

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 56/2026)

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. Biomedica, spol. s r.o.

se sídlem Pekařská 601/8, Jinonice, 155 00 Praha 5

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 5142

IČO: 44265859

DIČ: CZ44265859

Zastoupena Ing. Jaroslavem Říhou, jednatelem

(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, 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 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 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 5 697 145 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 přerušeni 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 přerušeni 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 Biomedica, spol. s r.o. Smluvní strany shodně prohlašují, že pro tyto účely bude jako odběratel na faktuře označena

- b) neprodleně předat Společnosti potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Společnost nebude vyrozuměna 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 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 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 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 12 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.
6. Smluvní strany se dohodly, že ke dni bezprostředně předcházejícímu dni, v němž nabyde účinnosti tato Smlouva, pozbývá platnost a účinnost Smlouva 9/2023 ze dne 25. 1. 2023 uzavřená mezi smluvními stranami.

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:
Ing. Jaroslav Říha, jednatel

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 dvou stejnopisech včetně přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu 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 22. 6. 2026

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. 6. 2026

Za Společnost:
razítko a podpis

Ing. Jaroslav Říha

jednatel společnosti
Biomedica, spol. s r.o.