



PŘEDKLÁDÁNÍ SMLUV ZAJIŠŤUJÍCÍCH NEF/BIA DO SPISŮ SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍ CAU

Oddělení koordinace správních řízení
Seminář sekce CAU, Praha, 1.6.2022

OBSAH:

1. Smlouva – obecně
2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA
 - nová rozhodovací praxe od 1. 1. 2022
 - náležitosti smluv
 - Registr smluv (RS)
 - obchodní tajemství (OT)



1. Smlouva

- § 1724 an. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (OZ)
- dvoustranné či vícestranné právní jednání spočívající ve vzájemných a obsahově shodných projevech vůle smluvních stran směřujících ke vzniku, změně či zániku práv a povinností, které právní předpisy s takovými projevy vůle spojují

Inominátní smlouva

- § 1746 odst. 2 OZ
- smluvní typ není obsažen přímo v právním předpise
- typická pro správní řízení vedená Ústavem, např. DNCV, DoÚ, Smlouva o ceně, Smlouva o limitaci rizik aj.

2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA – rozhodovací praxe

- rozhodnutí MZ č. j.: MZDR 762/2021-2/OLZP, zn. L2/2021
 - Ústavu musí být znám obsah smluv a tyto smlouvy musí být součástí spisové dokumentace
 - povinnost předkládat Ústavu smlouvy uzavřené mezi držitelem registračního rozhodnutí LP a zdravotními pojišťovnami, které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad na rozpočet
 - předložení společně se žádostí o zahájení nebo v průběhu správního řízení
- § 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, v platném znění
 - zásada materiální pravdy
 - čestné prohlášení nenaplnuje požadavky na zjištění skutkového stavu bez důvodných pochybností

Pouhou informaci o uzavření smluv zajišťujících NEF/BIA nelze akceptovat, nejde o relevantní podklad pro rozhodnutí!

Smlouvy je třeba předkládat ve všech probíhajících správních řízeních, tj. i správních řízeních vedených dle staré legislativy.

2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA - náležitosti

- není třeba předkládat smlouvy v plném znění, ze smlouvy však vždy musí být patrné min. požadavky pro daný typ smlouvy
- požadavky průvodního dopisu
- požadavky samotné smlouvy
- možnost pouhého uvedení odkazu na RS – doporučení, aby smlouva byla vložena do RS nejpozději ke dni učinění podání do spisu

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-predkladani-smluv-ovlivnujicich-nakladovou>



2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA - náležitosti

Smlouva zajišťující NEF

- LP
- Identifikace smluvních stran
- Datum uzavření smlouvy
- Datum účinnosti smlouvy
- Doba platnosti

+ Průvodní dopis

- sp. zn. správního řízení, kterého se smlouva týká
- informace, že **byla uzavřena smlouva odpovídající návrhu žadatele**, který byl zhodnocen Ústavem a zajišťuje splnění podmínky nákladové efektivity
- informace, byla-li smlouva uzavřena pouze pro některou z indikací, pro které je LP registrován

Průvodní dopis - vzor

V reakci na hodnotící zprávu žadatel předkládá v předmětném správním řízení smluvní ujednání s účastníky řízení VZP i Svaz odpovídající návrhu, který byl Ústavem zhodnocen a zajišťuje splnění podmínky nákladové efektivity. Všechna předložená smluvní ujednání byla řádně zveřejněna v Registru smluv:

<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/.....>

<https://smlouvy.gov.cz/smlouva/.....>

2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA - náležitosti

Smlouva zajišťující akceptovatelný BIA

- Identifikace smluvních stran
- Datum uzavření smlouvy
- Datum účinnosti smlouvy
- Doba platnosti

+ Průvodní dopis

- sp. zn. správního řízení, kterého se smlouva týká
- informace, že byla uzavřena smlouva díky které je dopad na rozpočet akceptovatelný
- informace, byla-li smlouva uzavřena pouze pro některou z indikací, pro které je LP registrován

2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA - RS

Registr smluv



§ 2 odst. 1 písm. k) zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění

- povinnost zveřejňovat smlouvy, u kterých je jednou ze smluvních stran zdravotní pojišťovna

§ 5 odst. 2 zákona o registru smluv - bez zbytečného odkladu, nejpozději do 30 dnů ode dne uzavření smlouvy

Jsou-li ze smlouvy vložené do RS zřejmé min. náležitosti, možnost předložit pouze průvodní dopis a přímý odkaz na RS, v opačném případě je zapotřebí doložit do spisu i smlouvu (včetně průvodního dopisu!)

2. Smlouvy zajišťující NEF/BIA – OT

Obchodní tajemství

§ 39f odst. 12 ZoVZP

- vybrané části smluv lze označit za předmět obchodního tajemství (např. cena LP)
- v režimu OT mohou být známy pouze Ústavu, MZ a účastníkům správních řízení, kteří jsou smluvními stranami těchto smluvních ujednání

§ 39f odst. 11 ZoVZP

- negativní vymezení co nelze označit za obchodní tajemství (např. název LP)

Př. LP Erleada – sp. zn. SUKLS218404/2021

Sdělení k OT

- Ústav porovnává znění smluv zveřejněných v RS s předloženou verzí zaslanou do spisu
- nenaplní-li dokument požadavky OZ (primárně) a ZoVZP, Ústav tyto údaje zveřejní

CONFIDENTIAL

Předložená Příloha č. 1 ke Smlouvě – účastníkem skryto

1. Držitel dodává na trh v České republice níže specifikovaný Přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek	Výpočet Ceny ¹
0238353	ERLEADA	60MG TBL FLM 112	
0238354	ERLEADA	60MG TBL FLM 120	

2. Způsob určení výše Ceny je stanoven uvedeným výpočtem¹:

Předložená Příloha č. 1 ke Smlouvě – účastníkem skryto

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 220/2021

1. Držitel dodává na trh v České republice níže specifikovaný Přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu

2. Limity pro jednotlivá dílčí období smluvní strany určují ve výši:

Sdělení k OT – zveřejněno dle RS

„Ústav na základě zkoumání zákonných předpokladů dle občanského zákoníku dospěl k závěru, že předložené písemnosti neobsahují žádné skutečnosti, které by nebyly (veřejně) dostupné ve smlouvách zveřejněných v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění, v registru smluv.

Předmětem předložené smlouvy nejsou skutečnosti, které by nebyly v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné, neboť tato smlouva již byla publikována v registru smluv:

Smlouva s VZP: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/18793795?backlink=d99t6>

Dodatek č. 1 k výše uvedené smlouvě: <https://smlouvy.gov.cz/smlouva/20245355?backlink=54hfv>

Jedná se tedy o publikovanou a veřejně dostupnou smlouvu, na kterou se institut obchodního tajemství nevztahuje.“

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz