

# SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 22/13)

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: [redacted] Všeobecné zdravotní  
pojišťovny České republiky na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České  
republiky

IČO: 41197518

DIČ: CZ 41197518

bankovní spojení: [redacted]

číslo účtu: [redacted]

(dále jen „Pojišťovna“)

Státní ústav  
pro kontrolu léčiv  
25.11.2013  
Praha 10, Šrobárova 48  
6

a

## 2. 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] a  
to na základě pověření udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o. – viz příloha č. 2  
této smlouvy

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

bankovní spojení: [redacted]

číslo účtu: [redacted]

(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. 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, tj. ke dni 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**

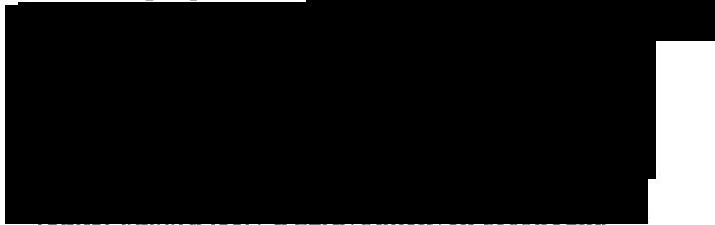
1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
  - a) Pojišťovna - zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
  - b) Firma - dle této smlouvy tj. zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci – plnou mocí dle přílohy č. 2 této smlouvy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

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):  


#### **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

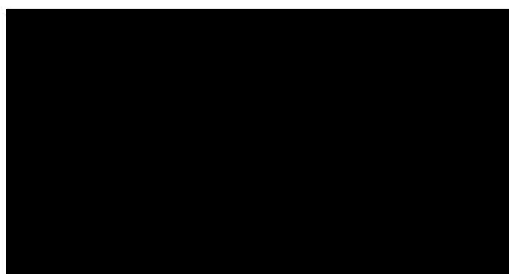
Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis



Všeobecná zdravotní pojišťovna

V Praze dne - 6 -11- 2013

Za Firmu:



sanofi-aventis, s.r.o.

# PŘÍLOHA Č.1

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

(číslo smlouvy 22/13)

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.	0151436	FERRLECIT	INJ SOL 6x5ML/62,5MG	SFK	CZ	bal	591,57 Kč	877,32 Kč
2.	0003023	SURAL	POR TBL NOB 100X400MG	SFK	CZ	bal	232,44 Kč	362,42 Kč
3.	0055824	NOVALGIN INJEKCE	INJ SOL 5X5ML/2.5GM	SFK	CZ	bal	51,00 Kč	79,65 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 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; tj. ke dni 1. 12. 2013.

V Praze dne:

21-11-2013

Za pojišťovnu:  
razítko a podpis

Všeobecná zdravotní pojišťovna

V Praze dne:

- 6 -11- 2013

sanofi-aventis, s.r.o.