

## Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 14/2018

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

Smluvní strany:

<b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
<b>Sídlo:</b>	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
<b>IČO:</b>	41197518
<b>Zastoupena:</b>	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

<b>ROCHE REGISTRATION GMBH</b>	
<b>Sídlo:</b>	Emil-Barell-Straße 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika
<b>Zapsaná:</b>	v obchodním rejstříku vedeném Obvodním soudem ve Freiburgu i. Br., sp. zn. HRB 717155
<b>Zastoupena:</b>	
ROCHE s.r.o.	
<b>Sídlo:</b>	Futura Business Park Bld F, Sokolovská 685/136F, 186 00 Praha 87
<b>Zapsaná:</b>	Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 13202
<b>IČO:</b>	49617052
<b>Zastoupena:</b>	Robinem Turnerem, jednatelem společnosti a [REDACTED] [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 přírážky a DPH podle platných právních předpisů<sup>1</sup>);
- **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 době trvání Smlouvy;
- **Limitem** sjednaná výše Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Indikovaných pacientů Přípravkem pro jednotlivá dílčí období specifikovaná Přílohou č. 1 Smlouvy, při jehož překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;
- **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.
- **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** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit, ve výši Celkového nákladu vynaloženého Pojišťovnou nad stanovený Limit, za podmínek stanovených touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.

<sup>1</sup> 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

### **Článek III. Předmět Smlouvy**

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, 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 a Zpětná platba**

1. Smluvní strany se dohodly, že Limity pro jednotlivá dílčí období definovaná Přílohou č. 1 Smlouvy činí částky, jejichž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.
2. Limity specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy jsou sjednány jako konečné. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši Limitů přebírají dle § 1765 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VIII. odst. 1 písm. c. této Smlouvy.
3. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu v každém dílčím období. Zpětnou platbu 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 vyčísľující 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 v příslušném fakturačním období;
  - d. celková částka Zpětné platby po překročení Limitu, 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 vyvinout maximální úsilí, aby došlo k převzetí závazku z této Smlouvy novým držitelem rozhodnutí o registraci a toto Pojišťovně prokázat. Za porušení povinností stanovení písm. a. tohoto bodu Smlouvy je Držitel povinen jednorázově zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši 500.000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých), a to do 30 dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení smluvní pokuty. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.
  - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již 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 dohodnutou výši Limitu, 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 Celkový náklad na Přípravek v průběhu trvání každého dílčího období specifikovaného Přílohou č. 1 Smlouvy překročí hodnotu Limitu, je povinna bez zbytečného odkladu, 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 předem 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) a to do 30 dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení smluvní pokuty. 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 a všechny související údaje, které by vedly k identifikaci Přípravku, zejména identifikaci Předmětného správního řízení, způsob určení a výši Limitu, to vše podrobněji 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 nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

## **Článek XI. Doba trvání Smlouvy a její ukončení**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou tří (3) 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 se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.
3. Smlouva zaniká v důsledku porušení ochrany obchodního tajemství Pojišťovnou, a to dnem odtajnění informace označené Držitelem jako obchodní tajemství dle článku X. této Smlouvy.
4. 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: [redacted] zaměstnanec, [redacted]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
  - a. Za Pojišťovnu: [redacted]
  - 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. 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.

#### **Článek XIV. 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

V Praze dne 31.5. 2018

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

V Praze dne 29.5. 2018


Za Držitele:  
razítko a podpis

---

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

---

Robin Stephen Antony Turner, jednatel

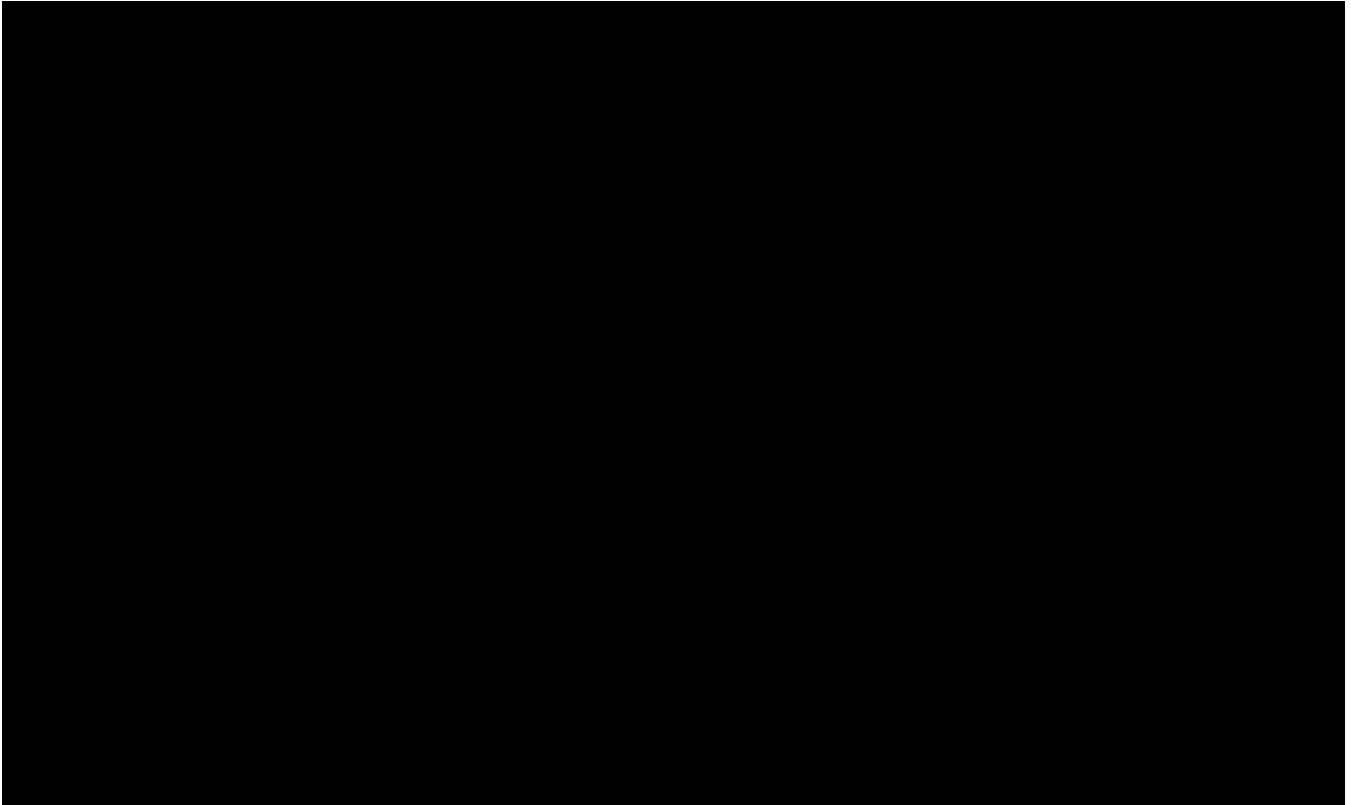
 na základě plné moci





OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ  
dle vymezení článkem X. Smlouvy

**Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů  
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého  
přípravku č. 14 /2018**



V Praze dne 31.5. 2018

Za Pojišťovnu:  
razítko a podpis

---

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


V Praze dne 29.5. 2018

Za Držitele:  
razítko a podpis

---

Robin Stephen Antony Turner, jednatel

---

 na základě plné moci