

SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ
spojených s používáním léčivého přípravku

[REDACTED]
(dále jen „Smlouva“)

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Pojišťovna: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

zastoupena: MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel

IČO: 47114304

DIČ: CZ47114304

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

(dále jen „Pojišťovna“)

a

ROCHE REGISTRATION GmbH

se sídlem: Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach - Wyhlen, Spolková republika Německo,

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Obvodním soudem ve Freiburgu i. Br., sp. zn. HRB717155

zastoupena na základě plné moci ze dne 10. 8. 2020 společností:

ROCHE, s. r. o.

se sídlem: Sokolovská 685/136Í, 186 00 Praha 8 - Karlín

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 13202

IČO: 496 17 052

DIČ: CZ496 17 052

zastoupenou: [REDACTED] na základě plné moci ze dne 5. 12. 2023

[REDACTED] na základě plné moci ze dne 5. 12. 2023

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a. s.

SWIFT: BACXCZPP

IBAN: CZ81 2700 0000 0011 4804 3001

(dále jen „Držitel“)

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako „smluvní strany“, nebo samostatně jako „smluvní strana“)

PREAMBULE

1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu 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“) a dalšími souvisejícími právními předpisy.
2. Držitel uvádí na trh v České republice léčivý přípravek specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“).
3. Držitel má v rámci zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění zájem poskytnout Pojišťovně garanci limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy tak, aby touto cestou byly limitovány náklady zdravotního pojištění na terapii Přípravkem v České republice.
4. Pojišťovna má za daných okolností zájem získat garanci limitace nákladů zdravotního pojištění na léčbu Přípravkem podle odst. 2 Preambule.
5. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.

Článek I.

Účel Smlouvy a definice pojmů

1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dosáhnout úspory nákladů Pojišťovny na Přípravek formou limitace nákladů zdravotního pojištění.
2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které bude i nadále v souladu s podmínkami správné klinické praxe a nebude přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou.
3. Pro účely této Smlouvy se rozumí:
 - **Svazem zdravotních pojišťoven ČR** (dále také jako „SZP ČR“) sdružení těchto zdravotních pojišťoven: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, RBP, zdravotní pojišťovna;
 - **SÚKL** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
 - **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli pod kódem SÚKL;
 - **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
 - **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku;
 - **Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, nebo zástupce Držitele;

- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Indikací** indikace specifikovaná v Příloze č. 1 této Smlouvy;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení specifikované v Příloze č. I této smlouvy;
- **Kompensací** - částka stanovená v Příloze č. 1 této Smlouvy.

Článek II.

Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravek, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěncům při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky.
2. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů. Smluvní strany se dohodly, že po dvou letech účinnosti smlouvy zahájí jednání ohledně změny či ukončení této smlouvy.
4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.

Článek IV.

Závazek k poskytnutí Kompenzace

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Kompenzaci na každé balení Přípravku použité v Indikaci, které bylo Poskytovateli vykázáno Pojišťovně k úhradě, a to po dobu platnosti této Smlouvy. Maximální výši Kompenzace na každé balení stanoví Příloha č. 1 této Smlouvy. Kompenzace bude poskytována formou Zpětné platby.

2. Pro účely výpočtu Kompenzace a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.

Článek V.

Zpětná platba

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovateli v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy.
2. Pojišťovna se zavazuje, že k zajištění průběžného přehledu o nákladech na léčbu Přípravkem poskytne Držiteli prostřednictvím SZP ČR vždy po uplynutí kalendářního pololetí přehled o celkových nákladech na léčbu Přípravkem, a to za měsíce leden až červen do 1. 10. příslušného kalendářního roku a za měsíce červenec až prosinec do 1. 4. následujícího kalendářního roku, a to na e-mailovou adresu [REDACTED]. Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které nebyly povoleny pro úhradu dle rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, se do celkových nákladů nezapočítávají. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do celkových nákladů nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě kontrolní činnosti pojišťovny, kterou je povinna podle § 42 zákona o veřejném zdravotním pojištění provádět. V případě, že se dodatečně zjistí tyto náklady a držitel již zaplatil nebo mu vznikla povinnost zaplatit Zpětnou platbu, bude část Zpětné platby odpovídající těmto nákladům Držiteli vrácena. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně uvádějí, že v celkových nákladech nebudou zahrnuty náklady na Přípravek, které byly vykázány k úhradě dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailové adresy [REDACTED] a [REDACTED].
4. Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zasláné faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu [REDACTED].
5. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dnů, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailovou adresu [REDACTED].
6. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1. 7. 2024.
7. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.

Článek VI.**Prohlášení**

Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, podmínkou zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Článek VII.**Závazek mlčenlivosti**

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“).
2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a Kompenzaci, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.
3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu §504, občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně kódu SÚKL a způsob určení a výši Kompenzace, včetně specifikace Předmětného správního řízení a Indikace, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tato Smlouva bude obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být uveřejněna v souladu s platnými právními předpisy.
4. 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 této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

5. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně (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.
6. Držitel se zavazuje 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.
7. Držitel se dále zavazuje 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 této Smlouvy k uveřejnění.
8. Pojišťovna se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Držitele dle odstavce 6 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace 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 se pak Pojišťovna zavazuje 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 této Smlouvy k uveřejnění.
9. Pojišťovna 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 Držitele ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Držitel, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Pojišťovnou.
10. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto Smlouvu nebo Důvěrné informace třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, předem písemně informuje druhou smluvní stranu a takové poskytnutí informací se nebude pokládat za porušení této Smlouvy.
11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Článek VIil.

Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané na elektronickou adresu Držitele: [REDAKCE] umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dnů následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, nahlédnout v pracovní době pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravky na trhu v České republice.

Článek IX. Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:
 - a. Držitel na základě písemné žádosti Pojišťovny dle předchozího článku neumožní nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy, přičemž těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravky v České republice, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši **50 000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každé jednotlivé porušení takové povinnosti. Nárok Pojišťovny na tuto smluvní pokutu vzniká prvním dnem prodlení Držitele se splněním výše uvedené povinnosti;
 - b. Držitel poruší ustanovení Článku III. odst. 2 této Smlouvy a nenastalo-li nahlášení podle odst. 3 téhož článku, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty **5 000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých), a to za každý den prodlení.
2. Za porušení závazku mlčenlivosti, stanoveného v této Smlouvě výše, je smluvní strana, která závazek porušila, povinna zaplatit druhé smluvní straně v každém jednotlivém případě smluvní pokutu ve výši **50 000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých). Každým jednotlivým případem se myslí jedno poskytnutí údajů, nikoli každý poskytnutý údaj, ujednání či skutečnost.
3. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo smluvních stran na vydání plnění z bezdůvodného obohacení a náhradu škody vzniklé v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy.

Článek X. Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby, dokud bude platné a vykonatelné rozhodnutí o úhradě souvisejícího přípravku v Předmětném správním řízení, v rámci jehož podmínek úhrady je stanovena jako podmínka úhrady předlčení Přípravkem, nebo nejdéle do 30. 6. 2029, podle toho, co nastane dříve. V případě zrušení úhrady souvisejícího přípravku stanovené v Předmětném správním řízení okamžikem vykonatelnosti takového zrušení úhrady pozbývá tato smlouva platnosti a účinnosti.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět po dobu trvání Smlouvy dle předchozí věty, s výjimkou situace popsané v odst. 2 tohoto článku.

2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu lze vypovědět kdykoliv po uzavření jiného cenového ujednání mezi Pojišťovnou a Držitelem nebo po vydání Prohlášení o ceně ze strany Držitele, pokud toto cenové ujednání nebo toto Prohlášení o ceně Pojišťovna vyhodnotí jako závazek substituující tuto Smlouvu, tedy kompenzující objem vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem v obdobném nebo vyšším rozsahu jako tato Smlouva. Výpověď je v takovém případě účinná od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit i před skončením její platnosti dle odst. 1 tohoto článku, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.
4. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby, výpovědí či dohodou dle předchozích odstavců tohoto článku této Smlouvy není dotčena povinnost Držitele uhradit Pojišťovně Zpětnou platbu za ty Přípravky, k jejichž podání došlo před ukončením této Smlouvy, jsou-li splněny ostatní podmínky pro poskytnutí Zpětné platby dle této Smlouvy.

Článek XI.

Zmocnění smluvních stran

Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:

- a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 7216
- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Obvodního soudu ve Freiburgu i Br., sp. zn. HRB 717155;
- c) Zástupce držitele platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, sp. zn. C 1320;
- d) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED]
[REDACTED], e-mail [REDACTED]
- e) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
[REDACTED]

Článek XII.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených touto Smlouvou ani právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.
2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného oběma smluvními stranami a podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Výjimku tvoří případná změna identifikace Držitele, změna sídla, čísla účtu smluvní strany, e-mailových adres v této Smlouvě uvedených či změna v této Smlouvě uvedených zmocněných osob; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakýkoli případný spor, který vznikne z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, vyřešily smírnou cestou. V případě, že daný spor nebude smírně vyřešen, budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.
4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pokud se za trvání této Smlouvy kterákoliv strana vzdá svého práva z ní vyplývajícího nebo jej nevykoná, bude takové vzdání se nebo jeho nevykonání aplikováno pouze na ten konkrétní případ, pro který bylo učiněno a nebude nahlíženo jako vzdání se téhož práva v budoucnu.
6. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy.

7. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří všechny její přílohy.
8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 - obchodní tajemství

Za Pojišťovnu:

Za Držitele:

V Praze, dne 18.06.2024

V Praze dne

04-06-
.....

.....
MUDr. David Kostka, MBA

Generální ředitel

ZP MV ČR

ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
MINISTERSTVA VNITRA ČR
Vinohradská 2577/178
130 00 Praha 3 ®

na základě plné moci

ROCHE s.r.o.

za ROCHE REGISTRATION GmbH

na základě plné moci

ROCHE s.r.o.

za ROCHE REGISTRATION GmbH

PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. **Předmětným správním řízením** se rozumí správní řízení vedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv p [REDACTED]

2. **Indikací** se rozumí:

3. **Přípravkem** dle této Smlouvy se rozumí a dohodnutá maximální výše Kompenzace za balení činí:

Za Pojišťovnu:

V Praze, dne 13.6.2024

MUDr. David Kostka, MBA

Generální ředitel

ZPMVČR

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR
Vinohradská 2577/ 178

Za Držitele:

ve Praze, dne 04-06-2024

na základě plné moci

ROCHE s.r.o.

za ROCHE REGISTRATION GmbH

na základě plné moci

ROCHE s.r.o.

za ROCHE REGISTRATION GmbH