

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
Občanský zákoník, v platném znění (NOZ).

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem
IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
zastoupená: JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním ředitelem
IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem
IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ
IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem
IČO: 47114304

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, 710 15 Ostrava-Slezská Ostrava
zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem
IČO: 47673036

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

zastoupeny zmocněncem

Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D., předsedkyní Lékové komise Svazu zdravotních
pojišťoven ČR, bytem Korunní 129, 130 00 Praha 3

a

Název firmy:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velk 9BUHire

(dále jen „Firma“)

Zastoupená na základě plné moci společností:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Na Valentince 3336/4
150 00 Praha 5

zastoupená: Stefano Santangelo

IČO: 28462564

bankovní spojení: Citibank Europe Plc.

číslo účtu: 2051460102/2600

zapsanou v obchodním rejstříku vedeným u Městského soudu v Praze, kde je zapsána v oddíle C, vložka 143294

(společně oba účastníci smlouvy dále jen „*smluvní strany*“)

uzavírají

v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, v platném znění (NOZ) tuto

Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách léčivých přípravků

(dále jen „*smlouva*“)

**Článek I.
Účel smlouvy**

Účelem této smlouvy je:

- poskytnutí informací lékaři o reálné výši cen léčivých přípravků a tím i o reálné výši případné finanční spoluúčasti pacienta,
- na základě nabídky Firmy Pojišťovněm dosáhnout úspory nákladů na léčivé přípravky sjednáním dohodnutých nejvyšších cen léčivých přípravků,
- publikace těchto dohodnutých nejvyšších cen léčivých přípravků v Číselnících SZP ČR na <http://www.szpcr.cz/ciselniky.php> (dále jen „Číselníky SZP ČR“).

**Článek II.
Definice pojmů**

Pro účely této smlouvy se rozumí

- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče, uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy;
- **pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Firmou** smluvní strana této smlouvy, jež je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potravin pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu;
- **dohodnutou nejvyšší cenou (DNC)** nejvyšší cena léčivého přípravku, za kterou smí být v České republice dodán konečnému spotřebiteli poskytovatelem oprávněným vydávat léčivé přípravky při respektování platných cenových předpisů regulujících ceny léčivých přípravků, a to včetně DPH dle aktuálních platných právních předpisů.

Článek III. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek Pojišťovny publikovat DNC uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy v Číselnících SZP ČR a provádět další činnosti s tím spojené a závazek Firmy uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena nepřesáhla DNC, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této smlouvy.

Článek IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovny se zavazují publikovat u léčivého přípravku DNC uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, a to v nejbližším vydání Číselníků SZP ČR. Další případně sjednané DNC ve věci předmětného léčivého přípravku budou upraveny písemným dodatkem k této smlouvě a práva a povinnosti obou smluvních stran vzniknou k prvnímu dni měsíce následujícího po měsíci, kdy byl uzavřen dodatek k této smlouvě.
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) DNC (v Kč za balení léčivého přípravku).
3. Dojde-li během účinnosti této smlouvy ke snížení regulované ceny léčivého přípravku stanovované a zveřejněné Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, a to tak, že maximální cena pro konečného spotřebitele by byla nižší než DNC, Pojišťovny si vyhrazují právo publikovat v Číselnících SZP ČR cenu dle rozhodnutí Ústavu.
4. Firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům tak, že počínaje dnem účinnosti dohodnuté nejvyšší ceny budou léčivé přípravky dostupné u poskytovatelů lékařské péče tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele nepřesáhla DNC uvedené v této smlouvě. Tato povinnost Firmy se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.
5. Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Firma zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče nejpozději k datu zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených

ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNC, je Firma povinna tuto skutečnost Pojišťovně neprodleně písemně oznámit.

6. Na základě písemné žádosti kterékoliv Pojišťovny umožní Firma nahlédnout 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.
7. Firma se rovněž zavazuje přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti dohodnuté nejvyšší ceny.

Článek V.

Podmínky zařazení léčivého přípravku na Pozitivní list

1. Pro účely zařazení léčivých přípravků dále specifikovaných v Příloze č. 1 této smlouvy na Pozitivní list léčivých přípravků vydávaný Svazem zdravotních pojišťoven ČR (dále jen „**Pozitivní list**“), který definuje takové léčivé přípravky, které Pojišťovny hodnotí jako účelné k preskripci, **se Firma zavazuje zajistit dostupnost těchto léčivých přípravků na trhu v České republice ve smyslu odst. 2 tohoto článku smlouvy.**
2. Dostupností léčivého přípravku na trhu v České republice se pro účely tohoto ustanovení smlouvy rozumí podíl na celkovém objemu prodeje léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku v období kalendářního pololetí o jedno kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářní pololetí, ve kterém by měl být tento léčivý přípravek zařazen na Pozitivní list, a to nejméně ve výši 40 % (dále jen „**dostupnost pro účely Pozitivního listu**“). Firma je povinna zajistit dostupnost pro účely Pozitivního listu nejpozději ode dne účinnosti Pozitivního listu, na který je léčivý přípravek zařazen s tím, že je povinna garantovat tuto dostupnost po celou dobu jeho zařazení na Pozitivním listu.
3. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, způsobujícího u dotčeného léčivého přípravku nedodržení sjednané úrovně dostupnosti pro potřeby Pozitivního listu, je Firma povinna tuto skutečnost Pojišťovně neprodleně písemně oznámit. Nepodaří-li se Firmě problémy s dostupností pro potřeby Pozitivního listu odstranit nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy k takovému problému s dostupností poprvé došlo, jsou Pojišťovny bez dalšího oprávněny takový léčivý přípravek z Pozitivního listu vyřadit.
4. Pozitivní list je publikován Svazem zdravotních pojišťoven ČR vždy v průběhu měsíce předcházejícího příslušnému kalendářnímu pololetí, ve kterém nabývá účinnosti, je dostupný na webových stránkách Svazu zdravotních pojišťoven – www.szpcr.cz a v Automatizovaném informačním systému léčivých přípravků (AISLP).
5. Ustanoveními tohoto článku smlouvy nejsou ostatní ujednání této smlouvy nikterak dotčena.

Článek VI.

Doba trvání smlouvy, způsoby a důvody ukončení smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 6 měsíců, tj. **do 31. 12. 2018.**
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti 1. dnem **druhého kalendářního** měsíce následujícího po nabytí platnosti smlouvy.

3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu s měsíční výpovědní lhůtou s tím, že výpovědní lhůta počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, nebo snížení maximální ceny pod úroveň DNC podle této smlouvy, smluvní strany uzavřou v souladu s Čl. VIII. odst. 3 této smlouvy dodatek k této smlouvě, který takovou změnu zohlední.
5. Současně ke dni účinnosti této smlouvy pozbývá účinnosti Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách ve stejné věci včetně všech dodatků uzavřená dříve mezi výše uvedenými stranami. Vypořádání případného nároku na náhradu škody smluvní stranou vůči druhé smluvní straně tím není dotčeno.

Článek VII. Podpisy smluvních stran

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

[REDACTED]

2. Za Firmu zastoupenou společností Merck Sharp & Dohme s.r.o. jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této smlouvy:

[REDACTED]

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 smlouvou, se řídí občanským zákoníkem v platném znění a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Firma prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle ust. § 39q odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
3. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného a podepsaného oběma smluvními stranami.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech s platností originálu, a to včetně přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Dvě vyhotovení stejnopisu smlouvy obdrží Firma, dvě vyhotovení stejnopisu smlouvy určené pro potřeby Pojišťoven obdrží Svaz zdravotních pojišťoven - Léková komise.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této smlouvy stvrzují svým podpisem.

V Praze dne: _____

Za Pojišťovny:
razítko a podpis

V Praze dne: _____

Za Firmu:
razítko a podpis

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
Stefano Santangelo, jednatel společnosti
Merck Sharp & Dohme s.r.o., zastupující
Firmu na základě plné moci