

## **Smlouva o ceně** č. 11/2019

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2  
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Smluvní strany:

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b><br>zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů |                                                                                                                                                               |
| <b>Sídlo:</b>                                                                                                                                                            | Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3                                                                                                                                |
| <b>IČO:</b>                                                                                                                                                              | 41197518                                                                                                                                                      |
| <b>Zastoupena:</b>                                                                                                                                                       | MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR,<br>na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky |

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

A

|                                                     |                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Takeda Pharma A/S</b>                            |                                                    |
| <b>Sídlo:</b>                                       | Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánské království |
| <b>Zapsaná:</b>                                     | The Commercial Register of Denmark                 |
| <b>Registrační číslo:</b>                           | 16406899                                           |
| <b>Zastoupena:</b>                                  |                                                    |
| <b>Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.</b> |                                                    |
| <b>Sídlo:</b>                                       | Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 - Vinohrady        |
| <b>Zapsaná:</b>                                     | Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 25754        |
| <b>IČO:</b>                                         | 60469803                                           |
| <b>Zastoupena:</b>                                  | Kieran Leahy                                       |

(dále jen „**Držitel**“) 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“), dalšími souvisejícími právními předpisy a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“) tuto **Smlouvu o ceně** (dále jen „Smlouva“).

### **Článek I. Účel Smlouvy**

Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

## Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Cenou** cena pro konečného spotřebitele, a zároveň výše maximální možné úhrady za Přípravek, kdy v důsledku ujednání stran o její výši se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Číselníkem HVLP** číselník hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely VZP ČR zveřejňovaný v aktuální verzi na webových stránkách VZP ČR: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/hromadne-vyrabene-lecive-pripravky-a-potraviny-pro-zvlastni-lekarske-ucely>;
- **Číselníkem NLEKY®** číselník Pojišťovny dostupný Poskytovatelům prostřednictvím portálu VZP POINT za účelem vykazování úhrad Přípravku v rámci lůžkové péče;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 22.11.2017 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS333958/2017;
- **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou 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;
- **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

## Článek III. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Pojišťovny nepřesáhla dohodnutou Cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a bylo tak zajištěno dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a zároveň zajištěno, aby se Pojištěnec na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílel a závazek Pojišťovny učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.

## Článek IV. Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

## Článek V. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje

- a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;
  - b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, který držitel rozhodnutí o registraci nemohl ovlivnit;
  - c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
  - d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně nejvýše s cenou dohodnutou mezi smluvními stranami a specifikovanou Přílohou č. 1 této Smlouvy;
  - e. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž vyvinout maximální úsilí, aby došlo k převzetí závazku z této Smlouvy novým držitelem rozhodnutí o registraci a toto Pojišťovně prokázat. Za porušení povinností stanovených písm. e. tohoto bodu Smlouvy je Držitel povinen jednorázově zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši 500.000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých), a to do 30 dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení smluvní pokuty. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody;
  - f. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocnil Lokálního zástupce 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;
2. Pojišťovna se zavazuje
- a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Ceny Přípravku v číselníku HVLP (verze určená výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb) a v číselníku NLEKY (verze určená výhradně pro poskytovatele lůžkové péče) tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
  - b. nepublikovat Cenu Přípravku v Číselníku HVLP ve verzi .pdf veřejně dostupné na webových stránkách Pojišťovny.
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě:
- a. rozhodnutí Ústavu, kterým bude stanovena maximální možná cena pro konečného spotřebitele nebo úhrada Přípravku v nižší hodnotě než touto Smlouvou dohodnutá Cena Přípravku, si Pojišťovna vyhrazuje právo hradit Přípravek maximálně do výše nejnižší z hodnot, které byly Ústavem stanoveny v důsledku tohoto rozhodnutí, a to ode dne předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu, tj. uveřejněním v Seznamu cen a úhrad (číselníku SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
  - b. legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši Ceny Přípravku, uzavřou písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, 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 již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.

**Článek VI.**  
**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. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom 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 Držitele o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace a prodiskutovat s ní správnost obsahu.
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. Pojišťovna se zavazuje:
  - a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, nejpozději do 15 kalendářních dnů od uzavření Smlouvy;
  - b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel se zavazuje:
  - a. v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně 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 Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Držitelem.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího

uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

## **Článek VII. 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 vyjádření 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 známy 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 VIII. Kontaktní údaje**

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
  - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
  - a. Za Držitele: [REDACTED]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:

a. Za Pojišťovnu: [olzp@vzp.cz](mailto:olzp@vzp.cz)

b. Za Držitele: [REDACTED]

b. [REDACTED]

4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

#### **Článek IX. 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 poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, se tato Smlouva řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.

#### **Článek X. Doba trvání a způsoby zániku**

1. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět v prvních třech (3) letech účinnosti této Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že v následujících letech účinnosti této Smlouvy mohou Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou tři (3) měsíce, která započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro konečného spotřebitele (MFC) v nižší hodnotě, než je Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) takového rozhodnutí.
5. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zaniká, pokud v důsledku rozhodnutí Ústavu ve správním řízení bude stanovena cena pro končeného spotřebitele (MFC) v identické hodnotě jako Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1 a zároveň úhrada Přípravku (UHR) bude stanovena v hodnotě nižší, než je Cena dohodnutá touto Smlouvou a specifikovaná její Přílohou č. 1, a to dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) takového rozhodnutí.

#### **Článek XI. Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti

v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady Přípravku v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu §39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.

2. Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného 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, 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 Smlouvy jsou její přílohy:  
Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a způsob určení Ceny

V Praze dne 15. 2. 2019

V Praze dne 11. 2. 2019

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

Za Držitele:  
razítko a podpis

---

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

---

Kieran Leahy  
Jednatel