. dne měsíce, ve kterém Přehled obdržel, prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby. Za projevení souhlasu s obsahem Přehledu se má i proplacení faktury.

Článek VI. Fakturační a platební podmínky

1. Držitel poskytne Pojišťovně Kompenzaci ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Kompenzace dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 9. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 3. (za fakturační období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky určené Držitelem článkem XII. odst. 1 této Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Kompenzace, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskyvatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 31. 3. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně

vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 2 Smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení.
4. Držitel je oprávněn vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu s Držitelem schváleným Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude stanovena tak, že původní splatnost Držitelem vrácené faktury bude prodloužena o 10 dní.
5. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
6. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu je **189066053/0600**. Ohlášení tohoto účtu nepodléhá povinnosti dle § 96 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny.

Článek VII. 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 (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. 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 (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“). Pojišťovna se zavazuje informovat Držitele o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace.
3. Smluvní strany se zavazují:
 - a. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) 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.
4. Držitel se zavazuje:
 - a. zabezpečit uveřejnění 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 od uzavření Smlouvy;

- b. 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 smlouvy k uveřejnění.
5. Pojišťovna se zavazuje:
- a. v případě nesplnění povinnosti Držitelem dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně 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 smlouvy k uveřejnění.
 - b. bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Držitele ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Držitel, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Pojišťovnou.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek VIII.

Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje:
- a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž v rámci tohoto převodu zajistí i převzetí závazku z této Smlouvy třetí osobou;
 - b. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně osoby, kterou zmocnila k zastoupení ve věcech týkajících se Přípravku na území České republiky;
 - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Kompenzace, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „Dodatek“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
2. Pojišťovna se zavazuje:
- a. k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Pojištěnců Přípravkem poskytnout Držiteli tzv. Přehled dle článku V. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami zároveň považována za doklad prokazující nárok na poskytnutí Kompenzace a tvoří podklad pro fakturaci.

Článek IX.

Závazek mlčenlivosti, ochrana důvěrných informací

1. Smluvní strany prohlašují, že za důvěrné informace pro účely této Smlouvy
- považují veškeré informace, které jsou jako takové označeny anebo jsou takového charakteru, že jejich vyzrazení či zveřejnění může přivodit kterékoli smluvní straně újmu. Pro účely této Smlouvy považují smluvní strany za důvěrné informace veškeré informace, údaje a

dokumenty poskytnuté nebo získané stranami v jakékoli formě, pokud se týkají obsahu či účelu Smlouvy.

- nepovažují obecnou informaci o tom, že mezi smluvními stranami byla uzavřena Smlouva a dále informace, které jsou veřejně dostupné či jsou zveřejněny na základě zákonné povinnosti.
2. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných informací vymezených odst. 1 tohoto článku v období platnosti této Smlouvy, tak po jejím skončení, bez ohledu na to, zda si je poskytly před nebo po datu uzavření Smlouvy, a to i v případě, že k uzavření Smlouvy nedojde.
 3. Smluvní strany se zavazují použít důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy.
 4. Smluvní strany se zavazují učinit taková opatření, aby jejich zástupci, zaměstnanci a další osoby, které se podílejí na realizaci závazků z této Smlouvy a důvěrné informace jim tak budou zpřístupněny, zachovávali mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích vymezených touto Smlouvou.
 5. Smluvní strany výslovně prohlašují, že porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost a uchovávat v tajnosti důvěrné informace není, pokud:
 - a. jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin, než v důsledku porušení povinností stanovených tímto článkem Smlouvy, nebo
 - b. jejich poskytnutí třetí osobě nebo orgánům veřejné moci je povinné podle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu za předpokladu, že druhá strana bude o takovém poskytnutí předem písemně informována a poskytnutí informací bude striktně omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty, nebo
 - c. druhá smluvní strana bude se zpřístupněním důvěrných informací písemně souhlasit.
 6. Za porušení povinností uvedených v tomto článku je smluvní strana, která závazek porušila, povinna jednorázově 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.

Článek X. Obchodní tajemství

Držitel považuje specifikaci Přípravku, včetně kódu SÚKL, způsob určení Kompenzace a specifikaci Předmětného správního řízení, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny 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.

Článek XI. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá do 31. 12. 2021.
2. Smluvní strany se dohodly, že je přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět pouze tehdy, pokud bude jádrová úhrada Přípravku změněná v kterémkoli ze správních řízení následujících po Předmětném správním řízení snížena o 5 % nebo více. Ustanovení věty předchozí platí i

v případě, že jádrová úhrada Přípravku bude změněna předběžně vykonatelným rozhodnutím a platí jak pro individuální tak pro revizní správní řízení.

3. Smlouva zaniká v důsledku porušení ochrany obchodního tajemství Pojišťovnou, a to dnem odtajnění informace označené Držitelem jako obchodní tajemství dle článku X. této Smlouvy.
4. Smlouva dále zaniká v případě vzniku povinnosti obchodní tajemství Držitele dle článku X. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě rozhodnutí soudu či správního orgánu, a to dnem právní moci takového rozhodnutí.

Článek XII. Kontaktní údaje

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na doručovací adresu Držitele: Novo Nordisk, s.r.o., Evropská 33c, 160 00 Praha 6, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Pojišťovny, resp. do datové schránky označené Držitelem pro účely této Smlouvy – ID datové schránky: **9hsqnim**.
2. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele: kryc@novonordisk.com
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

Článek XIII. 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 přiměřeně řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy a s touto Smlouvou související budou řešeny u příslušného soudu v České republice. Smluvní strany se dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, dohodly na místní příslušnosti soudu, která bude dána místem sídla Pojišťovny. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakoukoli spornou záležitost související s touto Smlouvou, vyřešili prioritně smírnou cestou.

Článek XIV. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady v Seznamu cen a úhrad (dále jen „SCAU“) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.

2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv.
3. Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
5. Před uzavřením Smlouvy je Držitel povinen předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce.
6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a způsob určení výše Kompenzace

V Praze dne 14. 9. 2016

V Praze dne 12. 9. 2016

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

MUDr. Milan Krotký
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků
VZP ČR

MUDr. Karel Rychna, CSc