

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 44 /14)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
Občanského zákoníku **Státní ústav
pro kontrolu léčiv**

1. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

18 -07- 2014

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

Praha 10, Šrobárova 48

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: 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, v oddíle A, vložka 64046

IČO: 49240030

DIČ: CZ49240030

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: [redacted] na základě
pověření 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 (distribučnímu řetězci včetně lékáren) 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: [REDACTED]
3. Za Společnost je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy (a to na základě plné moci udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o.):
[REDACTED]
4. [REDACTED]

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, k.s.
 - (c) Příloha č. 3 – pověření jednatele společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

V Praze dne - 4 -07- 2014

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis



VŠEOBECNÁ Orlická 4/2020
ZDRAVOTNÍ
POJIŠŤOVNA 150 00 Praha 3
ČESKÉ

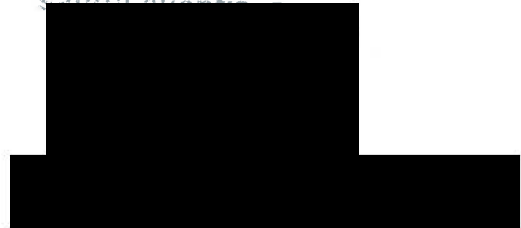


Ing. Martin Jelínek, Ph.D.
ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

V Praze dne - 1 -07- 2014

Za Společnost:
razítko a podpis

sanofi-aventis



sanofi-aventis, s.r.o.

PŘÍLOHA Č.1

KE SMLouvĚ O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

(číslo smlouvy/14)

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 jedi	Dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV)	Pouze informativní dohodnutá nejvyšší cena (DNC)
1.	0166417	OSAGRAND 150 MG	POR TBL FLM 1X150MG I	ZNP	CZ		146,84 Kč	231,34 Kč
2.	0166418	OSAGRAND 150 MG	POR TBL FLM 3x150MG II	ZNP	CZ		460,08 Kč	694,03 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. 8. 2014.

- 4 -07- 2014

V Praze dne:

Za Pojišťovnu:

razítko a p

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

V Praze dne: - 1 -07- 2014

Za Společnost:

razítko a

sanofi-aventis, s.r.o.



PLNÁ MOC

Společnost **Zentiva, k.s.**, IČ: 492 40 030, se sídlem **Praha 10, Dolní Měcholupy, U kabelovny 130, PSČ 102 37**, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 64046, jednající komplementářem Zentiva Group, a.s., jejímž jménem jedná **Hermés Martet**, místopředseda představenstva, tímto

z m o c ň u j e

společnost sanofi-aventis s.r.o., IČO : 44848200, se sídlem **Evropská 846/176a, Praha 6 - Vokovice**

aby v zastoupení Společnosti vykonávala veškeré 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.

Plná moc nabývá platnosti a účinnosti udělením a je platná až do jejího odvolání.

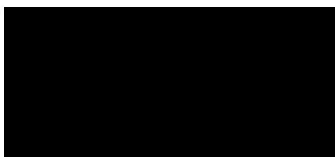
V Praze dne 19. 12. 2011

Zentiva, k.s.



Hermés Martet
místopředseda představenstva
komplementáře Zentiva Group, a.s

Plnou moc přijímám:



sanofi-aventis, s.r.o.
MUDr. Ivo Žídek, jednatel

Běžné číslo ověřovací knihy: O IV 636-650/2011

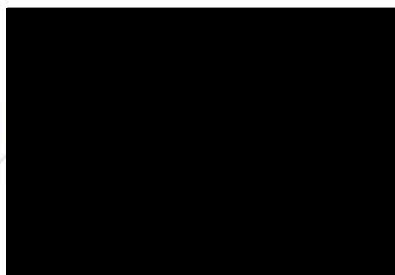
Ověřuji, že

Hermes Joffrey Martet, [REDACTED]

notáři osobně známý, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 19.12.2011

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.





SANOFI

POVĚŘENÍ

Společnost **sanofi-aventis, s.r.o.**, IČO 44848200, se sídlem Eyronska 846/176a – 160 00 Praha 6, zastoupená jednatelem MUDr. Ivo Žídkem, [redacted] dále jen „Společnost“),

pověřuje tímto

Hea [redacted]

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

- **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.**

Toto pověření platí ode dne jeho podpisu jednatelem Společnosti a končí jeho odvoláním, nebo skončením výkonu funkce zaměstnance nebo skončením jeho pracovního poměru se Společností.

Společnost tímto pověřuje svého shora jmenovaného zaměstnance Společnosti taktéž k veškerým úkonům (ve shora uvedeném rozsahu a ve shora uvedeném pořadí) v jednáních týkajících se i jiných subjektů, než je Společnost, pokud tyto subjekty udělily Společnosti plnou moc ke svému zastupování.

V Praze, dne 30.1.2012

za: sa [redacted]

MUDr. Ivo Židek, jednatel

ODBOR LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (OLZP)			
k vyřízení	k připomínkám	na vědomí	Z5
Oddělení léčiv	co	dopisem ředitele VZP	
Oddělení zdravotnických prostředků	co	dopisem náměstkyně dopisem ředitele OLZP	
sekretariát	co	termín:	
Dne:	2-07-2014	Č.j.:	696/14