

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

uzavřená dohodou smluvních stran

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
zastoupená: MUDr. Karlem Šteinem, generálním ředitelem
IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
zastoupená: JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním ředitelem
IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem
IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ
IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem
IČO: 47114304

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, 710 15 Ostrava-Slezská Ostrava
zastoupena: Ing. Lubomírem Káňou, ředitelem
IČO: 47673036

(dále jen „Pojišťovny“ nebo také samostatně jako „Pojišťovna“)

zastoupeny zmocněncem

Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D., předsedkyní Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, [REDACTED]

A

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

zastoupena na základě plné moci

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

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

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

IČO: 44848200

bankovní spojení: Komerční banka

číslo účtu: 1140360184/0100

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

(dále jen „**Firma**“)

(společně oba účastníci smlouvy dále jen „**smluvní strany**“)

uzavírají

v souladu s § 39c odst. 2 písm. c) a § 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

(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 Pojišťovnam 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 těchto dohodnutých nejvyšších cen léčivých přípravků v Číselnících SZP ČR na <http://www.szpcr.cz/ciselniky.php> (dále jen „**Číselníky SZP ČR**“).

Článek II. 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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)** nejvyšší cena léčivého přípravku, za kterou smí být v České republice dodán konečnému spotřebiteli poskytovatelem oprávněným vydávat léčivé přípravky při respektování platných cenových předpisů regulujících ceny léčivých přípravků, a to včetně DPH dle aktuálních platných právních předpisů.

Článek III. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek Pojišťovny publikovat DNC v Číselnících SZP ČR a provádět 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 IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovny se zavazují publikovat u léčivého přípravku DNC uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, a to v nejbližším vydání Číselníků SZP ČR. 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. Pojišťovny se zavazují u každého léčivého přípravku uvést tyto údaje:
 - a) kód SÚKL,
 - b) název přípravku,
 - c) doplněk názvu dle databáze SÚKL,
 - d) zkratku držitele rozhodnutí o registraci,
 - e) stát původu držitele rozhodnutí o registraci,
 - f) DNC (v Kč za balení léčivého přípravku – vypočtené na základě sjednané DNCV)
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, Pojišťovny si vyhražují právo publikovat v Číselnících SZP ČR cenu dle rozhodnutí Ústavu.
4. Firma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům 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.

5. 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 Pojišťovněm neprodleně písemně oznámit.
6. Na základě písemné žádosti kterékoliv 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 V.

Doba trvání smlouvy, způsoby a důvody ukončení smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu jednoho (1) roku. Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději tři měsíce před ukončením sjednané doby smlouvy druhé smluvní straně, že trvá na ukončení smlouvy uplynutím sjednané doby trvání smlouvy, tato smlouva se automaticky prodlužuje 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 3 měsíce 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. VII. odst. 3 této smlouvy dodatek k této smlouvě, který takovou změnu zohlední.
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 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 VI.

Podpisy smluvních stran

1. Za Pojišťovny je zmocněn k jednání ve věci plnění této smlouvy:

Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, tel: +420 234 462 101, e-mail: podrazilova@szpcr.cz

2. Za Firmu jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této smlouvy:

MUDr. Jolana Kubátová, Head of Market Access & Public Affairs,
tel: +420 233 086 349, e-mail: jolana.kubatova@sanofi.com

Článek VII.

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 ust. § 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 (4) stejnopisech s platností originálu, a to včetně přílohy č. 1, která je její nedílnou součástí. Dvě vyhotovení stejnopisu smlouvy obdrží Firma, jedno vyhotovení stejnopisu smlouvy určené pro potřeby Pojišťoven obdrží Svaz zdravotních pojišťoven/léková komise a jedno vyhotovení je určeno pro potřeby Ústavu.
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: 27. 4. 2016
Za Pojišťovny:
razítko a podpis

V Praze dne: 26. 4. 2016
Za Firmu:
razítko a podpis

.....
Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

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