

13/2015

## Prohlášení o ceně

v zájmu zabezpečení kvalitní a dostupné zdravotní péče a ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s dalšími ustanoveními zákona č. 48/1997 Sb.

**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

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

jejímž jménem jedná: [REDAKCE], a to na základě plné moci udělené jednatelem společnosti sanofi-aventis, s.r.o.

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

(dále jen „Společnost“)

tímto **PROHLAŠUJE**,

že ve věci léčivých přípravků

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Balení
0099926	TIAPRA	[REDAKCE]

(společně dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

se **ZAVAZUJE**:

- upravit cenovou politiku vůči systému distribučního řetězce tak, aby byl předmětný léčivý přípravek dostupný v zařízeních lékárenské péče nejvýše za cenu, dále specifikovanou tímto prohlášením, která je zároveň výší úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tedy se pojištěnec VZP ČR na úhradě předmětného léčivého přípravku nijak nepodílí;
- zajistit dostupnost předmětného léčivého přípravku v zařízeních lékárenské péče, tak aby bylo možné uspokojit poptávku po předmětném léčivém přípravku ze strany pojištěnců VZP ČR

s přihlédnutím k dosavadní potřebě tohoto předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice;

- zajistit, že ke dni účinnosti tohoto prohlášení bude v zařízeních lékárenské péče a distribučním řetězci předmětný léčivý přípravek obchodovaný výhradně nejvýše s cenou dle tohoto prohlášení.

### I. Cena předmětných léčivých přípravků

- 1) Z důvodu maximálního urychlení vstupu předmětného léčivého přípravku na trh, v rámci kontroly dopadu úhrady na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění společnost prohlašuje, že zajistí níže uvedenou cenu předmětného léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Balení	Cena
0099926	TIAPRA		

- 2) Cenou je pro potřeby tohoto prohlášení rozuměna skutečně uplatněná cena pro konečného spotřebitele uplatňovaná zdravotnickým zařízením a zároveň v souladu s § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění i výše úhrady za předmětný léčivý přípravek z prostředků veřejného zdravotního pojištění; pojištěnec se na předmětném léčivém přípravku finančně nijak nepodílí.

### II. Závěrečná ustanovení

- 1) Tento závazek je účinný pro všechny dodávky předmětného léčivého přípravku na český trh.
- 2) Toto prohlášení vstupuje v účinnost dnem 1. 5. 2015.
- 3) Toto prohlášení o ceně pozbývá platnosti, pokud by došlo v důsledku správního řízení ke snížení ceny pro konečného spotřebitele nebo úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku pod hodnotu uvedenou v tomto prohlášení. Platnost prohlášení končí ke dni vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Státního ústavu o kontrole léčiv o snížení maximální ceny nebo úhrady přípravku.
- 4) V případě, že budou provedeny legislativní změny (např. změna DPH), jejichž důsledkem bude změna výše ceny předmětného léčivého přípravku, společnost a VZP ČR uzavřou dodatek k tomuto prohlášení, který takovou změnu zohlední. V případě, že společnost a VZP ČR dodatek neuzavřou, platí, že ke dni takové legislativní změny účinnost tohoto prohlášení končí.
- 5) VZP ČR se zavazuje, že žádná z ustanovení tohoto prohlášení nebudou veřejně publikována. Veřejnou publikací se rozumí výhradně publikace v číselníku hromadně vyráběných léčivých přípravků (HVLP), který je ve verzi .pdf veřejně dostupný na webových stránkách VZP ČR. Závazek VZP ČR obsažený ve větě první se nevztahuje na uvedení ceny dle tohoto prohlášení v interní (verzi určené pro VZP ČR) a externí (verzi určené pro zdravotnická zařízení) verzi číselníku HVLP, která nejsou veřejně přístupná; zde naopak cena dle tohoto prohlášení pro účetní potřeby VZP ČR a zdravotnických zařízení uvedena bude. Společnost prohlašuje, že tuto skutečnost bere na vědomí a souhlasí s ní.
- 6) Toto prohlášení se stane platným po stvrzení podpisem ze strany VZP ČR.

V Praze dne \_\_\_\_\_  
Za Společnost: \_\_\_\_\_

13 -04- 2015

razítko a podpis

Evropská 846/176a  
160 00 Praha 6  
IČ: 44848200  
DIČ: CZ44848200 ①

Vzato na vědomí a ~~stvrženo podpisem~~ <sup>13-04-2015</sup>

V Praze dne \_\_\_\_\_

Za Všeobecnou zdravotní pojišťovnu ČR, IČO 41197518, DIČ: CZ41197518, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, zastoupena: Ing. Martin Jelínek, Ph.D., ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

razítko a podpis

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ  
POJIŠŤOVNA  
ČESKÉ  
REPUBLIKY ①04  
Ústředí  
ORLICKÁ 4/2020  
130 00 Praha 3



## PLNÁ MOC

**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,

tímto zmocňuje

[REDACTED]

s adresou pro doručování sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

(„Zmocněnec“),

k veškerým právním úkonům vyžadovaným 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 a zdravotnických prostředků.

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.

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

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

## POWER OF ATTORNEY

**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,

hereby empowers

[REDACTED]

with the address for service at sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

(the „Attorney“),

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

- 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.

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.

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.

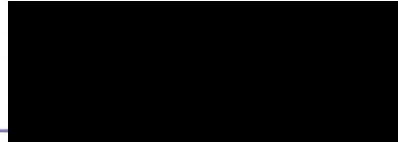
In case of any discrepancies between the Czech and English versions of this power of

verze přednost před verzí anglickou.

attorney, the Czech version shall prevail.

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

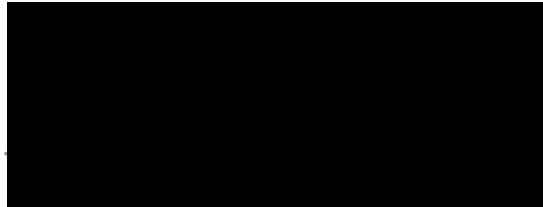
sanofi-aventis, s.r.o.



Mehdi Patrick Lahnech  
Jednatel / statutory representative

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

V / In Prague dne / on: 16. 3. 2015



ODBOH LÉČIV A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (OLZP)		
k vyřízení	k připomínce	na vědomí Z5
Oddělení léčiv	co	dopisem ředitele VZP
Oddělení zdravotnických prostředků	co	dopisem náměstkyně
sekretariát	co	dopisem ředitele OLZP
Dne: <u>15-04-2015</u>	termín: .....	Č.j.: <u>1533/15</u>