

Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 8/2018

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. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

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

a

Pfizer PFE, spol. s r.o.	
Sídlo:	Stroupežnického 3191/17, Smíchov, 150 00 Praha 5
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 228795
IČO:	03212301
Zastoupena:	Pavel Sedláček, jednatel

(dále jen „**Společnost**“) 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. Společnost 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 Společností. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností smluvní strany potvrzují, že prostředky Společnosti 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:

- **Jádrovou 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) ke dni účinnosti Smlouvy;
- **Kompenzací** částka, jejíž způsob výpočtu je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy, kterou je Společnost za podmínek stanovených touto Smlouvou povinna hradit Pojišťovně, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **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 Společnosti a podklad pro fakturaci Kompenzace;
- **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady.
- **Společností** smluvní strana a zároveň lokální zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle zvláštního právního předpisu: Pfizer Corporation Austria GmbH, Vídeň
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv;

Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Společnosti poskytnout Pojišťovně za níže stanovených podmínek Kompenzaci, a tím snížit náklady vynaložené Pojišťovnou na Přípravek a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Společnosti prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.

Článek IV. Poskytnutí Kompenzace

1. Společnost se zavazuje poskytnout 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 vyčísľující výši Kompenzace v příslušném fakturačním období. Do Přehledu nejsou zahrnuty náklady Pojišťovny na Přípravku, které jí byly Poskytovatelem vykázány k úhradě již za účinnosti Smlouvy, avšak jsou nákladem na úhradu těch balení Přípravku, které byly Pojištěncům poskytnuty před dnem účinnosti Smlouvy. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravku, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny.
2. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:
 - a) název Poskytovatele;
 - b) název Přípravku;
 - c) počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období;
 - d) celková částka Kompenzace, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně elektronickou poštou na emailovou adresu Společností určené kontaktní osoby, a to: do 15. 9. (data za měsíce leden až červen) a do 15. 3. (data za měsíce červenec až prosinec). Fakturační období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání smlouvy.
4. Společnost se zavazuje poskytnutý Přehled řádně prostudovat. V případě, že Společnost bude mít proti obsahu Přehledu námitky, je oprávněna požadovat po Pojišťovně vysvětlení. Pokud proti jeho obsahu námitky neshledá, v přiměřené lhůtě jej odsouhlasit, nejpozději však do 25. 9., respektive 25. 3. daného roku, ve kterém Přehled obdržela, prostřednictvím elektronické pošty na emailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby. Nevznese-li Společnost námitky proti obsahu Přehledu nebo nepožaduje-li po Pojišťovně vysvětlení v uvedené lhůtě, platí, že s obsahem Přehledu souhlasí. Za projevení souhlasu s obsahem Přehledu se má i proplacení

Článek VI. Fakturační a platební podmínky

1. Společnost poskytne Pojišťovně Kompenzaci ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, a to na základě faktury Pojišťovny vystavené v souladu s touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Kompenzace dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Společnosti uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 9. (za období leden – červen) a do 31. 3. (za období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu do sídla Společnosti uvedené v záhlaví této Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Kompenzace, pokud jí náklady na Přípravku podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Společnosti a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 31. 3. kalendářního roku následujícího po roce, ve kterém byl Přípravku Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Společnosti údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 2 Smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 60 dnů od data jejího vystavení.
4. Společnost je oprávněna vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu se Společností schváleným Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Lhůta splatnosti nově vystavené faktury bude stanovena na 60 dní od data jejího vystavení.
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 [REDACTED]. 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 Společnosti elektronickou poštou na e-mailovou adresu Společností 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. Společnost dále prohlašuje, že si je plně vědoma 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 Společnost 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. Společnost 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 15 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 Společností 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 Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Společností 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 Společnost ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Společnost, 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. Společnost se zavazuje:
- a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu;
 - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž držitel rozhodnutí o registraci Přípravku zmocnil Společnost k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a neprodleně Pojišťovnu informovat, pokud dojde ke změně tohoto zmocnění;
 - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou Kompenzaci, 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, který vznikl již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak;
2. Pojišťovna se zavazuje k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Pojištěnců Přípravkem poskytnout Společnosti. Přehled dle článku V. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami po řádném vypořádání případných žádostí Společnosti o vysvětlení podle čl. V. odst. 4 této Smlouvy 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 kterékoliv 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

Společnost považuje identifikaci Přípravku, včetně všech informací k této identifikaci vedoucích, zejména specifikace Předmětného správního řízení, dohodnutý způsob Kompenzace, včetně její výše, to 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 Společnosti nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Společností za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

Článek XI. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.

2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu nelze vypovědět v prvních šesti měsících její účinnosti. Poté mohou smluvní strany Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 3 měsíce, která započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro konečného spotřebitele (MFC) nebo úhrada Přípravku (UHR) v [REDAKCE] a zároveň se smluvní strany nedohodli na změně výše Kompenzace specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, a to dnem vykonatelnosti takového pravomocného rozhodnutí.
4. Smlouva zaniká v důsledku porušení ochrany obchodního tajemství Pojišťovnou, a to dnem odtajnění informace označené Společností jako obchodní tajemství dle článku X. této Smlouvy.
5. Smlouva dále zaniká v případě vzniku povinnosti obchodní tajemství Společnosti dle článku X. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě rozhodnutí soudu, a to dnem právní moci takového rozhodnutí.

Článek XII. Kontaktní údaje

1. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak, písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Společnosti, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedené v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Společnosti nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDAKCE]
 - b. Za Společnost [REDAKCE]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Společnost: [REDAKCE]
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 jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti od prvního dne kalendářního měsíce bezprostředně následujícím po dni uzavření Smlouvy.
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 2 stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
 - a) Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku, způsob určení Kompenzace a její výše
 - b) Příloha č. 2 – Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer

V Praze dne 27. 4. 2018

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

V Praze dne 27. 4. 2018

Za Společnost:
razítko a podpis

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků VZP ČR

Pavel Sedláček
jednatel Pfizer PFE, spol. s r.o.