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

RBP, zdravotní pojišťovna
se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 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: Samsung Bioepis NL B.V.

se sídlem: Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemské království

Zapsaná v Nizozemské obchodní komoře pod identifikačním číslem KVK 71719652, RSIN 858823081

zastoupená na základě plné moci ze dne 7.4 2021 společností:

Organon Czech Republic s.r.o.

se sídlem: Národní 135/14, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

zastoupenou: MVDr. Hanou Dvořákovou, MBA, jednatelkou

IČO: 09241701

DIČ: CZ09241701

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 333091

bankovní spojení: Citibank Europe Plc., organizační složka

číslo účtu: 2553370107/2600

(dále jen „**Firma**")

(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 Pojišťovnám 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 zdravotních služeb oprávněným vydávat léčivé přípravky při respektování platných cenových předpisů regulujících ceny léčivých přípravků, a to včetně DPH dle aktuálních platných právních předpisů, a to ve výši uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy.

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 pro konečného spotřebitele dle platných cenových předpisů včetně DPH 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. Stejně tak si Pojišťovny vyhrazují právo, v případě, že v důsledku aplikace provedené změny právních předpisů, které ovlivňují cenu či výši úhrady léčivého přípravku, dojde ke změně výše úhrady léčivého přípravku nebo snížení maximální ceny pod úroveň DNC podle této smlouvy, takovou změnu zohlednit a jednostranně upravit cenu léčivého přípravku – DNC podle této smlouvy tak, aby odpovídala nově nastaveným pravidlům ve smyslu změny dotčených právních předpisů.
4. Firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům tak, že počínaje dnem účinnosti smlouvy budou léčivé přípravky dostupné u poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných k výdeji léčivých přípravků tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele dle platných cenových předpisů včetně DPH 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 u poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných k výdeji léčivých přípravků 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 Pojišťovnám 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 této Smlouvy.

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. V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy.
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 Pojišťovnám 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 měsíci, kdy 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 neurčitou.
2. Tato smlouva nabývá **platnosti** dnem podpisu poslední smluvní stranou a **účinnosti 1.12.2021**.
3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní dobou s tím, že výpovědní doba počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce

následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně a skončí posledního dne příslušného měsíce.

4. 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:

   Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, tel: +420 226 886 235, e-mail: podrazilova@szpcr.cz

2. Za Firmu jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této smlouvy:

   MVDr. Hana Dvořáková, MBA, jednatelka, tel: +420 602 650 308, e-mail: hana.dvorakova@organon.com

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 dvou (2) stejnopisech s platností originálu, a to včetně přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Jedno vyhotovení stejnopisu smlouvy obdrží Firma, jedno 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: 20. 10. 2021

Za Pojišťovny:
razítko a podpis

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

Svaz zdravotních pojišťoven ČR
Léková komise
Nám. W. Churchilla 2
130 00 Praha 3
www.szpcr.cz

V Praze dne: 19/10/2021

Za Firmu:
razítko a podpis

.....
MVDr. Hana Dvořáková, MBA

jednatelka
Organon Czech Republic s.r.o.

Organon Czech Republic
Národní 135/14
110 00 Praha 1
IČO: 09241701; DIČ: CZ09241701

PŘÍLOHA Č. 1

SMLOUVY O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Seznam léčivých přípravků s dohodnutou nejvyšší cenou (DNC)

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	DNC
1.	0222655	ONTRUZANT	150MG INF PLV CSL 1	SAM	NL	4,813.60

1. Výše uvedená dohodnutá nejvyšší cena se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh ČR.
2. Výše uvedená dohodnutá nejvyšší cena je platná ke dni podpisu poslední smluvní stranou a účinná od: 1.12.2021.

V Praze dne: 20.10.2021

Za pojišťovny:
razítko a podpis

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

Svaz zdravotních pojišťoven ČR
Léková komise
Nám. W. Churchilla 2
130 00 Praha 3
www.szpcr.cz

V Praze dne: 19/10/2021

Za Firmu:
razítko a podpis

.....
MVDr. Hana Dvořáková, MBA
jednatelka
Organon Czech Republic s.r.o.

Organon Czech Republic s.r.o.
Národní 135/14
110 00 Praha 1
IČO: 09241701; DIČ: CZ09241701
(5)