

Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 165/2022

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákonu č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“).

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. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

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

a

Novartis Europharm Limited	
Sídlo:	Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko
Zapsaná:	v obchodním rejstříku vedeném Úřadem pro registraci společností Companies Registration Office v Dublinu, Irsko
Registrační číslo:	617523
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
Novartis s.r.o.	
Sídlo:	Na Pankráci 1724/129, Praha 4 - Nusle, PSČ 14000, Česká republika
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn.: C 41352
IČO:	64575977
Zastoupena:	Emilie Marie Grand-Perret, jednatelka

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

u z a v í r a j í

v souladu se zákonem 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, vyhláškou MF č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

Článek I. – Účel Smlouvy

1. Držitel dodává na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „**Přípravek**“).
2. Účelem této Smlouvy je zvýšit dostupnost terapie Přípravkem v rámci poskytování zdravotní péče v České republice, a to kompenzací objemu vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem Držitelem.
3. Účelem této Smlouvy není jakkoli zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které musí být vykonáváno v souladu s právními předpisy.

Článek II. – Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Kompenzací** částka, jejíž výše je specifikována Přílohou č. 1 Smlouvy, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou hradit Pojišťovně po dobu Rozhodného období, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro uplatnění nároku na Kompenzaci;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady.
- **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou v článku. XIII. odst. 2, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;
- **Unikátně ošetřeným pojištěncem** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Kompenzaci, a tím limitovat náklady vynaložené Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Kompenzaci přijmout.

Článek IV. – Poskytnutí Kompenzace

Držitel se zavazuje poskytovat Pojišťovně Kompenzaci za podmínek stanovených touto Smlouvou a dále specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.

Článek V. – Přehled

1. Pojišťovna se zavazuje předat Držiteli Přehled ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčísující výši Kompenzace v příslušném fakturačním období. Přehled dle věty první je smluvními stranami považován za doklad prokazující nárok na poskytnutí Kompenzace a tvoří podklad pro fakturaci. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny, pokud je Pojišťovně tato skutečnost známá nejpozději 30 dnů před předáním Přehledu.
2. V případě, že dojde na základě revizní kontroly Pojišťovny k nepřiznání nákladů na Přípravek v době kratší než 30 dní před předáním Přehledu nebo později, je Pojišťovna povinna zohlednit tuto skutečnost při vypracování nejbližšího následujícího Přehledu, případně je povinna provést dodatečné vyúčtování. Při dodatečném vyúčtování postupuje Pojišťovna přiměřeně dle článku VI. odst. 2 Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že Přehled bude Držiteli zasílán elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob uvedených v článku XII. odst. 4 této Smlouvy.
4. Přehled obsahuje níže uvedené údaje:
 - a) název Přípravku;
 - b) počet Unikátně ošetřených pojištěnců, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
 - c) počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období;
 - d) celková částka Kompenzace, na jejíž úhradu Pojišťovně vzniklo právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.
5. Pojišťovna se zavazuje zaslat Přehled za Rozhodné období do 15. 5. 2023.
6. Držitel je oprávněn nejpozději do 25. dne měsíce, v němž Přehled obdržel, vyjádřit s Přehledem souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky proti Přehledu. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. O dobu vypořádání námitek Držitele se přiměřeně prodlužují lhůty sjednané v článku VI. odst. 1 této Smlouvy. V případě, že se Držitel k Přehledu ve lhůtě podle věty první nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Smluvní strany se dohodly, že vyjádřením souhlasu s Přehledem Držitel výslovně uznává dluh vůči Pojišťovně, a to co do důvodu i výše.

Článek VI. – Fakturační a platební podmínky

1. Držitel poskytne Pojišťovně Kompenzaci ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Kompenzace dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat v termínu do 31. 5. 2023 (za fakturační období odpovídající Rozhodnému období) tak, že Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky Lokálního zástupce. Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označen Novartis s.r.o.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Kompenzace, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli, a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícího po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Smluvní strany se dohodly, že podmínkou dodatečného vyúčtování dle věty první je skutečné vykázání Přípravku Poskytovatelem nejpozději do dvou let od zaslání Přehledu dle článku V. odst. 5 této Smlouvy. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 4 Smlouvy. Držitel je oprávněn nejpozději do deseti (10) pracovních dnů ode dne obdržení přehledu s dodatečným vyúčtováním vyjádřit s dodatečným vyúčtováním souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. V případě, že se Držitel k dodatečnému vyúčtování v desetidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí.

3. Držitel je oprávněn neprodleně po jejím doručení vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude prodloužena tak, že skončí 10 dní od doručení opravené či nově vystavené faktury do datové schránky Lokálního zástupce.
4. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení. Faktura se považuje za uhrazenou dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
5. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu, na který bude Držitelem plněno, je **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny. Držitel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu čísla bankovního účtu Pojišťovny bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna čísla účtu Pojišťovny není změnou této Smlouvy.

Článek VII. – Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje:
 - a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako Postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace; pro tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;
 - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce, popř. další osobu k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh České republiky, včetně uzavírání smluv se třetími osobami;
 - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku;
 - d. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem.
2. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Kompenzace, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „**Dodatek**“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou smluvní stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak.
3. Pojišťovna je prostřednictvím svých k tomu pověřených zástupců oprávněna požadovat po Držiteli veškeré potřebné dokumenty za účelem ověření, že Držitel dodržuje povinnosti dle této Smlouvy. Držitel je povinen poskytovat Pojišťovně za tímto účelem veškerou součinnost.
4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

Článek VIII. – Obchodní tajemství

Držitel považuje specifikaci Přípravku (a to včetně kód SÚKL, název LP) a výši Kompenzace, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím

písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

Článek IX. – Sankční ujednání

1. Pro případ prodlení Držitele s úhradou faktury vystavené v souladu s článkem VI. Smlouvy sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,3 % denně z dlužné částky za každý započatý den prodlení.
2. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení Smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku VII. odst. 1 písm. a. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.
3. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku VII. odst. 1 písm. d. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč.
4. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.
5. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky.

Článek X. – 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. Smluvní strany se zavazují:
 - a. elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů 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.
3. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);

- b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.
4. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, 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 vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.
5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelné, a to před uzavřením této Smlouvy.
7. 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**“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinna dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži.

Článek XI. – Lokální zástupce

1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy.

Článek XII. – Doručování; kontaktní osoby

1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.
2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem vědomě zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky vědomě zmařil.
3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace

kontaktních osob.

4. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

Článek XIII. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu od začátku Rozhodného období dle odst. 2 tohoto článku Smlouvy do dne, který bezprostředně předchází jím dni, v němž nabyde účinnosti Smlouva o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče, která bude uzavřena mezi Pojišťovnou a Držitelem a kterou bude upravena cena Přípravku pro konečného spotřebitele.
2. Smluvní strany prohlašují a činí tímto nesporným, že práva a povinnosti z této Smlouvy budou mezi smluvními stranami realizovány po celou dobu trvání Rozhodného období, tj. od 1.7.2022 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu dle smluvních ujednání této Smlouvy.
3. Držitel je oprávněn Smlouvu jednostranně vypovědět, pokud
 - a. Pojišťovna poruší povinnost ochrany obchodního tajemství Držitele;
 - b. vznikne povinnost obchodního tajemství Držitele dle článku VIII. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu.
4. V případě podání výpovědi ve smyslu předchozího odstavce je Držitel povinen výslovně označit důvod výpovědi, a zároveň písemně doložit, jakým způsobem došlo k jeho naplnění.
5. Výpovědní doba činí tři (3) měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení odůvodněné písemné výpovědi Pojišťovně.
6. Smluvní strany se dohodly, že z jiných důvodů, než z důvodů uvedených v článku XIII. odst. 3 této Smlouvy, nelze Smlouvu jednostranně vypovědět.

Článek XIV. – 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 touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor

včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.

4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

Článek XV. – Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.
2. Pro vyloučení pochybností smluvní strany shodně uvádějí, že Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 6/2019/OPO ze dne 20.12.2019 uzavřená mezi smluvními stranami, zanikla ke dni 30.6.2022.
3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a určení výše Kompenzace

V Praze dne 26.9.2022

V Praze dne 19.9.2022

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis

Za Držitele:
razítko a podpis

MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv
VZP ČR, na základě pověření náměstka
ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

Emilie Marie Grand-Perret
Jednatelka
Novartis s.r.o.

v. z. Ing. Jiří Štěrba, vedoucí oddělení cen
a úhrad léčiv VZP ČR, na základě pověření
náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči