

Smlouva o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku

č. 8/2016/Závazek VILP

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	MUDr. Milan Krotký, ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky
ID datové schránky	i48ae3q

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

ROCHE REGISTRATION LIMITED	
Sídlo:	Falcon Way, Shire Park 6, AL7 1TW Welwyn Garden City, Great Britain
Zapsaná:	Registered in England
Registrační číslo:	3028626
Zastoupena:	ROCHE s.r.o.
ROCHE s.r.o.	
Sídlo:	Dukelských hrdinů 52, 17000 Praha 7
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka
IČO:	49617052
Zastoupena:	Dr. Christiane Hamacher, Sigrid Martina Koeth, jednatelky společnosti
ID datové schránky	23qxxkv

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

u z a v í r a j í

v souladu s § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů a § 41 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva“).

Článek I. Úvodní ustanovení

Držitel tímto prohlašuje, že ve věci níže specifikovaného vysoce inovativního léčivého přípravku:

Kód	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0028397	AVASTIN 25 MG/ML	INF CNC SOL 1X16MLX25MG/ML
0028396	AVASTIN 25 MG/ML	INF CNC SOL 1X4MLX25MG/ML

Léčivý přípravek AVASTIN 25 MG/ML je indikován v kombinaci s platinou a paklitaxelem (popřípadě s topotekanem a paklitaxelem) k léčbě pacientek s metastatickým, rekurentním nebo perzistentním karcinomem děložního čípku, u kterých není indikována léčba operační a/nebo radioterapie.

(dále jen „**Přípravek**“),

jím byla podána žádost o stanovení výše a podmínek dočasné úhrady v souladu s § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění. O této žádosti vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) správní řízení zahájené dne 22. 6. 2015, vedené pod sp. zn. SUKLS105589/2015, dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**předmětné správní řízení**“).

Článek II. Účel Smlouvy

Účelem této Smlouvy je:

- umožnit zvýšení dostupnosti léčby Přípravkem při poskytování zdravotní péče v České republice;
- přispět k zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, a postupovat tak v souladu s „veřejným zájmem“ ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- zajistit ve smyslu § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění průběžné hodnocení terapie posuzovaným Přípravkem, limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity a hrazení nákladů na doléčení pacienta Přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, nebude-li Přípravek dále hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, až do převedení pacienta na jinou terapii.

Článek III. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je úprava vztahů mezi smluvními stranami při stanovení výše a podmínek dočasné úhrady Přípravku Ústavem, která stanoví finanční podmínky terapie Přípravkem tak, aby nedošlo k neakceptovatelnému dopadu úhrady Přípravku na rozpočet veřejného zdravotního pojištění a terapie Přípravkem se po dobu dočasné úhrady stala nákladově přijatelná vzhledem k finančním podmínkám veřejného zdravotního pojištění v České republice.
2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Držitele uzavřít s Pojišťovnou za podmínek této Smlouvy smlouvu o limitaci rizik, a to s obsahem stanoveným článkem VII. Smlouvy.

Článek IV. Závazky Držitele

1. Držitel se zavazuje, že počínaje dnem vykonatelnosti či předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení zajistí sběr dat minimálně v rozsahu dle § 43 vyhlášky a způsobem, který je nezbytný k zajištění průběžného hodnocení terapie Přípravkem ve smyslu § 39d odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž konkrétní obsah dat

bude odpovídat přijaté projektové dokumentaci k Přípravku Radou VILP Kanceláře zdravotního pojištění, z. s.. Na základě získaných dat pak Držitel zpracuje a předloží Ústavu, nejpozději však v rámci řízení o stanovení trvalé úhrady podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, analýzu nákladové efektivity Přípravku v podmínkách klinické praxe v České republice ve smyslu požadavků zákona o veřejném zdravotním pojištění, která bude využita pro zhodnocení přínosu terapie Přípravkem.

2. Držitel se zavazuje, že zajistí veškeré dodávky Přípravku na trh v České republice v takovém objemu, aby bylo možné poskytnout nebo podat Přípravek indikovaným pacientům (pojištěncům Pojišťovny), jimž je Přípravek poskytován nebo podáván poskytovatelem zdravotních služeb (speciálním pracovištěm), se kterým Pojišťovna uzavřela smlouvu ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „Poskytovatel“), a u kterých byla terapie Přípravkem zahájena či pokračuje za trvání dočasné úhrady Přípravku (dále jen „Indikovaní pacienti“), a to až do bezpečného ukončení léčby nebo převedení na jinou terapii. Za porušení povinností Držitele dle tohoto odstavce se nepovažuje případ, kdy k výpadku dodávek Přípravku dojde v důsledku skutečností, které Držitel nemohl v rámci běžné péče ovlivnit, a tudíž takový výpadek nezavinil. Držitel je povinen o jakémkoli předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku Pojišťovnu neprodleně informovat.
3. Držitel se zavazuje, že na vlastní náklady poskytne Přípravek v množství nezbytném pro pokračování terapie Indikovaných pacientů, až do bezpečného ukončení terapie nebo převedení Indikovaných pacientů na terapii jinou, a to bez jakékoliv další úhrady ze strany Pojišťovny, pokud Přípravek již není hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění v důsledku:
 - a. uplynutí doby pro dočasnou úhradu stanovenou rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení, nebo
 - b. nepřiznání další (druhé) dočasné úhrady Přípravku nebo nesplnění podmínek pro vstup Přípravku do trvalých úhrad rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení, nebo
 - c. zrušení rozhodnutí Ústavu ve smyslu § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky jako odvolacího orgánu.
4. Držitel se zavazuje, že v případě naplnění podmínek podle odstavce 3 tohoto článku oznámí na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby, v jakém množství a od jakého data dodává Přípravek smluvním poskytovatelům zdravotních služeb.

Článek V. Prohlášení Pojišťovny

Pojišťovna prohlašuje že, závazky Držitele uvedené v článku IV. této Smlouvy přijímá, aniž by tím jakkoli vyjadřovala své stanovisko k povaze Přípravku nebo jeho vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění, či předjímala své další kroky v předmětném správním řízení týkající se Přípravku.

Článek VI. Čestné prohlášení Držitele

Držitel prohlašuje, že v předmětném správním řízení předloží analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění zpracovanou v souladu s metodikou Státního ústavu pro kontrolu léčiv *SP-CAU-028 Postup pro hodnocení nákladové efektivity*, jež je zveřejněna na webových stránkách SÚKL, a to v rozsahu objektivní existence údajů.

Článek VII. Smlouva o smlouvě budoucí

1. Smluvní strany se dohodly, že za podmínek stanovených tímto článkem, se Držitel zavazuje uzavřít s Pojišťovnou písemně smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku ve smyslu smlouvy o sdílení rizik dle § 41 vyhlášky (dále jen „Smlouva o limitaci rizik“), kterou bude zajištěna nákladová efektivita terapie Indikovaných pacientů a stabilita nákladů na Přípravek.
2. Pojišťovna prohlašuje, že Poskytovateli uhradí Přípravek, který byl poskytnut nebo podán Indikovaným pacientům.
3. Předmětem Smlouvy o limitaci rizik je závazek Držitele uhradit Pojišťovně Kompenzaci nebo Limitovanou kompenzaci a/nebo Zpětnou platbu v případě překročení dohodnutého Limitu Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem podle toho, který z uvedených nástrojů limitace rizik strany v konkrétním případě zvolí.
4. Smluvní strany se dohodly, že při posouzení povinnosti uzavřít Smlouvu o limitaci rizik určitého obsahu budou vycházet z údajů analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (budget impact analýzy) a analýzy nákladové efektivity, kterou Držitel předloží v souladu s článkem VI. této Smlouvy v předmětném správním řízení, a které budou Ústavem akceptovány v hodnotící zprávě, na základě které dojde k vydání rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady Přípravku (dále jen „relevantní hodnotící zpráva“) a vyhodnoceny tedy jako fakticky správné a odpovídající metodikám Ústavu. V případě, že Ústavem budou analýzy předložené Držitelem v předmětném správním řízení vyhodnoceny jako např. prokazatelně hrubě nesprávně, je Držitel povinen předložit v rámci předmětného správního řízení analýzy nové, v opraveném znění.
5. Smlouvu o limitaci rizik je Držitel povinen uzavřít:
 - a. bude-li předpokládaný dopad úhrady Přípravku na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění vyčíslený v prvním nebo druhém roce budget impact analýzy zhodnocené Ústavem představovat náklady vyšší než 30 000 000 Kč (slovy: třicet miliónů korun českých) za rok, nebo
 - b. náklady specifikované písm. a) tohoto odstavce budou nižší než 30 000 000 Kč (slovy: třicet miliónů korun českých) za rok a zároveň předpokládaný výsledek nákladové efektivity bude ukazovat více než dvojnásobné překročení akceptovatelné hranice ochoty platit tj. trojnásobek hrubého domácího produktu České republiky na jednoho obyvatele za nejbližší uplynulý kalendářní rok, a to podle posledních dostupných údajů k okamžiku předložení analýzy nákladové efektivity Ústavu.
6. Smluvní strany se dohodly, že pro účely Smlouvy o limitaci rizik se rozumí:
 - **Celkovým nákladem** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na Přípravek (částka včetně obchodní přírážky a DPH podle platných právních předpisů¹);
 - **Jádrovou úhradou** jádrová úhrada Přípravku stanovená Ústavem a zveřejněná na základě § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU);
 - **Kompenzací** procentuálně určená částka z Jádrové úhrady na každé jedno balení Přípravku, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik hradit Pojišťovně po dobu trvání Smlouvy o limitaci rizik, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
 - **Limitem** sjednaná výše Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem, do jehož dosažení (včetně jeho dosažení) vzniká Pojišťovně právo na úhradu Limitované kompenzace Držitelem a/nebo při jehož překročení vzniká Pojišťovně právo na úhradu Zpětné platby od Držitele za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik;

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty;

- **Limitovanou kompenzací** procentuálně určená částka z Jádrové úhrady na každé jedno balení Přípravku, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik hradit Pojišťovně, dokud Celkový náklad na Přípravek nedosáhne Limitu (včetně hodnoty Limitu), a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
 - **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky;
 - **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou držiteli rozhodnutí o registraci Přípravku a podklad pro fakturaci Kompenzace, Limitované kompenzace a/nebo Zpětné platby;
 - **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou o limitaci rizik, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;
 - **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit, za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
7. Smluvní strany se dohodly, že obsahem Smlouvy o limitaci rizik bude zejména sjednání:
- a) Kompenzace nebo Limitované kompenzace v takové výši, aby bylo po jejich uplatnění dosaženo nákladové efektivity terapie Přípravkem;
 - b) Limitu, který musí být vždy nižší než Ústavem zhodnocený dopad na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění (adekvátního podílu Pojišťovny na trhu v ČR) dle budget impact analýzy v předemném správním řízení;
 - c) povinnosti Pojišťovny k zaslání Přehledu o Celkovém nákladu na terapii Přípravkem jako podkladu pro fakturaci Kompenzace nebo Limitované kompenzace a/nebo Zpětné platby;
 - d) fakturačních a platebních podmínek při vzniku nároku Pojišťovny na úhradu Kompenzace, Limitované kompenzace a/nebo Zpětné platby;
 - e) závazku mlčenlivosti vztahující se na důvěrné informace, přičemž smluvní strany berou na vědomí vznik zákonné povinnosti Pojišťovny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“) a zákonnou povinnost uveřejnit obsah smluvních ujednání prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon č. 340/2015 Sb.“);
 - f) povinnosti uchovat v tajnosti skutečnosti, které jsou obchodním tajemstvím Držitele, přičemž smluvní strany berou na vědomí zákonnou povinnost Pojišťovny uveřejnit obsah smluvních ujednání prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. a poskytnout informace dle zákona č. 106/1999 Sb.;
 - g) povinnosti Držitele zabezpečit uveřejnění Smlouvy o limitaci rizik prostřednictvím registru smluv, vznikne-li k tomu zákonná povinnost a informační povinnosti smluvních stran ohledně podání vůči registru smluv;
 - h) informativní povinnosti smluvních stran a povinnosti činit změny závazku v důsledku změny rozhodnutí o registraci Přípravku nebo legislativních změn s dopadem na dohodnutou Kompenzací, Limitovanou kompenzací nebo Limit;
 - i) povinnosti převést závazek k uzavření Smlouvy o limitaci rizik při převodu registrace Přípravku na jinou osobu;
 - j) sankcí v případě porušení smluvních závazků;
 - k) prorogační doložky zakládající pravomoc českých soudů a místní příslušnosti soudu podle místa sídla Pojišťovny;

- l) doby trvání Smlouvy o limitaci rizik a způsobů jejího zániku.
8. Pojišťovna se zavazuje, že na základě písemné žádosti Držitele po zahájení předmětného správního řízení mu poskytne text Smlouvy o limitaci rizik a po vydání relevantní hodnotící zprávy Ústavem jej doplní o konkrétní návrh Kompenzace, Limitované kompenzace a/nebo Limitu za účelem projednání jejího obsahu smluvními stranami. Smluvní strany výslovně prohlašují, že zaslání textu smlouvy není výzvou k uzavření Smlouvy o limitaci rizik ve smyslu ustanovení § 1785 odst. 1 občanského zákoníku.
 9. Pojišťovna se zavazuje, že Držitele vyzve k uzavření Smlouvy o limitaci rizik elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, a to ve lhůtě 6 měsíců. Lhůta pro zaslání výzvy počíná běžet okamžikem vydání rozhodnutí Ústavu o stanovení dočasné úhrady Přípravku v předmětném správním řízení.
 10. Smluvní strany se zavazují, že Smlouvu o limitaci rizik uzavřou bez zbytečného odkladu, nejpozději ve lhůtě **30 dnů** od okamžiku, kdy Držitel obdržel výzvu k uzavření Smlouvy o limitaci rizik, přičemž Pojišťovna se zavazuje, že od zaslání výzvy upustí v případě uzavření jiného cenového ujednání mezi Pojišťovnou a Držitelem, které Pojišťovna vyhodnotí jako ujednání substituující Smlouvu o limitaci rizik. Držitel se přitom zavazuje zaslat Pojišťovně k akceptaci návrh smlouvy (dále jen „nabídka“), čímž se rozumí stranami předjednaný text Smlouvy o limitaci rizik, bez dodatečných jednostranně provedených změn, opatřený podpisem Držitele, přičemž smluvní strany ve smyslu ustanovení § 1770 občanského zákoníku ujednávají, že okamžik účinnosti přijetí nabídky nastává již podpisem nezměněné nabídky akceptantem (tj. podpisem ze strany Pojišťovny).
 11. Smlouva o limitaci rizik nabude účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení, tj. uveřejněním v Seznamu cen a úhrad (dále jen „SCAU“) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později. Dojde-li k účinnosti Smlouvy o limitaci rizik později, než dnem zveřejnění dočasné úhrady ve SCAU, Držitel se zavazuje, že výši Kompenzace nebo Limitované kompenzace upraví tak, aby Pojišťovna dosáhla přijetí totožné částky, jakou by obdržela, pokud by k účinnosti smlouvy došlo ke dni zveřejnění dočasné úhrady ve SCAU.
 12. Smluvní strany se pro případ změny předběžně vykonatelného rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení v důsledku odvolání zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě o limitaci rizik, pokud bude mít tato změna rozhodnutí závažný dopad na dohodnutou Kompenzaci, Limitovanou kompenzaci nebo stanovení Limitu pro úhradu Zpětné platby, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku.
 13. Smluvní strany souhlasně prohlašují, že obsah budoucí smlouvy (Smlouva o limitaci rizik) je v tomto článku sjednán natolik dostatečným a srozumitelným způsobem, aby na jeho základě Smlouva o limitaci rizik mohla vzniknout.

Článek VIII. Smluvní pokuta

1. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy Držitel odmítne bezdůvodně jednat o obsahu Smlouvy o limitaci rizik, či Smlouvu o limitaci rizik odmítne bezdůvodně uzavřít, ačkoli byl k tomu Pojišťovnou řádně vyzván, vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **1.000.000 Kč** (slovy: jeden milión korun českých). Smluvní pokuta je splatná do 90 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena Držiteli prostřednictvím jeho Lokálního zástupce.
2. Smluvní strany se dále dohodly, že porušením závazku na zajištění dodávek Přípravku dle článku IV. odst. 2 Smlouvy vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **100.000 Kč** (slovy: sto tisíc korun českých).

3. V případě porušení informativní povinnosti Držitelem stanovené článkem IV. odst. 2 poslední větou této Smlouvy je Držitel povinen zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši **30.000 Kč** (slovy: třicet tisíc korun českých).
4. Porušením závazku Držitele na doléčení Indikovaných pacientů na vlastní náklady dle článku IV. odst. 3 Smlouvy vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **500.000 Kč** (slovy: pět set tisíc korun českých).
5. Smluvní pokuta, není-li v tomto článku stanoveno jinak, je splatná do 30 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena Držiteli prostřednictvím jeho Lokálního zástupce.
6. Ujednáním smluvní pokuty ani zaplacením smluvní pokuty z důvodů vedených v odst. 1, 2, 3 a 4 není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody.

Článek IX. Odstoupení od smlouvy

Pojišťovna je oprávněna kdykoli až do doby vydání rozhodnutí Ústavem v předmětném správním řízení s udáním důvodu od Smlouvy odstoupit, přičemž odstoupení nabude účinnosti okamžikem doručení písemného oznámení o odstoupení Držiteli.

Článek X. Kontaktní údaje

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
 - a. Za Držitele: [REDACTED]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - b. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - c. Za Držitele: david.skalicky@roche.com
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu změny kontaktních údajů.

Článek XI. Ostatní ujednání

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem. Ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, se tato Smlouva řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Všechny spory vyplývající ze Smlouvy a s touto Smlouvou související budou řešeny u příslušného soudu v České republice. Smluvní strany se dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, dohodly na místní příslušnosti soudu, která bude dána místem sídla

Pojišťovny. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakoukoli spornou záležitost související se Smlouvou, vyřešily prioritně smírnou cestou.

Článek XII. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
2. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“). Pojišťovna se zavazuje informovat Držitele o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace.
3. Smluvní strany se zavazují:
 - a. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;
 - b. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;
 - c. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.
4. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, nejpozději do 14 dnů od uzavření Smlouvy;
 - b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel se zavazuje:
 - a. v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.
 - b. bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Pojišťovna, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Držitelem.

6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek XIII. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného očíslovaného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv.
3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
5. Před uzavřením Smlouvy je Držitel povinen předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocňuje svého Lokálního zástupce.

V Praze dne 12. 8. 2016

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

MUDr. Milan Krotký
ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků
VZP ČR

V Praze dne 10. 8. 2016

Za Držitele společně:
razítko a podpis

Dr. Christiane Hamacher, jednatelka
ROCHE s.r.o.

Sigrid Koeth, jednatelka
ROCHE s.r.o.