

## Smlouva o ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku č.1/2019/OPO

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> zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

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

a

<b>KYOWA KIRIN Holdings B.V.</b>	
Sídlo:	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddrop, Nizozemské království
Zapsaná:	Registered with the Chamber of Commerce, Netherlands
Registrační číslo:	34175189
Zastoupena:	na základě plné moci společnosti
<b>Kyowa Kirin Pharma s.r.o.</b>	
Sídlo:	Senovážné náměstí 992/8, 110 00 Praha 1
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 284818
IČO:	06583521
Zastoupena:	Ing. Robert Sýkora, MHA, Market Access Director CEEMERIT

(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 č. 48/1997 Sb.“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva“).

### Článek I. Účel Smlouvy

1. 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.
2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady.

## Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Dohodnutou cenou** je Cena dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec VZP se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Přípravkem (LP)** je léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy<sup>1</sup>;
- **Indikovaným pacientem** pojištěnec VZP, který je lékařem indikován pro terapii Přípravkem uvedeným v Příloze č. 1 této Smlouvy;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci VZP uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

## Článek III. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, jejíž výše je specifikována Přílohou č. 1 Smlouvy.

## Článek IV. Práva a povinnosti

Držitel se zavazuje:

- a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;
- b. zajistit dostupnost Přípravku na trhu v České republice tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Indikovaných pacientů, s přihlédnutím k očekávané spotřebě Přípravku. 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. 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. d. 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;

---

<sup>1</sup> 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).

- e. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž 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.

#### **Článek V. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv**

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 č. 340/2015 Sb.“), 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. Pojišťovna se zavazuje:
  - a. zabezpečit, po předchozím vzájemném odsouhlasení správnosti obsahu zveřejňovaných dokumentů a metadat s druhou stranou, 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 č. 340/2015 Sb., pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
3. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

#### **Článek VI. Kontaktní údaje**

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
  - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
  - b. Za Držitele: [REDACTED]

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

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]

#### **Článek VII. Obchodní tajemství**

Držitel považuje specifikaci Přípravku (a to včetně kód SÚKLu, název LP) a výpočet ceny, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

## **Článek VIII. 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. 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 IX. Doba trvání a způsoby zániku**

1. Smlouva se uzavírá na dobu, po kterou Přípravek dle Přílohy č. 1 této Smlouvy nebude mít Ústavem stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však na dobu tří (3) let ode dne účinnosti této Smlouvy, tj. od 1. 9. 2019.
2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.

## **Článek X. Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem 1. 9. 2019.
2. Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve 4 stejnopisech v českém jazyce, z nichž 3 vyhotovení obdrží Pojišťovna a 1 vyhotovení Držitel.
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:  
Příloha č. 1

V Praze dne 29.8.2019

V Praze dne 28.8.2019

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

Za Držitele:  
razítko a podpis

---

Ing. David Šmehlík, MHA  
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

---

Ing. Robert Sýkora, MHA  
Market Access Director CEEMERIT