

Smlouva o způsobu kompenzace nákladů č. 49/2024

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů
(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

Roche Registration GmbH	
Sídlo:	Emil-Barell-Straße 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo
Zapsaná:	v obchodním rejstříku vedeném Obvodním soudem ve Freiburgu i. Br., sp. zn. HRB 717155
Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:	
ROCHE s.r.o.	
Sídlo:	Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
Zapsaná:	Městský soud v Praze, sp. zn. C 13202
IČO:	49617052
Zastoupena:	Claudio Jaque, jednatel [REDACTED]

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

u z a v í r a j í

v souladu s § 39da odst. 8 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, vyhláškou MF č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy
tuto **Smlouvu o způsobu kompenzace nákladů** (dále jen „**Smlouva**“).

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Držitel tímto prohlašuje, že ve věci níže specifikovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu
0250517	EVRYSDI	0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTR
Indikace: S P: Risdiplam je hrazen v indikaci spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu (SMA). Léčba je zahájena u všech symptomatických i asymptomatických dětí od 2 měsíců věku se SMA typu I, II, III, v případě že je geneticky potvrzená diagnóza 5qSMA (homozygotní delece či heterozygotní delece a mutace v genu SMN1), a průkaz 2 až 4 kopií SMN2 genu, a u kterých nebyla aplikována genová terapie. Klinické hodnocení léčby je provedeno před nasazením léčby, následně po 6 měsících léčby škálou CHOP INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT (výběr škály dle tíže obtíží a věku pacienta), vyšetření plicních funkcí (spirometrie, screening noční saturace apod.), a pak následně v pravidelných intervalech, nejpozději však po 12 měsících léčby. Léčba dětského pacienta je ukončena v případě atypicky rychlé progresy nemoci či v případě nespolupracující rodiny. Léčba dětského pacienta není zahájena v případě nespolupracující rodiny, v případě jiného závažného interního onemocnění nesouvisejícího se základní diagnózou. Léčba dospělého pacienta je zahájena pouze u symptomatického pacienta s 5q SMA s minimálně 2 kopiemi SMN2 genu. Klinické hodnocení léčby je provedeno před nasazením léčby, škálou HFMSE, RULM, 6MWT (výběr škály dle tíže obtíží pacienta), vyšetření plicních funkcí (spirometrie, screening noční saturace apod.), a pak následně v pravidelných intervalech, nejpozději však po 12 měsících léčby. Léčba dospělého pacienta je ukončena v případě úplné ztráty hybnosti, nutnosti 24 hod. UPV, nespolupráce pacienta, v případě progresy onemocnění vykládané jako rezistence na léčbu. Léčba dospělého pacienta není zahájena v případě úplné ztráty hybnosti s potřebou 24hodinové UPV, u nespolupracujícího pacienta, u něhož není předpoklad adherence k léčbě, v případě jiného závažného onemocnění, které zásadním způsobem interferuje se základní diagnózou, a/nebo zásadním způsobem limituje délku života pacienta.		

(dále jen „**Přípravek**“),

jím byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v souladu s § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění. O této žádosti vedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) správní řízení zahájené dne 30.9.2022, vedené pod sp. zn. SUKLS212173/2022, dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**Předmětné správní řízení**“).

2. Účelem této Smlouvy je zajistit způsob kompenzace části nákladů na Přípravek, které Pojišťovna vynaložila v případě, že náklady Zdravotních pojišťoven vynaložené na úhradu Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 převyšují Limit.

Článek II. – Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech částek vynaložených jednotlivými Zdravotními pojišťovnami na úhradu všech balení Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů¹), která byla vykázána Poskytovatelem v Dílčím období dle této Smlouvy;

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 4/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

- **Celkovým nákladem VZP ČR** součet všech částek vynaložených Pojišťovnou na úhradu všech balení Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů²), která byla vykázána v Dílčím období dle této Smlouvy; pro odstranění všech pochybností se uvádí, že úhrada 1 balení Přípravku činí částku odpovídající vykázané částce za 1 balení Poskytovatelem, maximálně však do výše ceny sjednané Smlouvou o ceně č. 63/2023 (dále jen „**Smlouva o ceně**“) uzavřené dne 12.4.2023 mezi Držitelem a Pojišťovnou, ve znění pozdějších dodatků;
- **Dílčím obdobím** každý jeden rok, pro který byl v Předmětném správním řízení stanoven Limit;
- **Limitem** předpokládaná výše nákladů na Přípravek v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 v daném Dílčím období uvedená v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, při jejímž překročení vzniká Zdravotním pojišťovnou za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu zpětné platby. Pro vyloučení pochybností je výše Limitů a počet a délka Dílčích období zároveň specifikována v Příloze č. 1 této Smlouvy;
- **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 Zdravotních pojišťoven ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Zdravotní pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 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 v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu VZP ČR;
- **Rozhodným obdobím** doba trvání všech Dílčích období;
- **Unikátně ošetřeným pojištěncem** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Zdravotními pojišťovnami** Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a zaměstnanecké pojišťovny ve smyslu zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů;
- **Zpětnou platbou VZP ČR** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad překročí Limit v daném Dílčím období, za podmínek a ve výši stanovené touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.

Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu VZP ČR ve výši dle Smlouvy v případě, že Celkový náklad na Přípravek překročí stanovený Limit v daném Dílčím období, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Zpětnou platbu VZP ČR přijmout.

Článek IV. – Limit a Zpětná platba VZP ČR

1. Držitel se zavazuje v případě, že Celkový náklad překročí Limit v daném Dílčím období, poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu VZP ČR za podmínek a ve výši stanovené touto Smlouvou.
2. Smluvní strany se dohodly, že výše Zpětné platby VZP ČR bude vypočtena dle následujícího vzorce.

$$\text{Zpětná platba VZP ČR} = (\text{Celkový náklad} - \text{Limit}) * \frac{\text{Celkový náklad VZP ČR}}{\text{Celkový náklad}}$$

3. Zpětnou platbu VZP ČR bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.

² Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 4/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

Článek V. – Přehled

1. Pojišťovna se zavazuje předat Držiteli Přehled ve formátu .xlsx (excel) vyčísující Zpětnou platbu VZP ČR za předchozí kalendářní rok. Pojišťovna je povinna zajistit, aby Přehled obsahoval data, která odpovídají údajům uvedeným ve vnitřním účtovacím systému Pojišťovny. Přehled dle věty první je smluvními stranami považován za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby VZP ČR a tvoří podklad pro fakturaci. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Celkových nákladů nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě kontrolní činnosti pojišťovny. V případě, že dojde na základě revizní kontroly Pojišťovny k nepřiznání nákladů na Přípravek v době kratší než 60 dní před předáním Přehledu Držiteli 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. 3 Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Přehled bude Držiteli zasílán elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob uvedených v článku XII. odst. 4 této Smlouvy.
3. Přehled obsahuje níže uvedené údaje:
 - a) název Přípravku;
 - b) období, za něž je Přehled vystaven;
 - c) počet Unikátně ošetřených pojištěnců VZP ČR, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 za období, za něž je Přehled vystaven;
 - d) počet uhrazených balení Přípravku VZP ČR (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) za období, za něž je Přehled vystaven;
 - e) Celkový náklad za období, pro které je vystavován Přehled;
 - f) Celkový náklad VZP ČR za období, pro které je vystavován Přehled;
 - g) celková částka Zpětné platby VZP ČR.

Držitel bere na vědomí, že za účelem vytvoření Přehledu v rozsahu dle tohoto odstavce je nezbytné předání dat mezi Zdravotními pojišťovnami v rozsahu údajů obsažených v Přehledu. V případě, že je tímto předáním dotčeno obchodní tajemství Držitele, Držitel s tímto předáním výslovně souhlasí a předání údajů mezi Zdravotními pojišťovnami tak nepředstavuje porušení obchodního tajemství Držitele.

4. Pojišťovna se zavazuje vystavovat a zasílat Přehled 1x ročně, a to vždy do 30.6. za období celého předchozího kalendářního roku. V případě, že u Přípravku bylo Ústavem vydáno rozhodnutí o úhradě v průběhu kalendářního roku, za který je Přehled předáván, budou data o takovém Přípravku zahrnuta v Přehledu od data předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o úhradě takového Přípravku či vykonatelnosti takového rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné.
5. Do Přehledu budou zařazena veškerá data o nákladech na Přípravek, který byl Zdravotním pojišťovnou vykázán v období, za které je Přehled vystaven. V případě, že budou Zdravotním pojišťovnou vykázány náklady na Přípravek podaný Pojištěnci v kalendářním roce, za který je Přehled vystaven, po 31.12. daného kalendářního roku, zavazuje se Pojišťovna zahrnout tyto náklady v nejbližším následujícím Přehledu, případně je povinna provést dodatečné vyúčtování (pokud již s ohledem na ustanovení této Smlouvy nedojde k vystavení dalšího Přehledu). Při dodatečném vyúčtování postupuje Pojišťovna přiměřeně dle článku VI. odst. 3 Smlouvy.
6. Držitel je oprávněn nejpozději do 31.7. kalendářního roku, v němž byl Přehled zaslán, 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.

Článek VI. – Fakturační a platební podmínky

1. V případě, že Celkový náklad přesáhne Limit pro jednotlivá Dílčí období, poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu VZP ČR ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby VZP ČR dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat 1x ročně, a to v termínu do 31.8. za předchozí kalendářní rok, a to ve výši vyplývající z příslušného Přehledu. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že v případě, kdy Zpětná platba VZP ČR za příslušný kalendářní rok vypočtená podle vzorce v článku IV. bude činit 0,- Kč, nebude Pojišťovna vůči Držiteli Zpětnou platbu VZP ČR za tento kalendářní rok uplatňovat.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna zašle fakturu na emailové adresy: [REDACTED] a [REDACTED] a zároveň do datové schránky Lokálního zástupce. Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označen ROCHE s.r.o.
3. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby VZP ČR, pokud náklady na Přípravku podaný Pojištěncům byly Zdravotním pojišťovným Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou v článku V. odst. 5. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do jednoho roku od zaslání posledního Přehledu. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 3 Smlouvy. Držitel je oprávněn nejpozději do třiceti (30) 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 ve třicetidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí.
4. 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 činí 30 kalendářních dnů od data jejího doručení do datové schránky Lokálního zástupce.
5. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 kalendářních dnů od data jejího vystavení. Faktura se považuje za uhrazenou dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
6. 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, již 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, které může mít vliv na práva a povinnosti dle této Smlouvy.

2. 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 výši Limitů 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 nenaplnují 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. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 kalendářních 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 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, ve znění pozdějších předpisů (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 znečitelněny, 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, ve znění pozdějších předpisů (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 doručení. 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 dojíti 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 určitou, a to na dobu pěti let od začátku Rozhodného období.
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 1.8.2023 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. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze jednostranně vypovědět.
4. Dojde-li v průběhu doby trvání Smlouvy k zániku úhrady, kterou Ústav Přípravku stanovil rozhodnutím vydaným v Předmětném správním řízení, tato Smlouva automaticky bez dalšího zanikne. Smluvní strany jsou si vědomy, že dojde-li k zániku Smlouvy v průběhu Dílčího období, dojde k alikvotnímu ponížení Limitu na toto Dílčí období a vyúčtování proběhne dle pravidel popsanych v Článku V. a VI., včetně provedení případného dodatečného vyúčtování.

Článek XIV. – Ostatní ujednání

1. 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.
2. 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.
3. 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. 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 – Specifikace Dílčích období a výše Limitů

V Praze dne 16.4.2024

V Praze dne 9.4.2024

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

Claudio Jaque
jednatel
ROCHE s.r.o.

████████████████████
████████████████████
ROCHE s.r.o.