

**SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU [REDACTED]**

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012
Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník“)

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, Praha 4

zastoupena: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem

IČO: 47114321 DIČ: CZ47114321

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze sp.zn.: A 7232

bankovní spojení: číslo účtu:

(dále jen „Pojišťovna“)

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 společností

ROCHE s.r.o.

Sídlo: Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

**Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka
13202**

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

Zastoupena: Robinem Turnerem, jednatelem společnosti a

[REDACTED]

[REDACTED] na základě plné moci

bankovní spojení:

SWIFT:

IBAN:

(dále jen „Držitel“)
(společně dále jen „smluvní strany“) **uzavírají**

v souladu se zák. 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 tuto

SMLOUVU O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO**PŘÍPRAVKU**

(dále jen „Smlouva“)

PREAMBULE

1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „**Přípravek**“).
2. 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.
3. Pojišťovna má za daných okolností zájem získat garanci limitace nákladů zdravotního pojištění na léčbu Přípravkem podle odst. 2 Preambule.
4. 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**

1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu se zákonem 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.

Článek Ia.

Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí

- **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v Příloze 1 této Smlouvy;
- **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 léčivého přípravku ve smyslu zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákon;
- **Limitem** způsob limitace nákladů uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy;
- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále také jako „SÚKL“);
- **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, Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna.

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, a tímto zajistit 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 Přípravku, který byl Poskytovatelem poskytnut nebo podán 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 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.
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.

Limit

1. Smluvní strany se dohodly, že jednomu Pojištěnci **bude uhrazen počet cyklů specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy**. Cykly uhrazené Pojišťovnou nad dohodnutý počet uhradí držitel formou Zpětné platby za podmínek uvedených v Čl. V. odst. 2. 2. Pro účely výpočtu a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. této Smlouvy a dle Článku V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.

Článek V.

Zpětná platba

1. Držitel dále poskytne Zpětnou platbu v případě, že Pojištěnci bylo podáno a Pojišťovnou bylo uhrazeno více cyklů, než je uvedeno v Příloze č. 1 této Smlouvy.
2. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za příslušný kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle roční podklady ze systémů o Nákladech, 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 doručení elektronicky na adresu [REDACTED]
3. Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. následujícího kalendářního roku po skončení kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby, a to na emailovou adresu [REDACTED] Tyto informace budou po odsouhlasení Držitelem podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zaslané faktury.
4. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, 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. Vrácením faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá 30 denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne doručení opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na adresu [REDACTED]
5. 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 již od 1. 3. 2015. Limit podle Čl. IV. tím není dotčen. 6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktní adresy.

Článek VI. Prohlášení

1. 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 ceny Přípravku pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Článek VII.

Závazek o 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, 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, specifikaci Přípravku včetně kódu SÚKL, 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 (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. Pojišťovna 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. Pojišťovna se dále zavazuje 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 této Smlouvy k uveřejnění.
8. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou 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 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 Pojišťovny při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
9. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.
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 VIII.

Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami 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 Přípravek 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 Přípravek 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;
 - b. Držitel poruší ustanovení Čl. 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 závazků uvedených v Článku VII., 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 31. 05. 2021.
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 na Přípravek. Výpověď je v takovém případě účinná od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

Článek XI.

Zmocnění smluvních stran

1. Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:
 - a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u

b) Zástupce Držitele platným výpisem z obchodního rejstříku, vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 13202

c) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

d) Za Držitele je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy:

tel.: a e-mail:

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 zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalšími příslušnými právními předpisy.
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 zmocněné osoby uvedené v Čl. XI. písm. c) a d) a změna sídla nebo čísla účtu smluvní strany; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně podepsané osobou oprávněnou za příslušnou smluvní stranu jednat.
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 jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace počtu hrazených cyklů na Pojištěnce - obchodní tajemství

8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

V dne

V Praze dne

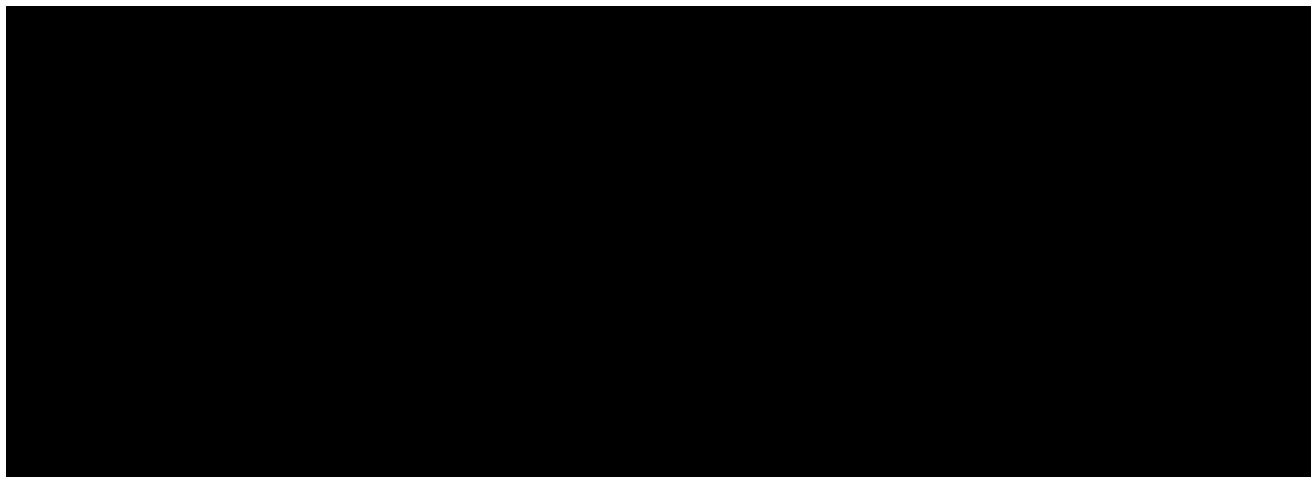
Jméno, Funkce
Pojišťovna

Robin Turner, jednatel
ROCHE s.r.o.

 na základě
plné moci
ROCHE s.r.o.

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

Příloha č. 1 – Specifikace počtu hrazených cyklů na Pojištěnce ke SMLOUVĚ O LIMITACI NÁKLADŮ SPOJENÝCH S HRAZENÍM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU [REDACTED]



V dne

V Praze dne

Jméno, funkce
Pojišťovna

Robin Turner, jednatel
ROCHE s.r.o.

[REDACTED]
plné moci
ROCHE s.r.o.

na základě