

SMLOUVA O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH VÝROBCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH PUBLIKACI (č. 20/13)

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 Ph.D., pověřen řízením 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., Hyberská 20, Praha 1

číslo účtu: [REDACTED]

(dále jen „*Pojišťovna*“)

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: MUDr. Jolana Kubátová, Head of Market Access & Public Affairs, 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: Komerční banka, a.s.

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 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 a Pozitivního listu. 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.
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., pověřen řízením odboru léčiv a Zr [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):
MUDr. Jolana Kubátová, Head of Market Access & Public Affairs [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 23 -10- 2013

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

[redacted]
Ing. Martin Jelínek Ph.D.
Pověřen řízením odboru léčiv a ZP
Všeobecná zdravotní pojišťovna

V Praze dne 15 -10- 2013

Za Firmu:
razítko a podpis

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



PŘÍLOHA Č.1

KE SMLouvĚ O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

(číslo smlouvy 20/13)

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s §262 zákona č. 513/1991 Sb.,
ve znění pozdějších předpisů

Seznam léčiv s jejich dohodnutou nejvyšší cenou:

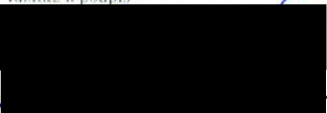
Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	Měrná jedi	Dohodnutá nejvyšší cena výrobce (DNCV)	Pouze informativní dohodnutá nejvyšší cena (DNC)
1.	0163077	AMARYL 2 MG	POR TBL NOB 30x2MG	SFK	CZ		20,46 Kč	32,23 Kč

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 1.11.2013.

V Praze dne: 23 -10- 2013

Za pojišťovnu:

rizítko a podpis



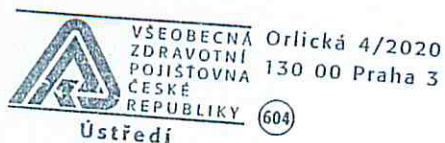
Ing. Martin Jelínek Ph.D.
Pověřen řízením odboru léčiv a ZP
Všeobecná zdravotní pojišťovna

V Praze dne: 15 -10- 2013

sanofi-aventis, s.r.o.

Za firmu: 

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





POVĚŘENÍ

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

pověřuje tímto

MUDr. Iolanu Kubátovou

[redacted]
zaměstnanice 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 zaměstnanice nebo skončením jeho pracovního poměru se Společností.

Společnost tímto pověřuje svého shora jmenovaného zaměstnanice 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: sanofi-aventis, s.r.o.:

[redacted]

[redacted], jednatel

ROMAS

ROMAS

ROMAS

ODBOR LÉCIV 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	termin:
Dne:	16-10-2013	ci: 1044/13