

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 27/13)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením §262 zákona č. 513/1991 Sb.,
Obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

1. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

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

jejímž jménem jedná: Ing. Martin Jelínek, PhD., ředitel odboru léčiv a ZP Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

IČO: 41197518

DIČ: CZ 41197518

bankovní spojení: GE Money Bank a.s., Hyberská 20, Praha 1

číslo účtu: 30007-22225-884/0600

(dále jen „*Pojišťovna*“)

a

2. BB Pharma a.s.

se sídlem : Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

identifikační č. 45272450

zastoupena na základě plné moci, jež tvoří přílohu č. 2 této smlouvy

společností BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o.

se sídlem: Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle C, vložka 30469

jejímž jménem jedná: jednatel společnosti pan Vladimír Jirout

IČO: 61498807

bankovní spojení: Česká spořitelna

číslo účtu: 2494702/0800

(dále jen „*Firma*“)

(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 Firmy 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 nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče, uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy;
- **pojištěncem** osoba dle zák. č. 48/1997 Sb. registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Firmou** 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 Firmy 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 Firmy

- 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.

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 ~~a Pozitivního listu~~. Další případně sjednané DNCV ve věci předmětného 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. Firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě Tato povinnost Firmy se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Firma 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. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Firma povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.
5. Firma 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. Na základě písemné žádosti Pojišťovny umožní Firma 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. Doba trvání smlouvy, způsoby a důvody ukončení smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. /
2. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti 1. dnem kalendářního měsíce následujícího po nabytí platnosti smlouvy.
3. Smlouvu mohou smluvní strany vypovědět bez uvedení důvodu, s přihlédnutím k povinnosti dle odst. 1 tohoto článku, výpovědní lhůta 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. VI 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. Současně ke dni účinnosti této smlouvy pozbývá účinnosti Smlouva o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce a jejich publikaci ve stejné věci včetně všech dodatků uzavřená dříve mezi výše uvedenými stranami. Vypořádání případného nároku na náhradu škody smluvní stranou vůči druhé smluvní straně tím není dotčeno.

Článek V. Podpisy smluvních stran

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - a) Pojišťovna - zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
 - b) Firma - dle této smlouvy tj. zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci – plnou mocí dle přílohy č. 2 této smlouvy
2. Za Pojišťovnu je zmocněn k jednání ve věci plnění této smlouvy:

Ing. Martin Jelínek, Ph.D., ředitel odboru léčiv a ZP [REDACTED]

3. Za Firmu je zmocněn k jednání ve věci plnění této smlouvy jednatel společnosti BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. pan Vladimír Jirout [REDACTED]

4. Článek VI. 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 obchodním zákoníkem v platném znění a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Firma prohlašuje, že se v posledních dvou letech nedopustila správního deliktu podle § 39q odst. 1 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. 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.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této smlouvy stvrzují svým podpisem.

V Praze dne 12. 12. 2013

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Ing. Martin Jelínek, Ph.D.
ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
Všeobecná zdravotní pojišťovna

V Praze dne 03. 12. 2013

Za Firmu: BB Pharma a.s.
razítko a podpis

Vladimír Jirout
jednatel
BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o.

PŘÍLOHA Č.1

KE SMLouvĚ O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LĚCIV A JEJICH PUBLIKACI

(číslo smlouvy 27/13)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s §262 zákona č. 513/1991 Sb.,
ve znění pozdějších předpisů

Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou:

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	Měrná jed	Dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV)	Pouze informativní dohodnutá nejvyšší cena (DNC)
1	0107987	ANALGIN	INJ SOL 5X5ML	BHP	CZ	BAL	86,51	136,30
2	0000409	CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA	INJ SOL 5X10ML 10%	BHP	CZ	BAL	54,38	85,68
3	0002132	CARDILAN	INJ SOL 10X10ML	BHP	CZ	BAL	104,63	164,84
4	0002715	DOLSIN	INJ SOL 10X1ML 5%	BHP	CZ	BAL	61,24	96,48
5	0002716	DOLSIN	INJ SOL 5X2ML 5%	BHP	CZ	BAL	78,27	123,31
6	0000498	MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA	INJ SOL 5X10ML 10%	BHP	CZ	BAL	74,15	116,82
7	0000499	MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA	INJ SOL 5X10ML 20%	BHP	CZ	BAL	77,17	121,58
8	0001125	MORPHIN BIOTIKA 1%	INJ SOL 10X1ML/10MG	BHP	CZ	BAL	61,01	96,12
9	0001127	MORPHIN BIOTIKA 1%	INJ SOL 10X2ML/20MG	BHP	CZ	BAL	70,58	111,20
10	0000512	NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA	INJ SOL 10X5ML 10%	BHP	CZ	BAL	43,83	69,05
11	0000513	NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA	INJ SOL 5X10ML 10%	BHP	CZ	BAL	43,75	68,93
12	0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA	INJ SOL 10X10ML 10%	BHP	CZ	BAL	93,10	146,68
13	0000610	SYNTOPHYLLIN	INJ SOL 5X10ML 240MG	BHP	CZ	BAL	49,43	77,88
14	0000612	SYNTOSTIGMIN	INJ SOL 10X1ML 0,5MG	BHP	CZ	BAL	50,41	79,42
15	0000392	ATROPIN BIOTIKA 0,5 MG	INJ SOL 10X1ML/0,5MG	BHP	CZ	BAL	44,37	69,90
16	0000394	ATROPIN BIOTIKA 1 MG	INJ SOL 10X1ML/1MG	BHP	CZ	BAL	54,32	85,58
17	0000407	CALCIUM BIOTIKA	INJ SOL 10X10ML/1GM	BHP	CZ	BAL	142,72	224,86
18	0002133	FUROSEMID BIOTIKA	INJ SOL 5X2ML/20MG	BHP	CZ	BAL	24,96	39,32
19	0099333	FUROSEMID BIOTIKA FORTE	INJ SOL 10X10ML/125MG	BHP	CZ	BAL	168,43	264,51
20	0000489	KANAVIT	INJ SOL 5X1ML/10MG	BHP	CZ	BAL	34,63	54,56
21	0185369	AFLUDITEN 25MG/ML	INJ SOL 5X1ML/25MG	BHP	CZ	BAL	277,80	431,80
22	0186154	AGOFOLLIN DEPOT	INJ SUS 1X2ML/10MG I	BHP	CZ	BAL	30,83	48,57
23	0186149	AGOLUTIN	INJ 5X2ML/60MG	BHP	CZ	BAL	46,76	73,67
24	0186150	AGOLUTIN DEPOT	INJ 1X2ML/50MG	BHP	CZ	BAL	28,29	44,57
25	0186153	AGOVIRIN DEPOT	INJ 5X2ML/50MG	BHP	CZ	BAL	80,06	126,13
26	0201958	AMPICILIN 0,5 BIOTIKA	INJ PLV SOL 10X500MG	BHP	CZ	BAL	105,96	166,94
27	0201961	AMPICILIN 1,0 BIOTIKA	INJ PLV SOL 10X1000MG	BHP	CZ	BAL	180,17	282,47
28	0186158	AXEROPHTOL BIOTIKA	INJ SOL 5X1ML/50KU	BHP	CZ	BAL	38,17	60,14
29	0201951	CALCIFEROL BIOTIKA FORTE	INJ SOL 1X1ML/7,5MG	BHP	CZ	BAL	26,43	41,64
30	0186148	FOLIVIRIN	INJ SUS 5X2ML	BHP	CZ	BAL	183,02	286,83
31	0186147	NEOFOLLIN	INJ SOL 5X1ML/5MG	BHP	CZ	BAL	42,28	66,61
32	0201970	PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK	DRM PLV SOL 1X1 LAH	BHP	CZ	BAL	59,66	93,99
33	0201957	PENDEPON COMPOSITUM	INJ PLV SUS 10X1,5 MU	BHP	CZ	BAL	147,30	232,07
34	0201974	PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA	INJ PLV SOL 10X1 MU	BHP	CZ	BAL	148,77	234,39
35	0201977	PENICILIN G 5,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA	INJ PLV SOL 10X5 MU	BHP	CZ	BAL	321,22	496,01
36	0201964	PROKAIN PENICILIN 1,5 BIOTIKA	INJ PLV SUS 10X1,5 MU	BHP	CZ	BAL	172,26	270,37
37	0186161	V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA	POR TBL NOB 30X800 KU	BHP	CZ	BAL	55,61	87,61
38	0186160	V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA	POR TBL NOB 30X1,2 MU	BHP	CZ	BAL	74,83	117,89
39	0201967	VULMIZOLIN 1,0	INJ PLV SOL 10X1G	BHP	CZ	BAL	259,77	404,22
40	0201969	VULMIZOLIN 1,0	INJ PLV SOL 50X1G	BHP	CZ	BAL	1 216,76	1 732,60

1. Výše uvedená nejvyšší dohodnutá cena výrobce se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh České republiky.

2. Nejvyšší dohodnutá cena výrobce byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

3. Výše uvedená nejvyšší dohodnutá cena výrobce je platná ke dni podpisu poslední smluvní stranou a účinná k 1. dni kalendářního měsíce následujícího po nabytí platnosti smlouvy.

V Praze dne: 12. 12. 2016

V Praze dne: 03. 12. 2016

Za pojišťovnu:
razítko a podpis

Za firmu: BB Pharma a.s.
razítko a podpis

.....
Ing. Martin Jelínek, Ph.D.
ředitel odboru léčiv a ZP
Všeobecná zdravotní pojišťovna

.....
Vladimír Jirout
jednatel společnosti BIOTIKA BOHEMIA na základě plné moci