

# SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 64 /15)

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

## 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:** Ing. Martin Jelínek, PhD., ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků Všeobecné  
zdravotní pojišťovny České republiky na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny  
České republiky

**IČO:** 41197518

**DIČ:** CZ41197518

(dále jen „*Pojišťovna*“)

Státní úřad  
pro kontrolu léčiv  
30 -06- 2015  
Praha 10, Šrobárova 48  
8

a

## 2. Zentiva, a.s.

**se sídlem:** Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Okresního soudu v Bratislavě, oddíl A, vložka  
č. 5652/B

**IČO:** 31411771

**DIČ:** CZ31411771

zastoupena na základě plné moci

společností **sanofi-aventis, s.r.o.**

**se sídlem:** Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, v oddíle C, vložka 5968

**za níž jedná:** MUDr. Jolana Kubátová, Head of Market Access & Public Affairs, a to na základě plné  
moci udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

**IČO:** 44848200

**DIČ:** CZ44848200

(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 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;
- **Společností** držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin 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.

### 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 (celému 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.

Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Společnost zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské 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 Společnost povinna tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.
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. 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.

#### 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.
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 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. 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**

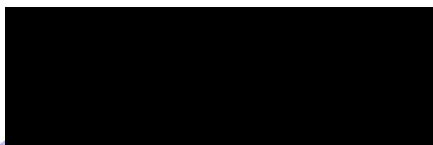
1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
  - a) Pojišťovna - zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
  - b) Společnost - dle této Smlouvy – plnou mocí/ výpisem z obchodního rejstříku
2. Za Pojišťovnu je pověřen k jednání ve věci plnění této Smlouvy:  
**Ing. Martin Jelínek, Ph.D., ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky, email: olzp@vzp.cz (tel. 952 220 234)**
3. Za Společnost je zmocněna k jednání ve věci plnění této Smlouvy (a to na základě plné moci udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o.):  
**MUDr. Jolana Kubátová, Head of Market Access & Public Affairs, email: jolana.kubatova@sanofi.com (tel. 233 086 349)**

#### **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 občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Společnost 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. 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:
  - (a) Příloha č. 1 - seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou
  - (b) Příloha č. 2 – plná moc Zentiva, a.s.
  - (c) Příloha č. 3 – plná moc jednatele společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

V Praze dne  
Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

30-06-2015

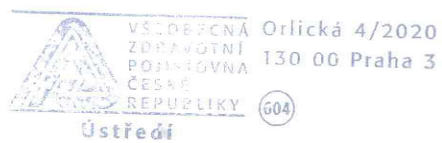


**Ing. Martin Jelínek, Ph.D.**  
ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

V Praze dne 25-06-2015  
Za Společnost:  
razítko a podpis



**MUDr. Jolana Kubátová**  
Head of Market Access & Public Affairs  
sanofi-aventis, s.r.o.



## PŘÍLOHA Č.1

### KE SMLOUVĚ O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

(číslo smlouvy 64./15)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku

#### Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou:

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	Měrná jedl	Dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV)	Pouze informativní dohodnutá nejvyšší cena (DNC)
1	0056993	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	POR TBL NOB 10X30MG	ZNB	CZ	bal	65,20 Kč	98,26 Kč

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
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; tj. ke dni 1. 7. 2015.

V Praze dne:

30-06-2015

V Praze dne:

25-06-2015

Za Pojiškovnu:

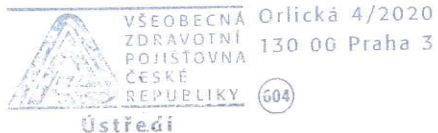
razítko a podpis

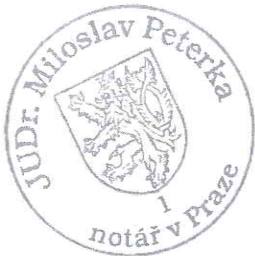
Ing. Martin Jelínek, Ph.D.  
ředitel odboru léčiv a ZP  
Všeobecná zdravotní pojiškovna ČR

Za

razítko

MUDr. Jolana Kubátová  
Head of Market Access & Public Affairs  
sanofi-aventis, s.r.o.





## Plná moc

**Zentiva, a.s.**, so sídlom Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 31 411 771, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sa, vložka č. 5652/B (ďalej len „**Spoločnosť**“), v mene ktorej koná podpredseda predstavenstva – Ing. Pavel Novák

týmto udeľuje plnú moc:

**spoločnosti sanofi-aventis, s.r.o.**, IČO: 44848200, so sídlom Evropská 846/176a, Praha 6 – Vokovice,

aby v zastúpení Spoločnosti vykonávala všetky právne úkony týkajúce sa maximálnych cien a/ alebo iných cien a /alebo výšky cien/ a /alebo podmienok úhrady liečivých prípravkov a potravín pre zvláštne lekárske účely.

Plná moc nadobúda platnosť a účinnosť udelením, t.j. dňom podpisu člena predstavenstva Spoločnosti, a je platná až do jej odvolania.

V Prahe 5.8.2013

**Zentiva, a.s.**

\_\_\_\_\_  
**Ing. Pavel Novák**

podpredseda predstavenstva

Plnú moc prijímam:

\_\_\_\_\_

MUDr. Ivo Židek, konateľ

sanofi-aventis, s.r.o.



## PLNÁ MOC

## POWER OF ATTORNEY

**sanofi-aventis, s.r.o.**, se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, IČO: 448 48 200, zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, sp. zn. C 5968, („**Zmocnitel**“), zastoupená Mehdi Patrick Lahnech, jednatel,

**sanofi-aventis, s.r.o.**, with its registered office at Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, corporate ID: 448 48 200, recorded in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, File No. C 5968 (the „**Principal**“), represented by Mehdi Patrick Lahnech, statutory representative,

**tímto zmocňuje**

**hereby empowers**

**Paní Jolanu Kubátovou**,  
datum narození 2.7.1967,  
s adresou pro doručování sanofi-aventis,  
s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 -  
Vokovice

**Mrs. Jolana Kubátová**,  
Date of birth 2.7.1967,  
with the address for service at sanofi-aventis,  
s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 -  
Vokovice

(„**Zmocněnec**“),

(the „**Attorney**“),

k veškerým právním úkonům vyžadovaným českým právem v rámci jednání vedených se zdravotními pojišťovnami České republiky v následujících věcech:

to perform all legal acts required by Czech law under negotiations conducted with health insurance companies in the Czech Republic in the following cases :

- právní úkony týkající se maximálních cen a/nebo jiných cen a/nebo výše a/nebo podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků.

- legal acts related to maximum price and/or different price and/or amount and/or conditions of reimbursement of drugs and food for special medical needs and medical device.

V rámci výše uvedeného zmocnění je Zmocněnec oprávněn ke všem právním jednáním a potřebným krokům včetně podepisování, podávání a zpětvzetí veškerých žalob, návrhů, žádostí, korespondence a jiných dokumentů a přebírání veškeré korespondence, soudních a jiných rozhodnutí a ostatních dokumentů, podávání opravných prostředků a vzdání se práva na odvolání proti soudním a jiným rozhodnutím.

Within the above, the Attorney is entitled to perform all legal acts and necessary steps including, but not limited to, the signing, filing and withdrawal of any actions, applications, requests, correspondence and other documents, taking delivery of any correspondence, court or other decisions and other documents, filing appeals and waiving the right of appeal against court decisions and any other decisions.

Tato plná moc platí ode dne jejího podpisu jednatelům Zmocnitelů a končí jejím odvoláním a/nebo skončením pracovního poměru Zmocněnce u Zmocnitelů.

This power of attorney is valid and effective as of its signature by Principal statutory representative and terminates by its revoke and/or termination of attorney's employment.

V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí této plné moci má česká

In case of any discrepancies between the Czech and English versions of this power of

verze přednost před verzí anglickou.

attorney, the Czech version shall prevail.

V / In Prague dne / on: 16/03/2015

**sanofi-aventis, s.r.o.**



Mehdi Patrick Lahnech  
Jednatel / statutory representative

Tuto plnou moc přijímám. / I accept this Power of Attorney.

V / In Prague dne / on: 16.3.2015



Jolana Kubátová

ODBOR LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (OLZP)		
k vyřízení k připomínkám na vědomí Z5		
Oddělení léčiv	co	dopisem ředitele VZP
		dopisem náměstkyně
Oddělení zdravotnických prostředků	co	dopisem ředitele OLZP
sekretariát	20-06-2015	termin:
č.j.:	209/15	