

**SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU [REDAKCE]**

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

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

zastoupena: JUDr. Petr Vaněk, Ph.D., generální ředitel

IČO: 47672234

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, sp. Zn. AXIV, 545

bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Merck Sharp & Dohme Limited

se sídlem: Hertford Road, EN11 9BU Hoddesdon, Hertfordshire, Spojené království Velké
Británie a Severního Irska

IČO: 00820771

zastoupena: Merck Sharp & Dohme s.r.o.

se sídlem: Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6

IČO: 28462564

DIČ: CZ 28462564

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 143294

bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

zastoupena Renan Ozyerli, jednatel

(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 limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku [REDACTED]

(dále jen „Smlouva“)

PREAMBULE

1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice tento léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

dále jen „Přípravek“ v indikaci [REDACTED]

2. Držitel má v rámci zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění zájem poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy tak, aby touto cestou snížil náklady veřejného zdravotního pojištění na léčbu Přípravkem.
3. Pojišťovna má za daných okolností zájem získat Zpětnou platbu na léčbu Přípravkem podle odst. 2 Preambule.
4. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující Zpětnou platbu na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.

Článek I.

Účel Smlouvy

1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, dosáhnout úspory nákladů Pojišťovny na Přípravek formou Zpětné platby poskytované Držitelem.
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.

Článek Ia.

Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v PREAMBULI této Smlouvy;
- **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 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;
- **Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ve smyslu zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, nebo zástupce Držitele zmocnění;

- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Úhradou** úhrada pro konečného spotřebitele vypočtená z ceny, za kterou je přípravek uváděn na trh, s obchodní přírážkou a nápočtem dle platného cenového předpisu a s DPH;
- **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, Zaměstnanecská pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna.

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, a tímto zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek z veřejného zdravotního 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 Přípravku, 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 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. Zpětná platba

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovatelům v době trvání této Smlouvy.
2. Zpětná platba je smluvními stranami stanovena tak, že za množství Přípravku uhrazeného Pojišťovnou Poskytovatelům v příslušném kalendářním roce, zaplatí Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu [REDACTED] z Úhrady, za kterou je Přípravek uváděn na trh, uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy, a to za každé balení Přípravku uhrazeného Pojišťovnou v příslušném kalendářním roce.
3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za příslušný kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle přehledy/výpisy ze systémů, tj. počet uhrazených balení Přípravku a celkovou výši nákladů na Přípravek za příslušné kalendářní období, 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 doručení elektronicky na adresu [REDACTED]
4. Pojišťovna se zavazuje vždy do 1. 4. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby, a to na emailovou adresu [REDACTED]. Tyto informace budou po odsouhlasení Držitelem podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zasláné faktury.
5. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti 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. Vrácením faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá 30 denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne doručení opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na adresu [REDACTED]

Článek V. Prohlášení

1. Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování 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 ceny Přípravku Držitele pro poskytování péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

2. Držitel označuje za své obchodní tajemství, především ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, veškerá ujednání o ceně, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele.

Článek VI.

Závazek o 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.
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, a že použijí Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy. Důvěrné informace budou stranami považovány za obchodní tajemství ve smyslu občanského zákoníku. 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. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva Důvěrné informace třetí osobě nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, včetně orgánů veřejné moci, nebude se takové poskytnutí pokládat za porušení této Smlouvy.
4. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto Článku VII., 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 VII.

Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny doručené Držiteli nejméně 14 dní předem umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami 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.

Článek VIII. Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:
 - a) Držitel přes písemné upozornění Pojišťovny na základě písemné žádosti Pojišťovny dle Článku VIII. 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;
 - b) Držitel poruší ustanovení Čl. 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 závazků uvedených v Článku VII., 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 30. 4. 2019.
2. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy nabývají platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti 13.4. 2016.
3. Tuto Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět i bez uvedení důvodu i před ukončením její platnosti, výpovědní doba činí 3 měsíce a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. 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.

Článek X.

Zmocnění smluvních stran

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Krajského soudu v Ostravě, sp.zn. AXIV, 545
 - b) Držitel platným výpisem z obchodního rejstříku, vedeného u Městského soudu
 - c) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:
Ing. Petr Schindler, Ph.D., [redacted]
 - d) Za Držitele je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:
[redacted]

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 zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
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. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
8. Nedílnou součástí této Smlouvy je Příloha č. 1, která uvádí Úhradu, ze které se vypočítává Zpětná platba dle Článku V. odst. 2 této Smlouvy.

V Ostravě dne 30.2.2016

Za Pojišťovnu:



JUDr. Petr Vaněk, Ph.D.,

generální ředitel

České průmyslové zdravotní pojišťovny

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
Jeremenkova 11
703 00 Ostrava-Vítkovice 27

V Praze dne 12.4.2016

Za Držitele:



Renan Ozyerli,

jednatel

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6
Tel.: +420 233 010 111 www.msd.cz
DIČ: CZ28462664

-16-

PŘÍLOHA Č. 1

SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU [REDACTED]

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

Cena přípravku [REDACTED] a vyčíslená Zpětná platba pro Pojišťovnu:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	UHR Kč/balení	Zpětná platba [REDACTED]	UHR po slevě Kč/balení
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

V Ostravě dne 3.5.2016

Za Pojišťovnu:

[REDACTED]

JUDr. Petr Vaněk, Ph.D.,
generální ředitel

České průmyslové zdravotní pojišťovny

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
Jeremenkova 11
703 00 Ostrava-Vitkovice 27

V Praze dne 13.4.2016

Za Držitele:

[REDACTED]

Renan Ozyerli,
jednatel

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6
Tel.: +420 233 010 111 www.msd.cz
DIČ: CZ28462564

-15-