

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 23/13)

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., Hybernská 20, Praha 1

číslo účtu: 30007-22225-884/0600

(dále jen „Pojišťovna“)

Státní ústav
pro kontrolu léčiv

25-11-2013

Praha 10, Šrobárova 48
6

a

2. Zentiva k.s.

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

IČO: 49240030 DIČ: CZ49240030

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 64046

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

sanofi-aventis, s.r.o.

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

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

jejímž jménem jedná: [redacted] to na
základě pověření udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o. – viz příloha č. 3 této smlouvy

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

číslo účtu: 1140360184/0100

(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 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 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. 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 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, 1.12.2013.
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

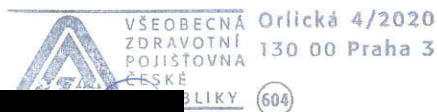
1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - a) Pojišťovna - zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
 - b) Firma - dle této smlouvy tj. zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci – plnou mocí dle přílohy č. 2 této smlouvy
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 (a to na základě pověření udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o. - viz příloha 3 této smlouvy):
[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 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 21 -11- 2013

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis



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

V Praze dne 6 -11- 2013

Za Firmu:
razítko a podpis

sanofi-aventis, s.r.o.

PŘÍLOHA Č.1

KE SMLouvĚ O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

(číslo smlouvy 23/13)

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 jedi	Dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV)	Pouze informativní dohodnutá nejvyšší cena (DNC)
1.	0176635	STYGAPON 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X5MG	ZNP	CZ	bal	384,19 Kč	585,80 Kč
2.	0176644	STYGAPON 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG	ZNP	CZ	bal	522,29 Kč	781,71 Kč
3.	0176646	STYGAPON 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 56X10MG	ZNP	CZ	bal	1 091,04 Kč	1 564,66 Kč
4.	0176653	STYGAPON 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X20MG	ZNP	CZ	bal	913,73 Kč	1 321,90 Kč
5.	0176657	STYGAPON 5 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	POR TBL DIS 28X5MG	ZNP	CZ	bal	384,19 Kč	585,80 Kč
6.	0176663	STYGAPON 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	POR TBL DIS 28X10MG	ZNP	CZ	bal	522,29 Kč	781,71 Kč
7.	0176675	STYGAPON 20 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH	POR TBL DIS 28X20MG	ZNP	CZ	bal	913,73 Kč	1 321,90 Kč
8.	0054539	DOLMINA INJ	INJ SOL 5x3ML/75MG	ZNP	CZ	bal	53,67 Kč	84,56 Kč
9.	0066036	MYCOMAX 100	POR CPS DUR 28x100MG	ZNP	CZ	bal	3 130,10 Kč	4 285,26 Kč
10.	0066037	MYCOMAX 100	POR CPS DUR 7x100MG	ZNP	CZ	bal	916,03 Kč	1 325,07 Kč
11.	0097026	ENELBIN 100 RETARD	POR TBL PRO 50x100MG	ZNP	CZ	bal	135,66 Kč	213,73 Kč
12.	0066015	ENELBIN 100 RETARD	POR TBL PRO 100x100MG	ZNP	CZ	bal	208,85 Kč	326,34 Kč
13.	0076736	DIACORDIN 120 RETARD	POR TBL RET 30x120MG	ZNP	CZ	bal	125,53 Kč	197,77 Kč
14.	0058752	DIACORDIN 240 SR	POR CPS PRO 30x240MG	ZNP	CZ	bal	133,53 Kč	210,38 Kč
15.	0093711	DIACORDIN 60	POR TBL NOB 50x60MG	ZNP	CZ	bal	60,00 Kč	94,53 Kč
16.	0094314	DIACORDIN 90 RETARD	POR TBL PRO 30x90MG	ZNP	CZ	bal	92,70 Kč	146,05 Kč
17.	0000113	DILURAN	POR TBL NOB 20x250MG	ZNP	CZ	bal	41,04 Kč	64,66 Kč
18.	0031739	HELICID 40 INF	INF PLV SOL 1X40MG	ZNP	CZ	bal	68,90 Kč	108,55 Kč
19.	0004380	TENSAMIN	INF CNC SOL 10x5ML/200	ZNP	CZ	bal	317,50 Kč	490,71 Kč
20.	0003542	DIGOXIN 0,250 LÉČIVA	POR TBL NOB 30x0,25MG	ZNP	CZ	bal	31,49 Kč	49,61 Kč
21.	0000168	HYDROCHLORTHIAZID LÉČIVA	POR TBL NOB 20x25MG	ZNP	CZ	bal	33,92 Kč	53,44 Kč
22.	0002963	PREDNISON 20 LÉČIVA	POR TBL NOB 20x20MG	ZNP	CZ	bal	108,72 Kč	171,29 Kč
23.	0000269	PREDNISON 5 LÉČIVA	POR TBL NOB 20x5MG	ZNP	CZ	bal	45,42 Kč	71,56 Kč
24.	0004207	PROTHIADEN 25	POR TBL OBD 30x25MG	ZNP	CZ	bal	35,47 Kč	55,88 Kč
25.	0077047	PROTHIADEN 75	POR TBL FLM 30x75MG	ZNP	CZ	bal	105,15 Kč	165,66 Kč
26.	0192485	DES Loratadin Zentiva 0,5	POR SOL 1x120ML/60MG+STRÍKAČKA	ZNP	CZ	bal	89,52 Kč	141,04 Kč
27.	0192483	DES Loratadin Zentiva 0,5	POR SOL 1x60ML/30MG+STRÍKAČKA	ZNP	CZ	bal	44,76 Kč	70,52 Kč

- Výše uvedená nejvyšší dohodnutá cena výrobce se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh České republiky.
- Nejvyšší dohodnutá cena výrobce byla uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.
- 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. 12. 2013.

V Praze dne:

21-11-2013

VŠEOBECNÁ ORLICKÁ 4/2020
ZDRAVOTNÍ PRAHA 3
130 00 Praha 3

Za pojišťovnu:

razítko a podpis

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

V Praze dne:

- 6 - 11 - 2013

Za

razítko

Santofi-aventis, s.r.o.



ZENTIVA
SPOLEČNOST SKUPINY SANOFI

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.

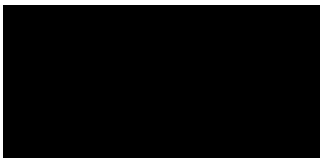
V Praze dne 19. 12. 2011

Zentiva, k.s.



Hermés Martet
místopředseda představenstva
komplementáře Zentiva Group, a.s

Plnou moc přijímám:



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

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

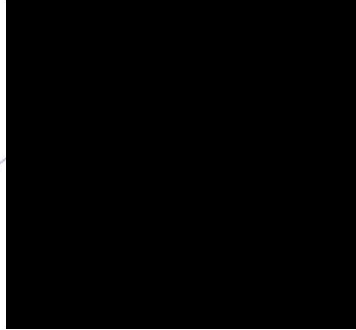
Ověřuji, že

[REDACTED] dle

notáři osobně známý, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 19.12.2011

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.





POVĚŘENÍ

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

pověřuje tímto

H [redacted]
zaměstnance Společnosti

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

[redacted]

MUDr. Ivo Židek, jednatel