

140151/15154-práv.

Zajištění komplexních služeb
pro pravidelná očkování roku 2016 a 2017

SMLOUVA O ÚHRADĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH OČKOVACÍ LÁTKY PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ V KALENDÁRNÍM ROCE 2016 a 2017

(PODLE ANTIGENNÍHO SLOŽENÍ STANOVENÉHO MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ PODLE
ZÁKONA O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ)

Název distributora: Avenier a.s.
se sídlem: Bidláky 837/20, Štýřice, 639 00 Brno
zastoupený: Ing. Petr Foukal, předseda představenstva
Ing. Zbyněk Krejčířík, místopředseda představenstva
Bc. Filip Nosek člen představenstva
IČ: 262 60 654
DIČ: CZ699000899
Bankovní spojení:

(dále jen „Distributor“)

a

Název zdravotní pojišťovny: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
se sídlem: Drahobejlova 1404/4, Praha 9, PSČ 190 03
zastoupena: MUDr. Karlem Šteinem, generálním ředitelem
IČO: 47114975
Bankovní spojení: ČSOB, a.s., č.ú. 500032893/0300

(dále jen „Pojišťovna“)

uzavřely dnešního dne, měsíce a roku v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „zákon č. 89/2012 Sb.“) a ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. d) a ust. § 30 odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“), a to za podmínek dále stanovených, tuto Smlouvu o úhradě léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v kalendářním roce 2016 a 2017 (dále jen „Smlouva“).

I.

Smluvní strany

1. **Distributor** jakožto právnická osoba zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3646, ke dni 17. 9. 2001 (specifické označení dle OR), je držitelem oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jako takový je oprávněn k poskytnutí předmětu plnění této Smlouvy.

- h) **očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:**
 - předpokládaný objem dávek pro rok 2016 3 500
- i) **očkovací látka proti nákazám vyvolaným Streptococcus pneumoniae v polysacharidové formuli:**
 - předpokládaný objem dávek pro rok 2016 25 000
- j) **očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:**
 - předpokládaný objem dávek pro rok 2016 7 700
- k) **očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):**
 - předpokládaný objem dávek pro rok 2016 99 000
- l) **očkovací látka proti tuberkulóze:**
 - předpokládaný objem dávek pro rok 2016 10 000
- m) **očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:**
 - předpokládaný objem dávek pro rok 2016 12 000

odpovídající antigennímu složení podle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 261/2015 Sb., o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2016, vydaného na základě doporučení Národní imunizační komise pro kalendářní rok 2016.

2. Požadavky na zajištění předpokládaného objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování v roce 2017 a jejich antigenní složení budou upřesněny v návaznosti na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise pro kalendářní rok 2017 a kvalifikovaný odhad zdravotních pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise) s ohledem na požadavek proočkovánosti populace v České republice v rámci pravidelného očkování pro rok 2017.
3. Skutečný objem dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování je vázán na skutečné objednávky realizované ze strany poskytovatelů zdravotních služeb, kteří provádějí pravidelná očkování. Skutečný objem očkovacích látek pro pravidelná očkování, se od kvalifikovaného odhadu předpokládaného objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování v roce 2016 a 2017, může lišit. **Odhadovaný možný rozdíl celkového předpokládaného objemu očkovacích látek (rozuměno ve finančním vyjádření celkového objemu) se může pohybovat na hranici +/- 10 %.**

III.

Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je zajištění komplexních dodávek a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v roce 2016 a 2017 ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (*dále jen "očkovací látky pro pravidelná očkování"*) ze strany Distributora, a to smluvním poskytovatelům zdravotních služeb Pojišťovny – *jedná se zejména o ordinace praktických lékařů pro dospělé a praktických lékařů pro děti a dorost, ale i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, kteří provádějí pravidelná očkování, např. v oboru pneumoftizeologie (dále společně jen jako „PZS“)*, kteří provádějí pravidelná očkování a zároveň stanovení podmínek úhrady očkovacích látek pro pravidelná očkování z prostředků veřejného zdravotního pojištění v souladu se Zákonem.
2. Předmětem dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování podle této Smlouvy jsou očkovací látky pro pravidelná očkování ve stanoveném spektru dle **Přílohy č. 1** této Smlouvy, a to v objemech odpovídajících skutečně realizovaným objednávkám těchto očkovacích látek pro pravidelná očkování ze strany smluvních PZS Pojišťovny, kteří provádějí pravidelná očkování.
3. Předmět Smlouvy spočívá v zajištění:
 - a) odpovídajícího objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování ve smyslu odst. 2 tohoto článku Smlouvy, a
 - b) distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování určeným PZS, kteří provádějí pravidelná očkování,
 - c) realizace dalších činností souvisejících s distribucí očkovacích látek, a to
v rozsahu a za podmínek dále upravených touto Smlouvou.
4. Očkovací látky pro pravidelná očkování musí být řádně registrovány nebo musí být předmětem schváleného léčebného programu v souladu s ust. § 49 zákona č. 378/2007 Sb. nebo se jedná o léčivý přípravek, u kterého bylo v souladu s ust. § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. rozhodnuto, že smí být používán jako neregistrovaný humánní léčivý přípravek. Ke každé šarži očkovacích látek pro pravidelná očkování je Distributor povinen na vyzvu Pojišťovny předložit analytický certifikát.
5. Příbalová informace k očkovacím látkám pro pravidelná očkování musí být v českém jazyce, a musí být schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv, nebude-li dohodnuto jinak.

**Zajištění komplexních služeb
pro pravidelná očkování roku 2016 a 2017**

6. Zbývající doba použitelnosti (expirační doba) očkovací látky pro pravidelná očkování nesmí být v době dodání určenému smluvnímu PZS kratší než ½ stanovené doby její použitelnosti. Výjimka z tohoto pravidla je možná pouze za podmínek dle čl. VI. odst. 7 bod i. této Smlouvy.

IV.

Doba, místo plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Zajištění komplexních dodávek a distribuce očkovacích látek ze strany Distributora je **stanoveno na dobu určitou, a to na období kalendářních let 2016 a 2017.** Dodávky budou realizovány průběžně během příslušného kalendářního roku v návaznosti na požadavky (objednávky) smluvních PZS, jednotlivých ordinací praktických lékařů pro dospělé (PL) a praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD), ale i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, např. v oboru pneumoftizeologie, kteří provádějí pravidelná očkování.
2. Místem plnění je území České republiky, určené smluvní PZS Pojišťovny, a to v místě výkonu lékařské praxe PL a PLDD (jednotlivé ordinace), ale i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, kde se provádějí pravidelná očkování - cca 4000 PL, cca 2500 PLDD a jednotky ordinací dalších poskytovatelů, kteří provádějí pravidelná očkování, např. v oboru pneumoftizeologie, která zasílají Distributorovi příslušné objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování.

V.

**Zvláštní povinnosti Distributora
při změně antigenního složení očkovacích látek**

1. Očkovací látky dodané pro účely pravidelného očkování v letech 2014 a 2015, které ke dni 31. 12. 2015, resp. ke dni 1. 1. 2016 zůstanou deponovány v ordinacích jednotlivých PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, budou využity v rámci pravidelného očkování v roce 2016 a 2017. Na tyto očkovací látky se pro účely této Smlouvy nahlíží, jako by byly dodány Distributorem podle této Smlouvy.
2. V případě, že v průběhu plnění Smlouvy dojde ke změně antigenního složení očkovacích látek na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 80 odst. 1, písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., dle doporučení Národní imunizační komise, která bude mít vliv na předmět plnění podle této Smlouvy, zavazuje se Distributor na své náklady a bez zbytečného odkladu po oznámení této skutečnosti upravit spektrum dodávaných očkovacích látek a zajistit dodávky „nových“ očkovacích látek v souladu s novým antigenním složením.
3. Distributor o zajištění „nových“ očkovacích látek informuje Pojišťovnu a zároveň požádá Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) o souhlasné stanovisko s takovýmto řešením. Bez tohoto stanoviska nemůže k realizaci takové dodávky dojít.

VI.

Technické podmínky plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

Pro zajištění bezproblémové realizace dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování Distributor zajistí následující parametry poskytovaných služeb:

1. Garance dodržení správné distribuční praxe:

- a) Distributor se zavazuje zajistit, že proces dodání a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování bude prováděno v souladu s pravidly správné distribuční praxe na dodržení skladovacích a transportních podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci očkovacích látek a SPC (Summary of Product Characteristic - souhrn údajů o přípravku) a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. Dodání očkovacích látek pro pravidelná očkování dle správné distribuční praxe se zvláštním ohledem na dodržení chladového řetězce bude Distributorem prováděno až do okamžiku převzetí smluvním PZS provádějícím pravidelná očkování, resp. jím pověřenou osobou.
- b) Pokud aktuální SPC léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku, neobsahuje údaje o stabilitě přípravku v případě nedodržení skladovací teploty, budou tyto údaje dodány Distributorem nebo prostřednictvím výrobce jako zvláštní dokumentace k těmto léčivým přípravkům.

2. Garance dodržení farmakovigilance:

Distributor se zavazuje garantovat spolehlivost farmakovigilančních postupů.

3. Parametry pokrytí:

- a) Distributor se zavazuje garantovat distribuční pokrytí (rozvozy) všech smluvních PZS Pojišťovny (jednotlivých ordinací), kteří provádějí pravidelná očkování.
- b) Za tímto účelem se Distributor zavazuje zajistit celoplošné skladování očkovacích látek pro potřeby distribuce na území České republiky, a to v nejméně sedmi (7) technicky odpovídajících prostorech a zařízeních (dále jen „distribuční a skladovací místo“) tak, aby byla zachována pravidla správné distribuční praxe, přičemž zároveň musí platit, že není-li distribuční a skladovací místo zřízeno na území jednoho kraje (územně samosprávného celku), musí být zřízeno v kraji sousedícím tak, aby byly zachovány požadavky na zachování kvality pokrytí. Seznam distribučních a skladovacích míst Distributora bude uveden v **Příloze č. 3** této Smlouvy.

4. Parametry obsluhy klienta:

- a) Distributor se zavazuje garantovat požadovanou **týdenní frekvenci** pravidelného rozvozu objednaných očkovacích látek pro pravidelná očkování tak, že doba mezi objednávkou PZS a jejím dodáním nepřekročí 5 pracovních dní.

**Zajištění komplexních služeb
pro pravidelná očkování roku 2016 a 2017**

- b) V případě urgentní potřeby (ohrožení života či zdraví, riziko majetkové či jiné škody) Distributor garantuje zajistit dodávku očkovací látky pro pravidelná očkování do 24 hodin od přijetí objednávky.

5. Vybudování zákaznického oddělení:

- a) Distributor se zavazuje zajistit nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy provoz zákaznického oddělení a garantovat jeho požadovanou dostupnost při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek pro pravidelná očkování, včetně call centra, a to s kapacitou cca 400 příchozích hovorů denně.
- b) Distributor se zavazuje nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy umožnit při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek pro pravidelná očkování také elektronickou komunikaci a garantovat pro ni požadované termíny odezvy (max. následující pracovní den), a to přes webové rozhraní.

6. Garance systému hlášení:

- a) Distributor se zavazuje nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy vytvořit jednotný informační systém evidující veškeré objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování u jednotlivých PZS. V rámci tohoto systému povede Distributor reporting expedovaných očkovacích látek pro pravidelná očkování na úroveň jednotlivých ordinací (jednotlivé praxe - ordinace PL, PLDD a či dalších poskytovatelů provádějících pravidelná očkování) PZS v rozsahu typ, množství a šarže očkovacích látek pro pravidelná očkování do Clearingového centra.
- b) Distributor se rovněž zavazuje vést oddělenou evidenci u těch očkovacích látek dodávaných PZS, u nichž je možné použití jak v režimu pravidelného povinného očkování, tak v režimu očkování na žádost (např. typicky u očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím).

7. Parametry dostupnosti a garance spolehlivosti dodávek:

- a) Distributor se zavazuje zajistit dodání požadovaného objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování v roce 2016 a 2017, a to v odpovídající kvalitě. Za tímto účelem je povinen předložit **ke dni podpisu smlouvy** písemné záruky od výrobce či držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro pravidelná očkování, v rámci které bude tento garantovat svou schopnost vyrobit a v termínu od 1. 1. 2016 také dodávat Distributorovi v požadovaném objemu očkovací látku pro pravidelná očkování podle této Smlouvy. Tuto záruku je Distributor povinen předložit u všech očkovacích látek jím dodávaných pro pravidelná očkování v roce 2016 a 2017.
- b) Distributor se zavazuje garantovat dostupnost všech očkovacích látek pro pravidelná očkování, včetně řešení krizových scénářů při výpadku dodávky s výrobcem. Pokud požadovaná očkovací látka nebude z jakéhokoliv důvodu dostupná, zavazuje se Distributor zajistit na své náklady a po konzultaci

Zajištění komplexních služeb pro pravidelná očkování roku 2016 a 2017

s Pojišťovnou a Ministerstvem zdravotnictví dodávku nové očkovací látky, která bude vhodnou a schválenou alternativou, a to za následujících podmínek:

- i. Dodávka očkovací látky s kratší expirací, než je povoleno ve Smlouvě, je možná pouze, pokud Distributor informuje o této skutečnosti Pojišťovnu a Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) s tím, že pokud doba použitelnosti (expirační doba) takto dodané očkovací látky skončí před jejím spotřebováním, je Distributor povinen na vlastní náklady, a to neprodleně (nejdéle do 3 pracovních dnů) po obdržení informace o této skutečnosti zajistit zpětvzetí takovéto očkovací látky a nahradit ji novou očkovací látkou s dobou použitelnosti nikoli kratší než 1/2 stanovené doby její použitelnosti.
- ii. Dodávka jiné očkovací látky totožného antigenního složení nebo složení, které odpovídá doporučení Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), je možná pouze, pokud Distributor o této skutečnosti předem informuje písemně Pojišťovnu a Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi).
- iii. Dodávka očkovací látky s rozdílným antigenním složením, které neodpovídá doporučení Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), je možná pouze, pokud Distributor o této skutečnosti dopředu informuje Pojišťovnu a zároveň požádá Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) o souhlasné stanovisko s takovýmto řešením a toto souhlasné stanovisko získá. Bez tohoto stanoviska nemůže k realizaci takové dodávky dojít.

VII.

Podmínky a proces zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Smluvní PZS provádějící pravidelná očkování, provedou u Distributora dílčí objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování podle aktuální potřeby očkování jimi registrovaných pacientů (registrovaných pojištěnců Pojišťovny).
2. Distributor je povinen dodávat očkovací látky pro pravidelná očkování smluvním PZS (do jednotlivých ordinací) provádějícím pravidelná očkování na základě jejich objednávek, a to v **požadované týdenní frekvenci** pravidelného rozvozu objednaných očkovacích látek pro pravidelná očkování tak, že doba mezi objednávkou PZS a jejím dodáním **nepřekročí 5 pracovních dní**. Dodávka musí být realizována vždy v ordinační dobu daného PZS.
3. V případě urgentní potřeby (ohrožení života či zdraví, riziko majetkové či jiné škody) je Distributor povinen zajistit dodávku očkovací látky pro pravidelná očkování do 24 hodin od přijetí objednávky.
4. Distributor je povinen pro účely sledování distribuovaných, skladovaných a dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování předávat v měsíčním intervalu do clearingového centra informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým

smluvním PZS provádějícím pravidelná očkování, v členění podle IČZ, a to v rozsahu – kód SÚKL, šarže a množství očkovací látky pro pravidelná očkování.

VIII.

Clearingové centrum

1. Pro účely sledování souhrnných informací o distribuovaných, skladovaných a aplikovaných očkovacích látkách slouží clearingové centrum. Provozovatelem clearingového centra je Kancelář zdravotního pojištění, z.s., ve které jsou sdruženy všechny zdravotní pojišťovny působící v České republice.
2. Funkce clearingového centra jsou:
 - a) evidence všech zálohových plateb,
 - b) evidence všech realizovaných plateb,
 - c) evidence skladových zásob deponovaných u PZS,
 - d) evidence ztráty dle čl. XIV. této Smlouvy a provedení výpočtu jejího vlivu na konečnou cenu,
 - e) tvorba tzv. Blacklistů – seznam PZS, kteří neodevzdali hlášení do Clearingového centra,
 - f) přerozdělení skutečných nákladů - podíl jednotlivé pojišťovny na úhradě aplikovaných očkovacích látek a podíl státu na nákladech za pravidelná očkování „nepojištěných“ osob.
 - g) přijímá a vyřizuje stížnosti a reklamace ze strany PZS v případě nevyřízení stížností či reklamace distributorem.
3. Do clearingového centra předávají:
 - a) **distributor v měsíčním intervalu** (vždy do 20 kalendářního dne následujícího měsíce) informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým PZS (jednotlivých ordinací), kteří provádějí pravidelná očkování,
 - b) **zdravotní pojišťovny v půlročním intervalu** (vždy do posledního kalendářního dne měsíce následujícího po skončení kalendářního pololetí) informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými PZS, kteří provádějí pravidelná očkování,
 - c) **PZS, kteří provádějí pravidelná očkování vždy k 30. 6. a 31. 12. daného kalendářního roku** (nejpozději do 30 dnů po uplynutí daného období) informace o stavu zásob jednotlivých očkovacích látek. Informace o stavu zásob očkovacích látek zahrnuje informaci o stavu zásob jednotlivých očkovacích látek, včetně informace o znehodnocených - zlikvidovaných očkovacích látkách, a

d) **stát** (Ministerstvo zdravotnictví) předává v měsíčním intervalu (vždy do posledního kalendářního dne následujícího měsíce) informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými PZS, kteří provádějí **pravidelná očkování nepojištěným osobám**.

4. Smluvní strany se zavazují, v souvislosti s naplněním účelu sledování souhrnných informací o distribuovaných, skladovaných a aplikovaných očkovacích látkách a svých povinnostech ve smyslu tohoto článku Smlouvy, respektovat **Metodiku činnosti clearingového centra**, která je součástí této Smlouvy, jako její **Příloha č. 4**, a která upravuje vlastní fungování clearingového centra a podrobnosti provádění hlášení jednotlivých subjektů do clearingového centra.

IX.

Garance jakosti očkovacích látek pro pravidelná očkování a odpovědnost za vady

1. Distributor garantuje jakost očkovacích látek pro pravidelná očkování po dobu jejich použitelnosti, tj. do doby uplynutí jejich doby expirace.
2. Za vady jakosti očkovacích látek pro pravidelná očkování odpovídá Distributor po celou jejich expirační dobu, s výjimkou případů, kdy dojde prokazatelně k porušení skladovacích podmínek ze strany smluvního PZS, který provádí pravidelná očkování, v období od převzetí příslušné dodávky od Distributora do okamžiku aplikace nebo do okamžiku uplynutí doby expirace (doby použitelnosti) očkovacích látek pro pravidelná očkování.

X.

Vlastnictví očkovacích látek pro pravidelná očkování

Vlastníkem očkovacích látek pro pravidelná očkování je Distributor, a to po celou dobu procesu realizace dodávek a distribuce až do okamžiku jejich spotřebování – spotřebováním se pro účely této Smlouvy rozumí aplikace očkovacích látek pojištěnci registrovanému u Pojišťovny.

XI.

Cena očkovacích látek pro pravidelná očkování,

1. Cena za zajištění komplexních dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování, která bude hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, ze základního fondu zdravotního pojištění Pojišťovny, **je cenou konečnou**, která v sobě obsahuje veškeré přímé i nepřímé náklady, které Distributorovi vznikly nebo vzniknou v souvislosti s realizací dodávek a distribucí očkovacích látek pro pravidelná očkování jednotlivým PZS, kteří budou následně provádět aplikaci těchto očkovacích látek (očkování), a to při důsledném splnění stanovených procesů a technických podmínek zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování stanovených touto Smlouvou.

**Zajištění komplexních služeb
pro pravidelná očkování roku 2016 a 2017**

2. Sjednaná cena je tedy **cena konečná**, která musí zahrnovat veškeré přímé i nepřímé náklady související s předmětem této Smlouvy, zejména pak:
 - a) cenu dodávky jednotlivých očkovacích látek pro pravidelná očkování, dle specifikace uvedené v čl. III. Smlouvy,
 - b) cenu za distribuci očkovacích látek pro pravidelná očkování zajištěnou v souladu s pravidly a při dodržení stanovených intervalů rozvozu jednotlivým smluvním PZS podle této Smlouvy, a to včetně nákladů na dopravu, expedici, balné, apod.,
 - c) hodnotu předpokládaného podílu na ztrátě očkovacích látek pro pravidelná očkování, a to v rozsahu čl. XIV. této Smlouvy,
 - d) případné veškeré další přímé či nepřímé náklady (daně, cla, správní poplatky, pojištění, apod.).

3. Cena je zpracována formou položkového ocenění jednotlivého balení každého druhu léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro pravidelná očkování v roce 2016 a 2017. Cena musí být uvedena jako ocenění (1) jednotlivého balení a (2) jednotlivé dávky každého druhu léčivého přípravku, a to v členění:
 - a) cena bez DPH,
 - b) odpovídající sazba DPH,
 - c) cena s DPH.

4. Součástí ceny (*ocenění jednotlivého balení každého druhu léčivého přípravku*) ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy musí být následující údaje:
 - a) kód stanovený SÚKL
 - b) název léčivé látky obsažené v očkovací látce,
 - c) obchodní název léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku (obsah léčivé látky v jednotce objemu/hmotnosti)
 - d) velikost balení,
 - e) aplikační léková forma,
 - f) název výrobce.

5. Cena zpracovaná v Kč (CZK) plně v souladu s odst. 1 až 4 tohoto článku Smlouvy je uvedena v **Příloze č. 2** této Smlouvy.

XII.

Změna konečné ceny v průběhu plnění předmětu

1. Distributor je oprávněn k překročení konečné ceny vyplývající z čl. XI. Smlouvy jen za předpokladu, že nastane některá z těchto skutečností:
 - a) **zvýšení sazby DPH** – dojde-li v průběhu plnění předmětu Smlouvy, v důsledku změny právních předpisů, ke zvýšení sazby DPH, která se vztahuje k předmětu plnění,
 - b) **změna antigenního složení očkovacích látek** – dojde-li v průběhu plnění předmětu Smlouvy, v souladu a za podmínek dle ust. § 80 odst. 1, písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., ke změně antigenního složení očkovacích látek, v důsledku které bude muset být dodávána pro účely pravidelného očkování „nová“ očkovací látka, jejíž cena bude oproti nahrazované očkovací látce vyšší,
 - c) **vznik ztráty na straně zdravotních pojišťoven** – vznikne-li v příslušném kalendářním roce ztráta ve smyslu čl. XIV. odst. 1 Smlouvy, zvyšuje se cena za komplexní služby pro pravidelná očkování pro daný kalendářní rok, a to o částku odpovídající rozsahu odpovědnosti Pojišťovny na ztrátě ve smyslu čl. XIV. odst. 2 Smlouvy. Toto navýšení ceny bude vypořádáno v rámci každoročního zúčtování ve smyslu čl. XIII. Smlouvy.
2. Snížení konečné ceny vyplývající z čl. XI. Smlouvy v průběhu plnění předmětu plnění je možné v návaznosti na žádost Pojišťovny, a to pouze pokud nastane některá z těchto skutečností:
 - a) **meziroční snížení cen očkovacích látek** – dojde-li v průběhu plnění předmětu plnění k meziročnímu snížení cen očkovací látky, jsou zdravotní pojišťovny oprávněny požadovat, aby tuto skutečnost zohlednil distributor a upravil cenu očkovacích látek pro daný rok.
 - b) **snížení v souvislosti se záměnou nebo změnou očkovací látky** – dojde-li v průběhu plnění předmětu plnění k nahrazení některé z očkovacích látek jinou očkovací látkou v rámci očkování proti určenému onemocnění, např. z důvodu jejího výpadku v dodávkách, a cena nově distribuované očkovací látky bude nižší než cena původně distribuované očkovací látky, je distributor povinen tuto skutečnost zohlednit a upravit cenu očkovací látky.
 - c) **snížení sazby DPH** - dojde-li v průběhu plnění předmětu plnění, v důsledku změny právních předpisů, ke snížení sazby DPH, a to u kterékoliv ze složek, které jsou součástí cenové kalkulace předmětu plnění ve smyslu čl. XI odst. 2 této Smlouvy, je Distributor povinen tuto skutečnost zohlednit a odpovídajícím způsobem upravit cenu plnění.
3. Okolnosti a důvody překročení nebo snížení konečné ceny musí být smluvními stranami upraveno příslušným dodatkem ke Smlouvě s tím, že změna (zvýšení či

snížení) ceny určené očkovací látky pro pravidelná očkování může být aplikována, až od okamžiku účinnosti takového dodatku.

4. Smluvní strany se zavazují, že takový dodatek uzavřou bez zbytečného odkladu poté, co bude důvod změny postaven na jisto a zároveň tak, aby ani Distributor, ani Pojišťovna nebyli vystaveni nepřiměřené finanční ztrátě.

XIII.

Platební podmínky

1. Distributorovi vzniká nárok na úhradu od Pojišťovny v návaznosti na skutečně aplikované očkovací látky pro pravidelná očkování pojištěncům Pojišťovny v rámci pravidelného očkování, a to za podmínek dále stanovených. Vyúčtování zůstatků očkovacích látek na základě evidence skladových zásob dle čl. VIII. odst. 2 a čl. XV. Smlouvy podle stavu ke dni 1. 1. a 31. 12. daného kalendářního roku bude provedeno v rámci zúčtování ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna poskytne Distributorovi měsíčně zálohu na základě jím vystavené zálohové faktury ve výši 1/12 předpokládaného ročního (příslušného kalendářního roku) objemu očkovacích látek připadajícího na Pojišťovnu v poměru registrovaných pojištěnců ve věkové skupině do 20 let, připadajícím na každou zdravotní pojišťovnu působící v ČR.
3. Zúčtování poskytnutých záloh bude provedeno podle skutečně realizovaných očkování (vykázaných aplikací očkovacích látek) registrovaných pojištěnců zdravotních pojišťoven, v návaznosti na výsledky provedení clearingů ve smyslu čl. VIII. Smlouvy, a to tak, že zúčtování příslušného kalendářního roku proběhne podle stavu k 31. 12. daného kalendářního roku, a to nejpozději do 30. 6. roku následujícího, kdy budou zároveň vypořádány případné rozdíly (přeplatky a nedoplatky) mezi úhrnem vyplacených záloh a konečnou cenou aplikovaných očkovacích látek pojištěncům Pojišťovny v rámci pravidelného očkování, včetně podílu Pojišťovny na případné ztrátě dle čl. XIV. Smlouvy.
4. Splatnost závazku Pojišťovny vyplývajícího ze zálohové faktury předložené Distributorem ve smyslu odst. 2 tohoto článku této Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode dne jejího řádného doručení Pojišťovně. Splatnost závazku smluvních stran vycházejícího ze zúčtování ve smyslu odst. 3 tohoto článku této Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode dne jeho zjištění.
5. Daňový doklad musí mít náležitosti vyplývající z ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani u přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a v ust. § 435 zákona č. 89/2012 Sb. Pokud daňový doklad nemá příslušné náležitosti, je Pojišťovna oprávněna takový doklad vrátit Distributorovi a nová lhůta splatnosti počíná běžet až okamžikem doručení nového, opraveného daňového dokladu.

6. V případě, že se distributor stane nespolehlivým plátcem ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., bude distributorovi uhrazena pouze částka odpovídající základu daně. Částka odpovídající výši DPH bude uhrazena na účet správce daně postupem dle § 109 a) zákona č. 235/2004 Sb.
7. Distributor se zavazuje po dobu trvání této smlouvy řádně a včas platit DPH, a to pod sankcí smluvní pokuty dle čl. XVI. odst. 5 této Smlouvy.

XIV.

Ztráta očkovacích látek pro pravidelná očkování

1. Ztrátou očkovacích látek (dále jen „ztráta“) se pro účely této smlouvy rozumí:
 - a) neúmyslné zničení a znehodnocení očkovací látky z důvodu ležících na straně PZS provádějícího očkování, a to zejména vlivem vyšší moci (např. poškození ordinace, výpadku elektřiny atd.), z důvodu uplynutí doby použitelnosti či aspirací krve při aplikaci, anebo zrušením praxe,
 - b) rozdíly (nesrovnalosti či nepřesnosti) evidence dodaných, aplikovaných a skladovaných (v jednotlivých ordinacích PZS) očkovacích látek.
2. Distributor a Pojišťovna odpovídají za vzniklou ztrátu v tomto rozsahu:
 - a) **Ztráta 0 – 5 %**. V případě, že **ztráta nepřekročí 5% (rozmezí 0 % - 5 %, včetně)** objemu aplikovaných očkovacích látek za příslušný kalendářní rok, **odpovídají za ni zdravotní pojišťovny**. Zdravotní pojišťovny jsou povinny k úhradě takové ztráty, a to v poměru registrovaných pojištěnců ve věkové skupině do 20 let připadajícím na každou zdravotní pojišťovnu;
 - b) **Ztráta 5 % - 10 %**. **Překročí-li ztráta hranici uvedenou v písm. a) a zároveň nepřekročí hranici 10%** objemu aplikovaných očkovacích látek za příslušný kalendářní rok, **odpovídají za ni zdravotní pojišťovny a distributor:**
 - i. **zdravotní pojišťovny jsou povinny k úhradě ztráty ve výši 5%** objemu aplikovaných očkovacích látek za příslušný kalendářní rok, a to v poměru registrovaných pojištěnců ve věkové skupině do 20 let připadajícím na každou zdravotní pojišťovnu.
 - ii. **distributor nese ztrátu v rozsahu přesahující hranici 5 %, a to až do výše 10 %, včetně**, objemu aplikovaných očkovacích látek za příslušný kalendářní rok;
 - c) **Ztráta vyšší než 10 %**. Překročí-li ztráta hranici 10 % objemu aplikovaných očkovacích látek za příslušný kalendářní rok, **odpovídají za ni zdravotní pojišťovny a distributor rovným dílem**. Zdravotní pojišťovny jsou však povinny k úhradě takové ztráty maximálně do výše 10% objemu aplikovaných očkovacích látek za příslušný kalendářní rok, a to v poměru registrovaných pojištěnců ve věkové skupině do 20 let připadajícím na každou zdravotní pojišťovnu.

XV.

Zvláštní povinnost Pojišťovny

1. Pojišťovna se, v zájmu:
 - a) zachování podmínek správné distribuční praxe a dodržení skladovacích a dalších podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci očkovacích látek pro pravidelná očkování a SPC po celou dobu distribuční cesty (příjmu, skladování, přeprava), a
 - b) zajištění bezpečnosti registrovaných pojištěnců, kterým má být aplikována odpovídající očkovací látka v rámci pravidelného očkování,zavazuje, že do smluv o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřených se smluvními PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, stanoví smluvním PZS zvláštní povinnosti v souvislosti se zabezpečováním a prováděním pravidelného očkování.
2. Povinnostmi smluvních PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, budou ve smyslu odst. 1 tohoto článku Smlouvy, zejména:
 - a) povinnost vedení evidence očkovacích látek pro pravidelná očkování (hlášení stavu zásob a ztrát),
 - b) povinnost dodržování podmínek chladového řetězce u dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování do okamžiku jejich aplikace, resp. po dobu trvání expirační doby,
 - c) povinnost likvidace dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování po vypršení doby jejich expirace nebo po jejich znehodnocení (ve smyslu čl. XIV. této Smlouvy), nebude-li v daném konkrétním případě dohodnut jiný postup (případ zpětvzetí očkovacích látek pro pravidelná očkování ze strany Distributora ve smyslu čl. VI. odst. 7, písm. b), bod i. této Smlouvy).

XVI.

Sankce za nedodržení podmínek Smlouvy a náhrada škody

1. V případě prodlení Pojišťovny s úhradou finančních závazků podle této Smlouvy, je Distributor oprávněn požadovat úroky z prodlení se splněním peněžitých závazků v souladu s ust. § 1970 zákona č. 89/2012 Sb.
2. V případě, že Distributor poruší některou ze svých smluvních povinností vyplývajících z čl. III. až čl. IX. Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny očkovacích látek pro pravidelná očkování, v souvislosti s jejichž dodáním či distribucí došlo k porušení smluvní povinnosti; dodáním či distribucí se v tomto případě rozumí dodání či distribuce každému smluvnímu PZS zvlášť. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinností, a to opakovaně.
3. Pojišťovna je oprávněna požadovat náhradu škody způsobené porušením povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Distributora, včetně porušení povinností zajištěných smluvní pokutou, a to ve výši smluvní pokutu přesahující.

4. Distributor odpovídá Pojišťovně a třetím osobám (zejm. pojištěncům) za veškeré škody způsobené svou činností v souvislosti se zajišťováním předmětu této Smlouvy. Náhrada škody zahrnuje skutečnou škodu a újmu vzniklou Pojišťovně nebo třetí osobě (zejm. pojištěnci) porušením povinností vyplývajících Distributorovi při výkonu činností v souvislosti se zajišťováním předmětu této Smlouvy z právních předpisů nebo ze Smlouvy, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy.
5. Pokud Finanční úřad, v souvislosti s porušením povinnosti Distributora ve smyslu čl. XIII. odst. 7 této Smlouvy, vyzve Pojišťovnu k placení DPH nezaplacené Distributorem při realizaci této Smlouvy, je Distributor povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši uhrazené DPH Pojišťovnou.

XVII.

Kontrola

1. Pojišťovna provádí v souladu s § 42 Zákona a touto Smlouvou kontrolu, zejména dodržování podmínek naplňování této Smlouvy a oprávněnosti vyúčtování očkovacích látek pro pravidelná očkování, a to prostřednictvím revizních lékařů a dalších odborných pracovníků (*dále jen „odborní pracovníci“*).
2. Distributor poskytne Pojišťovně při výkonu kontroly nezbytnou součinnost, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Umožní odborným pracovníkům Pojišťovny, zpravidla po předchozím projednání, vstup do svých provozoven (distribuční a skladovacích míst) a nahlížení do dokumentace bezprostředně související s prováděnou kontrolou.
3. Zprávu obsahující závěry kontroly, Pojišťovna zpracuje a předá Distributorovi do 15 kalendářních dnů po ukončení kontroly. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tuto lhůtu dodržet, oznámí Pojišťovna tuto skutečnost Distributorovi. Kontrola bude ukončena zpravidla do 30 kalendářních dnů od jejího zahájení.
4. Distributor je oprávněn do 15 kalendářních dnů od převzetí závěrů kontroly podat Pojišťovně písemné zdůvodněné námitky. K námitkám sdělí Pojišťovna stanovisko do 30 kalendářních dnů od jejich doručení. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tyto lhůty dodržet, prodlouží se příslušná lhůta na žádost smluvní strany až na dvojnásobek. Ve stanovené lhůtě Pojišťovna sdělí Distributorovi, zda potvrzuje nebo mění závěry kontroly. Podání námitek nemá z hlediska finančních nároků Pojišťovny vůči Distributorovi odkladný účinek. Tím není dotčeno právo Distributora uplatnit svůj nesouhlas s rozhodnutím Pojišťovny v jiném řízení.

XVIII.

Shromažďování osobních údajů

1. Distributor se zavazuje shromažďovat údaje o jednotlivých fyzických osobách (poskytovatelích nebo jednotlivých zaměstnancích poskytovatelů) provádějících

pravidelná očkování pouze v rozsahu, v jakém je to nutné pro uskutečnění plnění této Smlouvy.

2. Distributor se zavazuje osobní údaje ve smyslu odst. 1 tohoto článku Smlouvy využívat pro účely této Smlouvy pouze v rozsahu a podmínkách zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Distributor se zavazuje tyto osobní údaje chránit před neoprávněným přístupem nebo zneužitím třetí osobou.

XIX.

Řešení sporů

Smluvní strany budou řešit případné spory týkající se plnění Smlouvy především vzájemným jednáním zástupců smluvních stran, a to zpravidla do 14 kalendářních dnů od výzvy jedné ze smluvních stran. Pokud mezi nimi nedojde k dohodě, mohou sporné otázky nebo svůj nárok na řešení sporu uplatnit u soudu.

XX.

Povinnost zveřejnění Smlouvy

Distributor bere na vědomí, že Pojišťovna je podle ust. § 17 odst. 9 Zákona, ve znění zákona č. 200/2015 Sb. povinna zveřejnit smlouvu, kterou Pojišťovna a Distributor uzavírají za účelem úhrady léčivých přípravků obsahujících očkovačím látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovačím látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 258/2000 Sb., a to z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. d) a ust. § 30 odst. 2 písm. a) Zákona.

XXI.

Způsob a důvody ukončení Smlouvy

1. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí, s výpovědní lhůtou tří měsíců, která začne běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, v případě že:
 - a) Distributor přes písemné upozornění:
 - i. požaduje v rozporu s právními předpisy od smluvních PZS Pojišťovny finanční úhradu za dodané očkovačím látky pro pravidelná očkování hrazených Pojišťovnou,
 - ii. prokazatelně opakovaně neoprávněně účtuje úhradu za aplikované očkovačím látky pro pravidelná očkování Pojišťovně a způsobí tím Pojišťovně finanční škodu,
 - iii. opakovaně neposkytne nezbytnou součinnost k výkonu kontrolní činnosti prováděné Pojišťovnou v souladu se Zákonem,
 - iv. prokazatelně opakovaně poruší některou ze svých smluvních povinností vyplývajících s čl. III. až čl. IX. Smlouvy.

- b) Pojišťovna přes písemné upozornění:
 - i. opakovaně nedodrží lhůtu splatnosti dohodnutou ve Smlouvě,
 - ii. poskytne třetí straně o Distributorovi údaje nad rámec právních předpisů nebo Smlouvy,
 - iii. opakovaně překračuje rozsah kontrolní činnosti stanovený Zákonem.
2. Před uplynutím sjednané doby účinnosti, lze Smlouvu ukončit i písemnou dohodou smluvních stran.
3. Od této smlouvy je možné odstoupit, za těchto podmínek:
 - a) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud se Distributorovi nepodaří nejpozději do 30 dnů po účinnosti této Smlouvy zajistit plnohodnotnou, bezchybnou a plynulou distribuci očkovacích látek pro pravidelná očkování ve smyslu čl. III. odst. 3 této Smlouvy,
 - b) kterákoliv ze smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit, pokud druhá ze smluvních stran podstatným způsobem poruší své smluvní povinnosti, které jí v souvislosti s plněním této Smlouvy vyplývají. Podstatné porušení Smlouvy kterékoliv ze smluvních stran bude posuzováno v intencích ust. § 2002 zákona č. 89/2012 Sb.,
 - c) odstoupení se stává účinným v okamžiku jeho doručení druhé smluvní straně.
4. Při ukončení Smlouvy vznikne smluvním stranám povinnost vzájemně vypořádat své závazky ve lhůtě 90 kalendářních dnů, ode dne okamžiku skutečného ukončení Smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Pojišťovna uhradí svůj finanční závazek vůči Distributorovi za očkovací látky pro pravidelná očkování aplikované po dobu trvání Smlouvy pojištěncům registrovaným Pojišťovnou.

XXII.

Společná a závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, **a to na období kalendářního roku 2016 a 2017, tedy od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2017.**
2. Práva a povinnosti smluvních stran v této Smlouvě neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb. a příslušnými ustanoveními Zákona.
3. Veškeré změny a doplňky této Smlouvy mohou být provedeny pouze písemně, ke své platnosti vyžadují podpis oprávněných zástupců smluvních stran.
4. V případě, že by jakékoli ustanovení této Smlouvy bylo či se stalo neplatným, neúčinným či nevymahatelným, bude toto ustanovení považováno za oddělitelné od ostatního obsahu této Smlouvy, nebude mít vliv na platnost, účinnost a vymahatelnost této Smlouvy jako celku. Strany se v takovém případě zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné či nevymahatelné ustanovení jiným ustanovením, které bude

**Zajištění komplexních služeb
pro pravidelná očkování roku 2016 a 2017**

odpovídat účelu této Smlouvy a bude svým obsahem nejbližší neplatnému, neúčinnému nebo nevymahatelnému ustanovení.

5. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
6. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami.
7. Přílohou této Smlouvy jsou:

Příloha č. 1 – Spektrum očkovacích látek nabízených Distributorem pro pravidelná očkování pro rok 2016 a 2017

Příloha č. 2 – Cena očkovacích látek pro pravidelná očkování pro rok 2016 a 2017

Příloha č. 3 – Seznam distribučních a skladovacích míst Distributora

Příloha č. 4 – Metodika činnosti clearingového centra

8. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a že byla sepsána po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

V Brně, dne

V Praze, dne 4. 12. 2015