

<p align="center"><b>Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku</b> č. 50/2020</p> <p>uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.</p>	<p align="center"><b>Contract on limitation of risks associated with the reimbursement of medicinal product</b> No. 50/2020</p> <p>concluded by the contracting parties in accordance with Section 1746 Paragraph 2 of the Act No. 89/2012 Sb., Civil Code</p>																
Smluvní strany:	Contracting Parties:																
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="204 741 786 943"> <p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 943 395 1037"><b>Sídlo:</b></td> <td data-bbox="395 943 786 1037">Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1037 395 1095"><b>IČO:</b></td> <td data-bbox="395 1037 786 1095">41197518</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1095 395 1424"><b>Zastoupena:</b></td> <td data-bbox="395 1095 786 1424">Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky</td> </tr> </table>	<p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p>		<b>Sídlo:</b>	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	<b>IČO:</b>	41197518	<b>Zastoupena:</b>	Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 741 1393 943"> <p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 943 1002 1037"><b>Registered office:</b></td> <td data-bbox="1002 943 1393 1037">Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1037 1002 1095"><b>ID No.:</b></td> <td data-bbox="1002 1037 1393 1095">41197518</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1095 1002 1424"><b>Represented by:</b></td> <td data-bbox="1002 1095 1393 1424">Ing. David Šmehlík, MHA, Deputy Director of VZP ČR of the Health Care, based on an authorization of the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</td> </tr> </table>	<p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p>		<b>Registered office:</b>	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	<b>ID No.:</b>	41197518	<b>Represented by:</b>	Ing. David Šmehlík, MHA, Deputy Director of VZP ČR of the Health Care, based on an authorization of the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
<p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p>																	
<b>Sídlo:</b>	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3																
<b>IČO:</b>	41197518																
<b>Zastoupena:</b>	Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky																
<p><b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b> Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p>																	
<b>Registered office:</b>	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3																
<b>ID No.:</b>	41197518																
<b>Represented by:</b>	Ing. David Šmehlík, MHA, Deputy Director of VZP ČR of the Health Care, based on an authorization of the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky																
(dále jen „ <b>Pojišťovna</b> “) na straně jedné a	hereinafter referred to as the “ <b>Insurance Company</b> “ on one side and																
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="204 1608 786 1680"><b>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1680 427 1783"><b>Sídlo:</b></td> <td data-bbox="427 1680 786 1783">28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Irsko</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1783 427 1886"><b>Zapsaná:</b></td> <td data-bbox="427 1783 786 1886">Companies Registration Office</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1886 427 1957"><b>Registrační číslo:</b></td> <td data-bbox="427 1886 786 1957">502558</td> </tr> </table> <p>(dále jen „<b>Držitel</b>“) na straně druhé.</p>	<b>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</b>		<b>Sídlo:</b>	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Irsko	<b>Zapsaná:</b>	Companies Registration Office	<b>Registrační číslo:</b>	502558	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 1608 1393 1680"><b>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1680 1018 1783"><b>With registered office at:</b></td> <td data-bbox="1018 1680 1393 1783">28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Ireland</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1783 1018 1886"><b>Registered:</b></td> <td data-bbox="1018 1783 1393 1886">Companies Registration Office</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1886 1018 1957"><b>Registered No.:</b></td> <td data-bbox="1018 1886 1393 1957">502558</td> </tr> </table> <p>(hereinafter referred to as the “<b>Holder</b>”) on the other side.</p>	<b>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</b>		<b>With registered office at:</b>	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Ireland	<b>Registered:</b>	Companies Registration Office	<b>Registered No.:</b>	502558
<b>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</b>																	
<b>Sídlo:</b>	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Irsko																
<b>Zapsaná:</b>	Companies Registration Office																
<b>Registrační číslo:</b>	502558																
<b>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</b>																	
<b>With registered office at:</b>	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Ireland																
<b>Registered:</b>	Companies Registration Office																
<b>Registered No.:</b>	502558																

<b>uzavírají</b>	<b>have entered</b>
<p>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 „<b>zákon o veřejném zdravotním pojištění</b>“), 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 <b>Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku</b> (dále jen „<b>Smlouva</b>“).</p>	<p>in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as “<b>Act on Public Health Insurance</b>”), Act No. 551/1991 Coll. on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended, by Decree of the Ministry of Finance No. 418/2003 Coll. and other related legal regulations, into this <b>Contract on limitation of risks associated with the reimbursement of medicinal product</b> (hereinafter referred to as the “<b>Contract</b>”).</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek I.</b> <b>Účel Smlouvy</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „<b>Přípravek</b>“).</li> <li>2. Účelem této Smlouvy je v rámci poskytování zdravotní péče v České republice zajistit dostupnost terapie Přípravkem, a to limitací nákladů vynaložených Pojišťovnou v souvislosti s terapií Přípravkem. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností Držitel potvrzuje, že prostředky použité jím na tuto finanční kompenzaci nemají povahu prostředků, které jsou získávány v systému veřejného zdravotního pojištění.</li> <li>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.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Article I.</b> <b>Purpose of the Contract</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Holder is interested in placing a medicinal product specified in Annex No. 1 to the Contract (hereinafter referred to as the “<b>Product</b>”) on the market in the Czech Republic.</li> <li>2. The purpose of this Contract is to ensure the availability of therapy with the Product within the framework of the provision of health care in the Czech Republic by limiting the costs incurred by the Insurance Company in connection with the Product's therapy. For the avoidance of doubt, the Holder confirms that the funds used by the Holder for this financial compensation are not in the nature of the funds obtained under the public health insurance system.</li> <li>3. The purpose of this Agreement is not to interfere in any way with the process of setting the maximum price and/or amount and conditions of reimbursement of the Product, nor in any way interfere with or influence the prescribing behaviour of physicians, which must be performed in accordance with good clinical practice.</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>Článek II.</b> <b>Definice pojmů</b></p> <p>Pro účely této Smlouvy se rozumí:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Celkovým nákladem</b> 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>);</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Article II.</b> <b>Definitions</b></p> <p>For the purposes of this Contract:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Total cost</b> shall mean the sum of all payments actually made by the Insurance Company for the payments of the Product reported by the Provider (amount including</li> </ul>

<sup>1</sup> Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Limitem</b> sjednaná výše Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem, při jehož překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;</li> <li>- <b>Pojištěncem</b> osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;</li> <li>- <b>Poskytovatelem</b> 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;</li> <li>- <b>Předmětným správním řízením</b> správní řízení specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;</li> <li>- <b>Přehledem</b> přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro fakturaci Zpětné platby;</li> <li>- <b>Přípravkem (LP)</b> léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek, jemuž 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;</li> </ul>	<p>mark-up and VAT according to applicable legal regulations<sup>1</sup>);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Limit</b> shall mean the agreed amount of the Insurance Company's Total cost on the therapy with the Product, the Insurance Company is entitled to the Retroactive Payment under the conditions stipulated in the Contract if the Limit is exceeded;</li> <li>- <b>Insured person</b> shall mean a person registered with the Insurance Company in accordance with the Act on Public Health Insurance at the date of provision of health service;</li> <li>- <b>Provider</b> shall mean health care provider (specialized institution) with which the Insurance Company has a specific contract on provision and reimbursement of paid services according to Section 15 Paragraph 10 of Act on Health Insurance;</li> <li>- <b>The Relevant Administrative proceedings</b> shall mean administrative proceedings specified in Annex No. 1 to this Contract;</li> <li>- <b>Overview</b> shall mean the overview of the therapy with the Product costs provided by the Insurance Company to the Holder and, at the same time, the basis for invoicing the Retroactive Payment;</li> <li>- <b>Product (MP)</b> shall mean the medicinal product specified by the Annex No. 1 to this Contract, reimbursed from the public health insurance within the provision of health care services by the Provider. Product shall also mean an identical medicinal product to which the Institute has assigned a new code when the marketing authorization for the medicinal product was changed, but which does not consist of a change in the quantities subject to examination for the purpose of determining the maximum price or the amount and conditions of reimbursement (such as change in packaging size, strength, method of submission or the pharmaceutical form of the Product for the same active substance), therefore such a change in the marketing authorization for the medicinal product does not affect the maximum price</li> </ul>
---	---

<sup>1</sup> Price Regulation of the Ministry of Health No. 1/2020/CAU, on regulation of prices of medicinal products and foodstuff for special medicinal purposes, Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Rozhodným obdobím</b> období dohodnuté Smlouvou, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;</li> <li>- <b>Unikátním ošetřeným pojištěncem (UOP)</b> jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;</li> <li>- <b>Ústavem (SÚKL)</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv;</li> <li>- <b>Zpětnou platbou</b> 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.</li> </ul>	<p>or the amount and conditions of reimbursement;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Relevant period</b> the period agreed on by the Contract, for which agreed rights and obligations of the Contracting Parties will be realized;</li> <li>- <b>Unique Treated Insured Person (UTIP)</b> means one Insured person reported by the Provider in the relevant documentation, included only once in the amount of uniquely treated insured persons;</li> <li>- <b>Institute (SIDC)</b> State Institute for Drug Control;</li> <li>- <b>The Retroactive Payment</b> shall mean the amount for which the Insurance Company is entitled to be reimbursed, if the Total cost of the Insurance Company exceeds the agreed Limit, in the amount of the Total cost incurred by the Insurance Company above the Limit, under the terms stipulated by this Contract, and that the Insurance Company is entitled to accept into the Insurance Company's basic fund;</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Článek III. Předmět Smlouvy</b></p> <p>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 a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article III. Object of the Contract</b></p> <p>The subject matter of this Contract is the Holder's obligation to provide the Retroactive Payment to the Insurance Company under the terms stipulated by the Contract in case the Total cost of the Insurance Company on the Product exceeds the Limit, thus ensuring savings of costs incurred by the Insurance Company on the Product, and the Insurance Company's obligation to prove to the Holder in the form as stipulated by this Contract the expenses incurred for the Product.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek IV. Limit a Zpětná platba</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Smluvní strany se dohodly, že Limit pro období definované Přílohou č. 1 Smlouvy činí částka, jejichž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.</li> <li>2. Limit specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy je sjednán jako konečný. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši Limitu přebírají dle § 1765 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Article IV. Limit and the Retroactive Payment</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Contracting Parties agreed that the amount of the Limit for the period defined in Annex No. 1 to this Contract is specified in the Annex No. 1 to this Contract.</li> <li>2. The Limit specified in the Annex No. 1 to this Contract is final. The Contracting Parties agreed that in relation to the agreed amount of the Limit, they assume the risk of a change in circumstances pursuant to Section 1765 of the Civil Code with the exception referred to</li> </ol>

<p>uvedenou v článku VIII. odst. 1 písm. c. této Smlouvy.</p> <p>3. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu v daném období. Zpětnou platbu bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.</p> <p>4. Podrobné fakturační a platební podmínky pro poskytnutí Zpětné platby jsou uvedeny v článku VI. Smlouvy.</p>	<p>in Article VIII. Paragraph 1 letter c. of this Contract.</p> <p>3. The Holder undertakes to provide the Insurance Company with the Retroactive Payment if the Limit is exceeded in the given period. The Insurance Company shall ask the Holder to pay the Retroactive Payment within the invoicing periods pursuant to Article VI. paragraph 1 of the Contract.</p> <p>4. Detailed invoicing and payment terms for the Retroactive Payment are set out in Article VI. of this Contract.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek V. Přehled</b></p> <p>1. Přehledem se rozumí doklad ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčísující Celkový náklad vynaložený na terapii Pojištěnců 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.</p> <p>2. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) název Přípravku;</li> <li>b) počet UOP, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;</li> <li>c) počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období;</li> <li>d) celková částka Zpětné platby po překročení Limitu, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.</li> </ul> <p>3. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby, a to: do 15. 11. (data za měsíce leden až červen) a do 15. 5. (data za měsíce červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání smlouvy.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article V. Overview</b></p> <p>1. Overview shall mean a document in the .xlsx (excel) format with data from internal accounting systems of the Insurance Company quantifying the Total cost incurred on the therapy of Insured persons by the Insurance Company in the relevant invoicing period. For avoidance of doubt, it is stated that the costs on the Product, which were not awarded to the Provider based on the audit review of the Insurance Company are not included in the Overview.</p> <p>2. The Overview shall contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) the name of the Product;</li> <li>b) the number of UTIPs at which the therapy with the Product was reported in the relevant invoicing period;</li> <li>c) the number of reimbursed packages of the Product (broken down into individual calendar months) in the relevant invoicing period;</li> <li>d) the total amount of the Retroactive Payment after the Limit was exceeded for which the Insurance Company will be entitled to be reimbursed for the relevant billing period under the conditions specified in this Contract.</li> </ul> <p>3. The Insurance Company undertakes to send the Overview semi-annually by e-mail to the e-mail address of the contact person designated by the Holder as follows: to 15 November (data for January until June) and to 15 May (data for July until December). The periods are modified with the respect to the duration of the Contract.</p>

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.

4. The Holder undertakes to read the provided Overview carefully. In case of any objections to the content of the Overview the Holder is entitled to demand an explanation from Insurance Company. If there are no objections to the content, the Holder approves the Overview by electronic mail on the email address of the person identified by the Insurance Company within appropriate time period, but latest until the 25th day of the month in which the Holder obtained the Overview. Invoice payment shall also be interpreted as an approval with the content of the Overview.

#### **Článek VI.**

##### **Fakturační a platební podmínky**

1. V případě, že Celkový náklad přesáhne Limit pro dané období (jak uvedeno v Příloze č. 1 Smlouvy), poskytne Držitel 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. 11. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 5. (za fakturační období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu Držiteli na adresu:




2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům 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 30. 6. 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.

#### **Article VI.**

##### **Invoicing and payment terms**

1. If the Total cost exceeds the Limit for a given period (as specified in Annex No. 1 to this Contract), the Holder shall provide the Insurance Company with the Retroactive Payment in the amount and by the deadline specified in this Contract. The Contracting Parties agree that the payment of the Retroactive Payment pursuant to the Article IV. of this Contract shall be applied by the Insurance Company to the Holder every six months, in the deadlines of 30 November (for the January - June invoicing period) and 31 May (for the July - December invoicing period). The insurance company will send the invoice to the Holder on the address:



2. The contracting parties have agreed that the Insurance Company is entitled to additionally charge the amount to cover the Retroactive Payment if the costs of the Product submitted to the Insured persons were reported by the Provider after the deadline specified in this Contract for sending the Overview to the Holder and therefore they were not previously known to the Insurance Company. The additional invoicing pursuant to this paragraph shall be made no later than 30 June of the calendar year following the year in which the Product was actually reported to the Insurance Company for the reimbursement. When making an additional settlement, the Insurance Company shall provide the Holder with information relating

<p>3. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 45 dnů od data jejího vystavení.</p> <p>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 a fakturu, která nebude obsahovat číslo účtu Pojišťovny ve formě mezinárodního IBAN, 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 45 dní.</p> <p>5. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.</p> <p>6. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu je [REDACTED]. 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 a také na e-mailovou adresu [REDACTED], přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny.</p>	<p>to the amount charged to the extent in accordance with the Article V par. 2 of the Contract.</p> <p>3. The Contracting Parties agreed on invoice due date to be 45 days after the invoice is issued.</p> <p>4. The Holder is entitled to return, without payment, an invoice which does not contain the statutory requirements or contains incorrect data, i.e. data which are in contradiction with the Overview approved by the Holder, and an invoice, which will not contain bank account number of the Insurance Company in the international IBAN format, with the specification of the reason for returning. The Insurance Company is obliged to correct the invoice according to the nature of the incorrectness. The due date of the corrected or newly issued invoice will be determined so that the original due date of the invoice returned by the Holder will be extended by 45 days.</p> <p>5. The obligation to pay the invoice shall be considered fulfilled on the day when the respective amount is credited to the bank account of the Insurance Company.</p> <p>6. The Insurance Company declares that the bank account number of the basic fund is [REDACTED]. Notification of this account does not fall under the obligation of Section 96 Paragraph 1 of the Act No. 235/2004 Coll., On Value Added Tax, as amended. The Insurance Company undertakes to notify the Holder about any change of the account number by e-mail to the e-mail address of the contact person designated by the Holder and to the e-mail address [REDACTED], while this notification must be accompanied by an electronic signature of the person authorized to represent the Insurance Company.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek VII.</b> <b>Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím</b></p> <p>1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article VII.</b> <b>Publication of the Contract in the Contract Register and submitting information according to the Act on Free Access to Information</b></p> <p>1. The contracting parties are fully aware of the legal obligation to publish this Contract according to the Act No. 340/2015 Sb., on</p>

<p>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, ale s výslovným vyloučením jakýchkoliv výkazů nebo přehledů připravených v souvislosti s touto Smlouvou. 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.</p> <p>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.</p> <p>3. <u>Smluvní strany</u> se zavazují:</p> <p>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;</p> <p>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</p>	<p>Specific Conditions of Becoming Effective of Some Contracts, Publishing of These Contracts and on the Contract Register (hereinafter referred to as "Act No. 340/2015 Coll." ), including all possible contracts that would supplement, amend, replace or repeal this Contract, but explicitly excludes any reports or overviews prepared in accordance with this Contract. Publishing the Contract according to this article shall mean insertion of the electronic image of the textual content of the Contract in an open and machine-readable format and including the metadata into the contract register, according to the Section 5 Paragraph 5 of the Act on contract register.</p> <p>2. The Holder further declares that it is fully aware of the fact that the Insurance Company belongs among the entities which are obliged to submit information on the basis of a request in accordance with the Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information (hereinafter the “Act on Free Access to Information”). The Insurance Company undertakes to inform the Holder of any request for submission for information pursuant to the Act on Free Access to Information relating to this Contract before providing the requested information.</p> <p>3. <u>The Contracting Parties</u> undertake:</p> <p>a. to discuss with the other party the correctness of the content of the published documents (via e-mail correspondence) before sending the data message to the Contract Registry Administrator with an electronic image of the textual content of the Contract together with the mandatory metadata after obscuring the data that are to be excluded from publication;</p> <p>b. to inform the other party about any other submissions made to the Contract Registry from its own initiative or to the invitation of the Contract Registry Administrator or to other government entities in connection with publication of the Contract in the Contract Register before making such submission;</p>
---	--



<p>Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;</p> <p>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.</p> <p>4. <u>Držitel</u> se zavazuje:</p> <p>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;</p> <p>b. neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p> <p>5. <u>Pojišťovna</u> se zavazuje:</p> <p>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 vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p>	<p>c. to comply with the procedures laid down in this Article relating to the publication of the Agreement in the Contract Register even in the event of the conclusion of any other agreements supplementing, amending, replacing or canceling this Contract, as the case may be.</p> <p>4. <u>The Holder</u> undertakes:</p> <p>a. to ensure publication of the Contract in the Contract Register to the extent modified with respect to trade secrets pursuant to this Contract and other data to be excluded from publication no later than 15 days after the Contract is concluded;</p> <p>b. to immediately submit to the Insurance Company a confirmation of the Contract Registry Administrator pursuant to Section 5 (4) of the Act on the Contract Register, unless the Insurance Company is notified directly by the Contract Register Administrator upon submission of an automatic publication notification to the Insurance Company upon submission of the Contract for Publication.</p> <p>5. <u>The Insurance Company</u> undertakes:</p> <p>a. in the event of failure by the Holder to fulfill its obligations under paragraph 4 letter a. of this Article, to publish the Contract in the Contract Register to the extent modified with respect to trade secrets pursuant to this Contract and other data to be excluded from the publication so as to maintain the deadline pursuant to Section 5 (2) of the Act on the Contract Register. In such a case, immediately submit to the Holder a confirmation of the Contract Registry Administrator within the meaning of Section 5 (4) of the Act on the Contract Register, unless the Holder is notified directly by the Contract Register Administrator upon submission of automatic Holder's notification of publication upon submission of the Contract for its publication.</p>
---	---

<p>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.</p> <p>6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.</p>	<p>b. immediately, but no later than 3 days after receiving the notification of the Contract Register Administrator about the publication of the Contract, to check the proper publication and in case of discrepancy, immediately inform the Holder. The Holder is obliged to proceed similarly if the Contract is published by the Insurance Company.</p> <p>6. The contracting parties declare that they agreed on all parts of the Contract that will be to be obliterated for the purpose of its publication in the register of contracts.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek VIII.</b> <b>Práva a povinnosti smluvních stran</b></p> <p>1. <u>Držitel</u> se zavazuje:</p> <p>a. Neprodleně, nejpozději však do 14 dnů ode dne, kdy se Držitel dozvěděl o změně držitele rozhodnutí o registraci, informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro případ porušení povinností Držitele zajistit postoupení Smlouvy při převodu registrace k Přípravku na třetí osobu dle tohoto článku, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky;</p> <p>b. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article VIII.</b> <b>Rights and obligations of the Contracting Parties</b></p> <p>1. <u>The Holder</u> undertakes:</p> <p>a. Immediately, no later than 14 days after the Holder became aware of the change of the marketing authorization holder, inform the Insurance Company of the transfer of the registration of the Product to another person, and shall ensure that the Contract is transferred from the Holder as assignor and the new holder as an assignee, no later than 30 days from the date of transfer of the registration. In case of breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the Contract upon transfer of the registration to the Product to a third party pursuant to this Article, the contracting parties agree on a one-off contractual penalty of CZK 500,000. The contractual penalty is payable within 30 days from the date of delivery of the written request for payment of the contractual penalty to the bank account specified in the written request. Neither this provision on contractual penalty nor the payment of the contractual penalty shall affect the right of the other party to damages and the payment of accessories of the claim, including interest on late payments and reimbursement of costs associated with the claim;</p>

<p>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.</p> <p>2. <u>Pojišťovna</u> se zavazuje k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Pojištěnců Přípravkem poskytnout Držiteli tzv. 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.</p>	<p>b. to immediately inform the Insurance Company about the change of the marketing authorization of the Product. Should a change in the marketing authorization of the Product also result in a change which has an impact on the agreed level of the Limit, especially if it is a change in the size of the package, content of active substance, route of administration or pharmaceutical form of the Product. The contracting parties undertake to conclude a written amendment to the Agreement taking into account this Amendment (hereinafter referred to as the “Amendment”) within 30 days from the day that either contracting party calls on the other to conclude such Amendment. The Amendment shall compensate the effect of the change from the time the change is effective, unless otherwise agreed.</p> <p>2. <u>The Insurance Company</u> undertakes to provide information on the costs of the Insured persons’ therapy to the Holder in accordance with Article V of this Contract, which is also considered by the contracting parties as a document proving entitlement to the Retroactive Payment and constitutes a basis for invoicing.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek IX.</b> <b>Závazek mlčenlivosti, ochrana důvěrných informací</b></p> <p>1. Smluvní strany prohlašují, že za důvěrné informace pro účely této Smlouvy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>považují</u> 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.</li> <li>- <u>nepovažují</u> 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.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Article IX.</b> <b>Obligation of secrecy, confidential information protection</b></p> <p>1. The Contracting Parties declare that for the purpose of this Contract they</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>consider</u> confidential all information marked as such or that are of such characteristic that disclosing or publishing them can bring harm to either Contracting Party. For the purposes of this Contract the Contracting Parties consider confidential all information, data and documents given or acquired by the parties in any form, if they relate to the content or the purpose of the Contract.</li> <li>- <u>do not consider</u> confidential a general information about the fact that Contract was concluded by the Contracting Parties and also information that is publicly available or that is published on the basis of legal duty.</li> </ul> <p>2. The Contracting Parties undertake to maintain confidentiality of confidential</p>

<p>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.</p> <p>3. Smluvní strany se zavazují použít důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy.</p> <p>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.</p> <p>5. Smluvní strany výslovně prohlašují, že porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost a uchovávat v tajnosti důvěrné informace není, pokud:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin, než v důsledku porušení povinností stanovených tímto článkem Smlouvy, nebo</li> <li>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 předem písemně informována a poskytnutí informací bude striktně omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty, nebo</li> <li>druhá smluvní strana bude se zpřístupněním důvěrných informací písemně souhlasit.</li> </ol> <p>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.</p>	<p>information set by paragraph 1 of this Article during the period of duration of this Contract and after its termination as well, without regard of it being provided before or after the date of conclusion of the Contract and so also in the case the Contract will not be concluded.</p> <p>3. The Contracting Parties undertake to use the confidential information only for the purposes of the performance of this Contract.</p> <p>4. The Contracting Parties undertake to take all measures so that their representatives, employees and other persons that contribute to fulfilling the obligations arising from this Contract and therefore the confidential information was made available to them, will maintain confidentiality of all confidential information defined by this Contract.</p> <p>5. The Contracting Parties expressly declare that a breach of the obligation of secrecy and maintenance of confidential information is not:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>if they are or have become publicly known because of other reasons than breaching the obligations stated by this Article of the Contract, or</li> <li>if providing them to a third party or to a public authority is mandatory according to the law and/or enforceable decision of the court or other public authority as long as the other party is informed of such providing in writing beforehand and the provision of such information will be strictly limited to the requested information, data and documents, or</li> <li>if the other Contracting Party agrees in writing with making the confidential information available.</li> </ol> <p>6. The Contracting Party that breaches the obligation set by this article shall pay a financial penalty of 50.000 CZK (in words: fifty thousand Czech Crowns) as a one-off payment. Neither the provision on the financial penalty nor its payment affect the right of the other Contracting Party to damages.</p>
---	--

<p style="text-align: center;"><b>Článek X. Obchodní tajemství</b></p> <p>Držitel považuje název Přípravku, včetně údajů, které by vedly k jeho identifikaci, zejména jeho název, doplněk názvu, SÚKL kód Přípravku a specifikaci Předmětného správního řízení, výši dohodnutého Limitu a způsob jeho určení, a 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, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article X. Business secret</b></p> <p>The Holder considers the name of the Product, including the information that would lead to its identification, in particular its name, title, SÚKL product code and Specification of the Administrative Procedure, the amount of the agreed Limit and the method of its determination, all specified in the Annex No. 1 to this Contract, to be the Holder's business secret within the meaning of Section 504 of the Act No. 89/2012 Sb., Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code"). The facts classified as a business secret can only be published with a previous written consent of the Holder or on the basis of enforceable decision of the court that would declare the facts classified by the Holder as business secret do not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek XI. Doba trvání Smlouvy a její ukončení</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou ode dne účinnosti Smlouvy dle čl. XIV odst. 1 této Smlouvy do 31. 3. 2021.</li> <li>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. 4. 2020 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu podle smluvních ujednání této Smlouvy.</li> <li>3. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.</li> <li>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.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Article XI. Duration of the Contract and its termination</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. This Contract is concluded for the definite period starting by the effectiveness of the Contract pursuant to Article XIV paragraph 1 of this Contract until 31 March 2021.</li> <li>2. The Contracting Parties hereby declare and make it undisputed that the rights and obligations arising from this Contract will be performed between the Contracting Parties throughout the period of the Relevant period, i.e. from 1 April 2020 until the end of the period of the Contract. Obligations of the Contracting Parties which have not yet been performed due to the ineffectiveness of the Contract shall be fulfilled by the Contracting Parties at the earliest due in accordance with the contractual arrangements of this Contract.</li> <li>3. The Contracting Parties have agreed that the Contract cannot be terminated unilaterally.</li> <li>4. The Contract terminates as a consequence of breaching the business secret by the Insurance Company on the day of declassification of an information classified by the Holder as a business secret pursuant to the Article X. of the Contract.</li> </ol>

<p>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.</p>	<p>5. Furthermore, the Contract terminates in case of occurrence of the obligation to make available or declassify business secret of the Holder pursuant to the Article X. of the Contract on the basis of a court decision or an administrative authority, on the day when such a decision becomes legally enforceable.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek XII. Kontaktní údaje</b></p> <p>1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou Pojišťovně doručovány na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, nebo do datové schránky Pojišťovny. Písemnosti související s touto Smlouvou budou Držiteli doručovány na adresu:</p> <p style="text-align: center;">[REDACTED]</p> <p>2. Kontaktními osobami jsou:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. Za Pojišťovnu: [REDACTED], zaměstnanec, [REDACTED], zaměstnanec, [REDACTED], zaměstnanec, [REDACTED], zaměstnanec,</p> <p style="margin-left: 20px;">b. Za Držitele: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]</p> <p>3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. Za Pojišťovnu: <a href="mailto:olzp@vzp.cz">olzp@vzp.cz</a></p> <p style="margin-left: 20px;">b. Za Držitele: [REDACTED]</p> <p>4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article XII. Contact information</b></p> <p>1. Written documents associated with this Contract for the Insurance Company shall be delivered to the address of the Insurance Company's registered office stated in the header of the Contract or to the data box of the Insurance Company. Written documents associated with this Contract for the Holder shall be delivered to this address:</p> <p style="text-align: center;">[REDACTED]</p> <p>2. The contact persons shall be:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. For the Insurance Company: [REDACTED], employee, [REDACTED], employee, [REDACTED], employee, [REDACTED]</p> <p style="margin-left: 20px;">b. For the Holder: For the Holder: [REDACTED], email: [REDACTED]</p> <p>3. Email address for the purposes of the notification from the Contract Register Administrator about publication of the Contract:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. For the Insurance Company: <a href="mailto:olzp@vzp.cz">olzp@vzp.cz</a></p> <p style="margin-left: 20px;">b. For the Holder: [REDACTED]</p> <p>4. The contracting parties undertake to notify changes of contact details without undue delay.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek XIII. Ostatní ujednání</b></p> <p>1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice ve vztahu k Pojišťovně.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article XIII. Other provisions</b></p> <p>1. This Contract applies to all supplies of the Product to the Czech market in relation to the Insurance Company.</p>

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>2. Legal relationships between the Contracting Parties shall be governed by the Czech law and in the matters not regulated by legislation regulating the public health insurance and by this Contract they shall be governed by the Act No. 89/2012 Sb., Civil Code, and other relevant laws and regulations.</p> <p>3. The contracting parties hereby undertake to make every reasonable effort to settle all disputes under this Contract amicably. If the contracting parties fail to settle the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of the rights arising from this Contract, shall be settled by the competent Czech court. In such a case, the parties agree on the territorial jurisdiction of the Prague 3 District Court if the subject-matter jurisdiction of the District Court is given and the Municipal Court in Prague if the subject-matter jurisdiction of the regional court is given in a particular case.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Článek XIV. Závěrečná ustanovení</b></p> <p>1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení o stanovení výše a podmínek druhé dočasné úhrady Přípravku, nastane-li tento okamžik později.</p> <p>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.</p> <p>3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení. V případě rozporů či nejasností mezi</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article XIV. Final provisions</b></p> <p>1. This Contract comes into force upon the date of signature of the last Contracting Party and into effect on the first day of a calendar month immediately following the month, in which the Contract was published in the Contract Register, or on the date of provisional enforceability (enforceability in case of no appeal) of the decision of the Institute in the Relevant Administrative Proceedings on the determination of the amount and conditions of the second temporary reimbursement of the Product, if this occurs later.</p> <p>2. This Contract may be changed or amended only by means of written and numbered addendums signed by both Contracting Parties. Exchange of emails shall not be considered as written form for this purpose with the exemption pursuant to the Article VI. paragraph 6. of the Contract.</p> <p>3. The Contract is issued in 2 counterparts in the Czech and English language, of which each Contracting Party shall receive 1 counterpart. In the event of any discrepancy between the Czech and English versions of the Contract,</p>

<p>jazykovými verzemi Smlouvy a jejích změn či doplnění je rozhodující české znění.</p> <p>4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.</p> <p>5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 - Specifikace Přípravku a určení výše Limitu</p>	<p>its changes or amendments, the Czech version shall prevail.</p> <p>4. The Contracting Parties have duly read this Contract prior to the signing and they confirm their consent with the content of individual provisions of this Contract with their signatures.</p> <p>5. The following Annexes are an integral part of this Contract: Annex No. 1 – Specification of the Product and Limit Amount</p>
<p>V Praze /In Prague, dne /on 30. 3. 2020</p> <p>Za Pojišťovnu /On behalf of the Insurance Company: Razítko a podpis /stamp and signature</p> <p>_____ Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči/Deputy Director of VZP ČR of the Health Care</p>	<p>V Londýně /In London, dne /on</p> <p>.....</p> <p>Za Držitele /On behalf of the Holder: Razítko a podpis /stamp and signature</p> <p>_____ Jméno/Name: ██████████ Funkce/Position: Director of Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p>