

Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 3/2018

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

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 a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

(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.	
Sídlo:	Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 13202
IČO:	49617052
Zastoupena:	Robin Stephen Antony Turner, jednatel; [REDACTED] na základě plné moci

(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 má zájem uvádět 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. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností smluvní strany potvrzují, že prostředky Držitele použité na tuto finanční kompenzaci nemají povahu prostředků, které jsou získávány v systému zdravotního pojištění.
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 se správnou klinickou praxí.

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na Přípravek (částka včetně obchodní příirážky a DPH podle platných právních předpisů¹);
- **Celkový náklad UOP** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na jednoho UOP na Přípravek (částka včetně obchodní příirážky a DPH podle platných právních předpisů²);
- **Indikovaným pacientem** Pojištěnec, který je lékařem indikován pro terapii Přípravkem v indikaci uvedené v Příloze č. 1 Smlouvy (přičemž „indikováním“ se rozumí vhodnost pacienta pro léčbu, nikoliv okamžik určení pacienta pro tuto léčbu lékařem), jemuž byl Přípravek poskytnut Poskytovatelem v Rozhodném období;
- **Limitem UOP** počet cyklů Přípravku na každého jednotlivého UOP vymezený Přílohou č. 1 této Smlouvy;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle 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. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení vedené Ústavem a specifikované v Příloze č. 1;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro fakturaci Zpětné platby;
- **Přípravkem (LP)** léčivé přípravky specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, hrazené z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotních služeb Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožné léčivé přípravky, jimž 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, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;

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

² 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

- **Unikátním ošetřeným pojištěncem (UOP)** jeden Indikovaný pacient vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Zpětnou platbou UOP** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad UOP Pojišťovny překročí sjednaný Limit UOP, ve výši Celkového nákladu UOP vynaloženého Pojišťovnou nad stanovený Limit UOP, za podmínek stanovených touto Smlouvou;
- **Zpětnou platbou** částka představující součet všech Zpětných plateb UOP, 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 v případě, že Celkový náklad UOP Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit UOP, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek z veřejného zdravotního pojištění, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.

Článek IV. Limit UOP a Zpětná platba

1. Smluvní strany se dohodly, že Limit UOP pro Rozhodné období je definován Přílohou č. 1 Smlouvy.
2. Limit UOP specifikovaný Přílohou č. 1 Smlouvy je sjednán jako konečný. Smluvní strany se dohodly, že v souvislosti s Limitem UOP sjednaným touto Smlouvou přebírají dle § 1765 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VIII. odst. 1 písm. c. této Smlouvy.
3. Držitel se zavazuje uhradit Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši součtu Zpětných plateb UOP. Zpětnou platbu za příslušné fakturační období bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.
4. Podrobné fakturační a platební podmínky pro poskytnutí Zpětné platby jsou uvedeny v článku VI. této Smlouvy.

Článek V. Přehled

1. Přehledem se rozumí doklad ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčíslijící Celkový náklad vynaložený na terapii Indikovaných pacientů Pojišťovnou v příslušném fakturačním období. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny.
2. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:
 - a. název Přípravku;
 - b. počet UOP, u kterých byla poskytnuta terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
 - c. počet uhrazených balení Přípravku na jednotlivá UOP v příslušném fakturačním období;
 - d. celková částka Zpětné platby, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby, a to: do 15. 9. (data za měsíce leden až červen) a do 15. 3. (data za měsíce červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání smlouvy.

4. Držitel se zavazuje poskytnutý Přehled řádně prostudovat. V případě, že Držitel bude mít proti obsahu Přehledu námitky, je oprávněn požadovat po Pojišťovně vysvětlení. Pokud proti jeho obsahu námitky neshledá, v přiměřené lhůtě jej odsouhlasit, nejpozději však do 25. dne měsíce, ve kterém Přehled obdržel, prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby. Za projevení souhlasu s obsahem Přehledu se má i proplacení faktury.

Článek VI. Fakturační a platební podmínky

1. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 9. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 3. (za fakturační období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu do sídla Lokálního zástupce uvedené v záhlaví této Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Indikovaným pacientům 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 31. 3. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 2 Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení.
4. Držitel je oprávněn vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu s Držitelem schváleným Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude stanovena tak, že původní splatnost Držitelem vrácené faktury bude prodloužena o 10 dní.
5. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
6. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu je [REDAKCE]. Ohlášení tohoto účtu nepodléhá povinnosti dle § 96 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. 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.

Článek VII. 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. Držitel 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;
 - b. 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. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. v případě nesplnění povinnosti Držitelem dle odstavce 4. 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 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 Držitele 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 Držitele ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Držitel, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Pojišťovnou.
6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek VIII.

Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje:
 - a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž v rámci tohoto převodu zajistí i převzetí závazku z této Smlouvy třetí osobou;
 - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce a neprodleně informovat Pojišťovnu o změnách svého zastoupení;
 - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutý Limit UOP s ohledem na Náklad Limitu UOP, 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 stranu druhou k uzavření takového

Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn, již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak;

2. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Indikovaných pacientů Přípravkem poskytnout Držiteli Přehled dle článku V. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami zároveň považována za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci;
 - b. že jakmile zjistí, že Náklad limitu UOP v průběhu trvání Rozhodného období překročí hodnotu Limitu UOP, je povinna neprodleně, nejpozději do 15 dnů od takového zjištění, Držitele informovat na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby. Obdobně postupuje v tomto případě i Držitel vůči Pojišťovně.

Článek IX.

Závazek o mlčenlivosti, ochrana důvěrných informací

1. Smluvní strany prohlašují, že za důvěrné informace pro účely této Smlouvy
 - považují veškeré informace, které jsou jako takové označeny anebo jsou takového charakteru, že jejich vyzrazení či zveřejnění může přivodit kterékoliv smluvní straně újmu. Pro účely této Smlouvy považují smluvní strany za důvěrné informace veškeré informace, údaje a dokumenty poskytnuté nebo získané stranami v jakékoli formě, pokud se týkají obsahu či účelu Smlouvy;
 - nepovažují obecnou informaci o tom, že mezi smluvními stranami byla uzavřena Smlouva a dále informace, které jsou veřejně dostupné či jsou zveřejněny na základě zákonné povinnosti.
2. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných informací vymezených odst. 1 tohoto článku v období platnosti této Smlouvy, tak po jejím skončení, bez ohledu na to, zda si je poskytly před nebo po datu uzavření Smlouvy, a to i v případě, že k uzavření smlouvy nedojde.
3. Smluvní strany se zavazují použít důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy.
4. Smluvní strany se zavazují učinit taková opatření, aby jejich zástupci, zaměstnanci a další osoby, které se podílejí na realizaci závazků z této Smlouvy a důvěrné informace jim tak budou zpřístupněny, zachovávali mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích vymezených touto Smlouvou.
5. Smluvní strany výslovně prohlašují, že porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost a uchovávat v tajnosti důvěrné informace není, pokud:
 - a. jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin, než v důsledku porušení povinností stanovených tímto článkem Smlouvy, nebo
 - b. jejich poskytnutí třetí osobě nebo orgánům veřejné moci je povinné podle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu za předpokladu, že druhá strana bude o takovém poskytnutí bezodkladně písemně informována a poskytnutí informací bude striktně omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty, nebo
 - c. druhá smluvní strana bude se zpřístupněním důvěrných informací písemně souhlasit.
6. Za porušení povinností uvedených v tomto článku je smluvní strana, která závazek porušila, povinna jednorázově zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50.000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek X. Obchodní tajemství

Držitel považuje specifikaci Přípravku, včetně kódu SÚKL, způsob určení a výši Limitu UOP a identifikaci Předmětného správního řízení, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny 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 nenaplní definici ve smyslu § 504 obchodního zákoníku.

Článek XI. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou pěti (5) let ode dne předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady Přípravku v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
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. 2. 2014 do 31. 1. 2023. 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 není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.
4. Smlouva zaniká v důsledku porušení ochrany obchodního tajemství Pojišťovnou, a to dnem odtajnění informace označené Držitelem jako obchodní tajemství dle článku X. této Smlouvy.
5. Smlouva dále zaniká v případě vzniku povinnosti obchodní tajemství Držitele dle článku X. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě rozhodnutí soudu či správního orgánu, a to dnem právní moci takového rozhodnutí.

Článek XII. 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], zaměstnanec Pojišťovny, [redacted]
[redacted] zaměstnanec, [redacted]
 - b) Za Držitele: MUDr. David Skalický, zaměstnanec, [redacted]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele: [redacted]
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

Článek XIII. 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 přiměřeně řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Všechny spory vyplývající z této 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 s touto Smlouvou, vyřešili prioritně smírnou cestou.

Článek XIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady v Seznamu cen a úhrad (dále jen „SCAU“) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv s výjimkou dle článku VI. odst. 6 Smlouvy.
3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, 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. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitu UOP

V Praze dne 31.1. 2018

V Praze dne 31. 1. 2018

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků VZP ČR

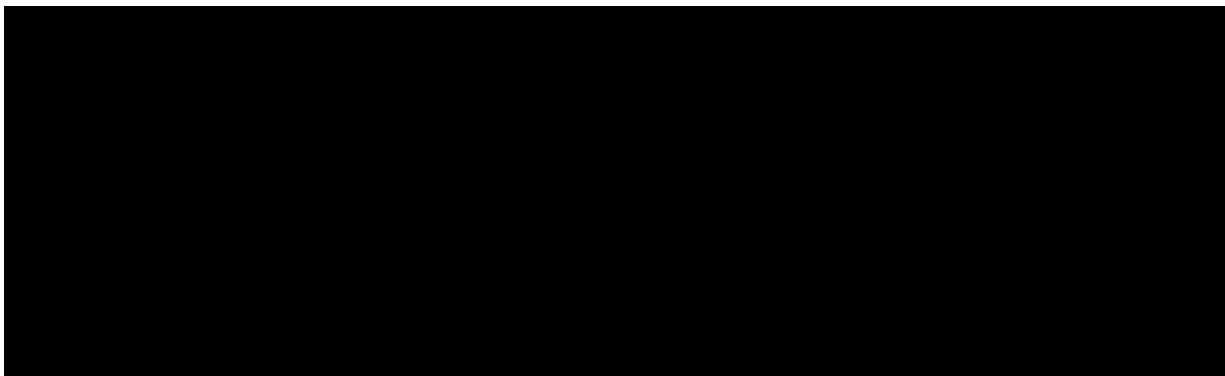
Patrik Kronig, jednatel
ROCHE s.r.o.

[redacted], na základě plné
moci
ROCHE s.r.o.

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

**Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitu UOP
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého
přípravku č. 3/2018**

1. Společnost dodává na trh v České republice níže specifikovaný Přípravek:



2. Předmětným správním řízením je správní řízení zahájené dne 12. 05. 2017 a vedené Ústavem pod sp. zn. [REDACTED].
3. Smluvní strany se dohodly, že Limit UOP pro Indikovaného pacienta pro Rozhodné období je stanoven takto: [REDACTED]

V Praze dne 31.1. 2018

V Praze dne 31.1. 2018

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků VZP ČR

Patrik Kronig, jednatel
ROCHE s.r.o.

[REDACTED] na základě plné moci
ROCHE s.r.o.