

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 130/2025)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších ustanovení (dále jen „občanský zákoník“)

1. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů

zastoupena: MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

IČO: 41197518

DIČ: CZ 41197518

(dále jen „*Pojišťovna*“)

a

2. Zentiva, k.s.

se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, sp. zn. A 64046

IČO: 49240030

DIČ: CZ49240030

zastoupena na základě plné moci:

(dále jen „*Společnost*“)

(společně dále jen „*smluvní strany*“)

uzavírají

v souladu s § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů v platném znění (dále jen „*zákon o veřejném zdravotním pojištění*“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto

Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci

(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 Společnosti Pojišťovně ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění dosáhnout zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a úspory nákladů na léčivé přípravky sjednáním dohodnutých nejvyšších cen výrobce léčivých přípravků,
- publikace dohodnutých nejvyšších cen léčivých přípravků v databázi AMBULEKY® (dříve Přehledu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, dále jen „*Přehled*“ nebo „AMBULEKY®“).

Článek Ia. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **léčivým přípravkem** léčivý přípravek či léčivé přípravky nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče, uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. 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.
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu;
- **dohodnutou nejvyšší cenou výrobce (DNCV)** nejvyšší cena výrobce léčivého přípravku, za kterou tento léčivý přípravek může být uveden na trh. DNCV zahrnuje nejvyšší cenu Společnosti včetně dopravy a cel;
- **dohodnutou nejvyšší cenou (DNC)** cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván v České republice ke konečnému spotřebiteli podle aktuálních cenových předpisů vč. platné DPH, vypočtená z poskytnuté DNCV.

Článek II. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Pojišťovny

- publikovat DNC v Přehledu a další činnosti s tím spojené,

a závazek Společnosti

- uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy,
- zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy.

Článek III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje publikovat u léčivého přípravku DNC uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy, a to v nejbližším vydání Přehledu. Další případně sjednané DNCV ve věci 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. Pojišťovna se zavazuje u každého léčivého přípravku uvést tyto údaje:
 - a) pořadové číslo,
 - b) kód SÚKL,
 - c) název přípravku,
 - d) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
 - e) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
 - f) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
 - g) 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 výrobce by byla nižší než DNCV, Pojišťovna si vyhrazuje právo publikovat v Přehledu cenu dle rozhodnutí Ústavu.
4. Společnost upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti Smlouvy bude dodávat takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této Smlouvě. Tato povinnost Společnosti se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.
5. Společnost 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.
6. V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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.
7. Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem.
8. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.
9. Společnost se v období 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti Smlouvy zavazuje alokovat a kontinuálně dodávat na trh v České republice léčivý přípravek nejméně v množství odpovídajícím 3 117 410 obvyklých denních terapeutických dávek.
10. Společnost se zavazuje zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti Smlouvy nedojde k naplnění zákonných předpokladů pro oznámení přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice ve smyslu § 33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy léčivý přípravek nebude uváděn na trh v České republice po dobu maximálně 30 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby léčivého přípravku, prokáže-li Společnost, že jí ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli.
11. Pro případ porušení povinnosti Společnosti zajistit, že po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti Smlouvy nebude Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámeno přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice dle odst. 10 tohoto článku, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč. V případě opakovaného porušení může být smluvní pokuta ve shora uvedeném smyslu uložena opakovaně.

12. Smluvní pokuta dle předchozího odstavce je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury vystavené Pojišťovnou za účelem zaplacení smluvní pokuty, a to na bankovní účet 1110205001/0710. Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky společnosti Zentiva, k.s. Smluvní strany shodně prohlašují, že pro tyto účely bude jako odběratel na faktuře označena společnost Zentiva, k.s. Vystavení faktury bude předcházet písemná výzva Pojišťovny k zaplacení smluvní pokuty.
13. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody.
14. Na základě písemné žádosti Pojišťovny umožní Společnost 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.

Článek IV.

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, ve znění pozdějších předpisů (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. Společnost dále prohlašuje, že si je plně vědoma 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“). Pojišťovna se zavazuje informovat Dodavatele o případném požadavku na podání informace dle zákona č. 106/1999 Sb. týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace a prodiskutovat s ní správnost obsahu.
3. Smluvní strany se zavazují:
 - a) před odesláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění ověřit u druhé smluvní strany (prostřednictvím e-mailové korespondence) správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů;
 - b) dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit;
 - c) pro účely notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy poskytnout e-mailovou adresu kontaktní osoby a bez zbytečného odkladu oznámit druhé smluvní straně změnu tohoto kontaktního údaje:
 - Za Společnost: [REDACTED]
 - Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - d) informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli 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;
4. Pojišťovna se zavazuje:

- a) zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději do 15 kalendářních dnů od uzavření Smlouvy;
 - b) neprodleně předat Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Společnosti při odeslání Smlouvy k uveřejnění.
5. Společnost 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 vyzooměna 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 Společností.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek V.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu jednoho (1) roku, přičemž nevypoví-li jedna ze stran Smlouvu tak, aby její účinnost skončila s dovršením doby trvání jednoho (1) roku, je Smlouva automaticky prodloužena na dobu neurčitou. Smluvní strany se výslovně dohodly, že Smlouvu nelze vypovědět tak, aby její účinnost skončila před dovršením doby trvání jednoho (1) roku.
2. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícím po měsíci, ve kterém došlo k uveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu ve správním řízení, ve kterém bude léčivému přípravku navýšena maximální cena, tj. uveřejněním výše DNC léčivého přípravku v poli MFC v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.
3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu, s přihlédnutím k povinnosti dle odst. 1 tohoto článku, výpovědní doba pak činí 6 měsíců a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. V případě, že budou provedeny legislativní změny, jejichž důsledkem bude změna výše úhrady léčivého přípravku, nebo překročení DNCV podle této Smlouvy, smluvní strany uzavřou v souladu s Čl. VII odst. 3 dodatek k této Smlouvě, který takovou změnu zohlední, a to nejpozději ve lhůtě do jednoho měsíce od nabytí účinnosti této legislativní změny.
5. V případě, že dojde k vypovězení této Smlouvy jednou ze stran nebo ukončení této Smlouvy dohodou obou stran, jsou strany povinny informovat o tom Ústav.

Článek VI.
Podpisy smluvních stran

1. Za Pojišťovnu je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:
MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR
2. Za Společnost je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy:
[redacted]

Článek VII.
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 a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Společnost prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 44 odst. 3 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. Není-li v konkrétním případě ujednáno jinak, budou veškeré písemnosti adresované některou ze smluvních stran druhé smluvní straně doručovány na adresu smluvní strany uvedenou v záhlaví této Smlouvy, pokud některá ze smluvních stran písemně neoznámí druhé smluvní straně jinou adresu.
5. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech včetně přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou stejnopisech této Smlouvy.
6. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
7. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její následující přílohy:
Příloha č. 1 – Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou

V Praze dne 17.12.2025

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv VZP ČR,
na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR
pro zdravotní péči

V Praze dne 15.12.2025

Za Společnost:
razítko a podpis

[redacted]
[redacted]
[redacted]