





- **Zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **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, síly, cesty podání a lékové formy léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 23. 3. 2023 a vedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pod sp. zn. SUKLS75973/2023;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

### Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.

### Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

### Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje
  - a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;
  - b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku

- výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;
- c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
  - d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;
  - e. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;
  - f. 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 výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;
  - g. 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;
  - h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.
2. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
  3. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

## **Článek VI. – Obchodní tajemství**

Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

## Článek VII. – Sankční ujednání

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.
2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč.
3. 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.
4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

## Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv

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 této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „**SZP ČR**“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.
3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této 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 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
4. Pojišťovny se dále zavazují 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 Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyzooměny přímo správcem

registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnam při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.

6. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

### **Článek IX. – Zástupce**

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

### **Článek X. – 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 Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.
2. Písemnost se považuje za doručenu okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná 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 zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.



které nejlíže 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 XIII. – Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, nastane-li tento okamžik později.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:  
Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku

Podpisová strana následuje.



V Praze dne .....**21.4.2023**.....  
Za Pojišťovny:  
razítko a podpis

18.4.2023  
V Praze dne .....  
Za Držitele:  
razítko a podpis

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

.....  
**Claudio Jaque**  
jednatel ROCHE s.r.o.

.....  
**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**  
na základě plné moci  
ROCHE s.r.o.

## PŘÍLOHA Č. 1

## SMLOUVY O DOHODNUTÉ CENĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

uzavřená dohodou smluvních stran

Poř.č.	KOD	NAZ	DOP	DRZ	ZEM	SDC
1.	0222793	HEMLIBRA	30MG/ML INJ SOL 1X1ML	RRH	D	xxxxxxxxxx
2.	0222794	HEMLIBRA	150MG/ML INJ SOL 1X0,4ML	RRH	D	xxxxxxxxxx
3.	0222795	HEMLIBRA	150MG/ML INJ SOL 1X0,7ML	RRH	D	xxxxxxxxxx
4.	0222796	HEMLIBRA	150MG/ML INJ SOL 1X1ML	RRH	D	xxxxxxxxxx
5.	0271589	HEMLIBRA	150MG/ML INJ SOL 1X2ML	RRH	D	xxxxxxxxxx

Výše uvedená dohodnutá cena se vztahuje na všechny dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh ČR.

V Praze dne: 21.4.2023

V Praze dne: 18.4.2023

Za Pojišťovny:  
razítko a podpis

Za Držitele:  
razítko a podpis

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

.....  
**Claudio Jaque**  
jednatel ROCHE s.r.o.

.....  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
na základě plné moci  
ROCHE s.r.o.