



<p align="center">Smlouva o dohodnuté konečné ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče č. 2/2021/OPO</p>		<p align="center">Agreement on Agreed Final Price of Medically Necessary Medicinal Product Covered by Public Health Insurance in the Provision of In-Patient Care No. 2/2021/OPO</p>	
<p>uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“).</p>		<p>entered into by agreement of the Parties in accordance with Section 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter the “Civil Code”)</p>	
<p>Smluvní strany:</p>			
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p>		<p>The General Health Insurance Company of the Czech Republic established by Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended</p>	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	Registered office:	Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3
IČO:	41197518	Id. No.:	41197518
Zastoupena:	Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky	Represented by:	Ing. Zdeněk Kabátek, Director of the General Health Insurance Company of the Czech Republic
(dále jen „ Pojišťovna “) na straně jedné		(hereinafter the “ Insurance Company ”), on the one part	
a		and	
Novartis Gene Therapies EU Limited		Novartis Gene Therapies EU Limited	
Sídlo:	Block B, The Crescent Building Northwood, Santry, D09 C6X8 Dublin 9, Ireland	Registered office:	Block B, The Crescent Building Northwood, Santry, D09 C6X8 Dublin 9, Ireland
Zapsaná:		Registered with:	
Registrační číslo:	556815	Registration number:	556815
Zastoupena:		Represented by:	
(dále jen „ Držitel “) na straně druhé		(hereinafter the “ Holder ”), on the other part	
u z a v í r a j í		h e r e b y e n t e r i n t o	
<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 „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto Smlouvu o dohodnuté konečné ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče (dále jen „Smlouva“).</p>		<p>this Agreement on Agreed Final Price of Medically Necessary Medicinal Product Covered by Public Health Insurance in the Provision of In-Patient Care (hereinafter the “Agreement”) in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and amending and supplementing certain related laws, as amended (hereinafter the “Public Health Insurance Act”) and other related legal regulations.</p>	
Článek I. – Účel Smlouvy		Article I – Purpose of the Agreement	
Účelem této Smlouvy je:		The purpose of this Agreement is to:	

<ul style="list-style-type: none"> - přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění a fungování systému zdravotnictví a jeho stability; 	<ul style="list-style-type: none"> - contribute to securing high-quality and accessible healthcare for the Insured Persons within the financial capacity of the public health insurance system and the functioning of the healthcare system and its stability;
<ul style="list-style-type: none"> - sjednáním DKC Přípravku dosáhnout úspory nákladů vynaložených na úhradu Přípravku, a zajistit tak naplnění zájmu na racionálním vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče Pojištěncům. 	<ul style="list-style-type: none"> - achieve reduction of costs related to the reimbursement for the Product by means of determining the Agreed Final Price of the Product, and thus ensure compliance with rational allocation of funds of the public health insurance in provision of in-patient care to the Insured Persons.
<p>Článek II. – Definice pojmů</p>	<p>Article II – Definitions</p>
<p>Pro účely této Smlouvy se rozumí:</p>	<p>For the purposes of this Agreement, the following terms shall have the meaning specified below:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Číselníkem NLEKY číselník Pojišťovny dostupný výhradně Poskytovatelům prostřednictvím portálu VZP POINT za účelem vykazování úhrad Přípravku v rámci lůžkové péče; 	<ul style="list-style-type: none"> - NLEKY Code List means the Insurance Company's code list available exclusively to the Providers at the VZP POINT portal with the goal of reporting reimbursements for the Product within in-patient care;
<ul style="list-style-type: none"> - Dohodnutou konečnou cenou (dále jen „DKC“) cena pro konečného spotřebitele představující maximální možnou výši úhrady Přípravku při poskytování lůžkové péče Pojištěncům specifikovaná Přílohou č. 1 Smlouvy (DKC zahrnuje cenu původce, případnou obchodní přírážku a nápočet a daň z přidané hodnoty); 	<ul style="list-style-type: none"> - Agreed Final Price means the price for an end consumer representing the maximum possible amount of reimbursement for the Product in provision of in-patient care to the Insured Persons specified in Annex 1 to the Agreement (the Agreed Final Price includes ex-factory price, eventual business margin, surcharge and value added tax);
<ul style="list-style-type: none"> - Lokálním zástupcem osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh v České republice a podnikající na území České republiky. Lokálním zástupcem Držitele je pro účely Smlouvy společnost Novartis s.r.o., IČO: 64575977, se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika; 	<ul style="list-style-type: none"> - Local Representative means the person authorised by the Holder to perform acts in relation to the Product for the market in the Czech Republic, operating a business in the territory of the Czech Republic. For the purpose of the Agreement, Novartis s.r.o., ID: 64575977, registered seat at Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Czech Republic, is the Local Representative of the Holder;
<ul style="list-style-type: none"> - Pojištěncem osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni podání Přípravku při poskytování lůžkové péče; 	<ul style="list-style-type: none"> - Insured Person means a person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company as of the date of administration of the Product in the provision of in-patient care;
<ul style="list-style-type: none"> - Poskytovatelem poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí lůžkové péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění; 	<ul style="list-style-type: none"> - Provider means a provider of healthcare services who, on the day when in-patient care is provided to an Insured Person, has a valid agreement concluded with the Insurance Company on the provision of and reimbursement for services subject to reimbursement in the sense of the Public Health Insurance Act;

<p>- Přípravkem léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče;</p>	<p>- Product means medicinal product specified in Annex 1 to this Agreement, reimbursed from the public health insurance in the framework of provision of in-patient care.</p>
<p>- Rozhodným obdobím období dohodnuté Smlouvou v článku XI. odst. 3, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;</p>	<p>- Decisive Period means the period agreed in Article XI (3) of the Agreement, for which the agreed rights and obligations of the Parties will be implemented;</p>
<p>- Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv;</p>	<p>- Institute means the State Institute for Drug Control</p>
<p>Článek III. – Předmět Smlouvy</p>	<p>Article III – Subject of the Agreement</p>
<p>Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele na trh v České republice dodávat Přípravek Poskytovatelům za podmínek stanovených touto Smlouvou a závazek Pojišťovny zaplatit za Přípravek úhradu za podmínek stanovených touto Smlouvou ve výši odpovídající výši ceny, za kterou byl Přípravek vykázán Poskytovatelem, nejvýše však ve výši DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy s cílem zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek. Pojišťovna se zavazuje učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.</p>	<p>This Agreement stipulates the obligation of the Holder to make the Product available to the Providers on the market in the Czech Republic under the terms and conditions hereof and the obligation of the Insurance Company to make a payment for the Product under the terms and conditions hereof in the amount corresponding to the price of the Product reported by the Provider, but not exceeding the Agreed Final Price specified in Annex 1 to the Agreement, to ensure reduction of the Insurance Company's costs in relation to the Product. The Insurance Company agrees to take measures in relation to the internal accounting systems so as to reimburse the Provider for the Product to the extent stipulated in this Agreement.</p>
<p>Článek IV. – DKC Přípravku</p>	<p>Article IV – Agreed Final Price of the Product</p>
<p>Smluvní strany se dohodly na DKC Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.</p>	<p>The Parties agree on the Agreed Final Price of the Product as specified in Annex 1 hereto.</p>
<p>Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran</p>	<p>Article V – Rights and Obligations of the Parties</p>
<p>1. Držitel se zavazuje:</p>	<p>1. The Holder agrees:</p>
<p>a. dodávat Přípravek na trh v České republice tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce;</p>	<p>a. to make the Product available in the Czech Republic in such a way as to prevent the reimbursement by the Insurance Company from exceeding the Agreed Final Price for the Product as specified in Annex 1 hereto, and, for this purpose, to adjust its price policy <i>vis-à-vis</i> all entities in the distribution chain;</p>
<p>b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení této povinnosti se nepovažují pouze případy, kdy Přípravek nebude dostupný nejvýše po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;</p>	<p>b. to ensure that the Product is available to the Providers in order to meet the demand for the Product on the part of the Insured Persons, taking into account the existing need for the Product on the Czech market. This obligation shall not be deemed to be breached only if the Product is not available for a period not exceeding 14 days as a result of an unexpected downtime of production of the Product, if the Holder proves that it was temporarily prevented from fulfilling this obligation due to an extraordinary, unforeseeable and</p>



	insurmountable obstacle created independently of its will;
c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;	c. to notify the Insurance Company in writing of any imminent or actual interruptions in supply of the Product without undue delay;
d. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;	d. to allow, at a written request, authorised employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject hereof. For the purposes hereof, these documents mean the invoices and bills of delivery proving the price for the Product for which it was supplied by the Holder to the Provider;
e. neprodleně 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 45 dnů ode dne převodu registrace;	e. to inform the Insurance Company without delay of any transfer of the marketing authorisation for the Product to another person, and in that case, is obliged to ensure that the Agreement is assigned between the Holder as the assignor and the new holder as the assignee not later than within 45 days of the date of the transfer of the marketing authorisation;
f. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;	f. to inform the Insurance Company without delay of filing of an application for determining (a change in) the maximum price, as well as the amount and terms of reimbursement for the Product variant with a new SIDC code;
g. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocnil Lokálního zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.	g. before entering into the Agreement, to hand over to the Insurance Company a valid power of attorney whereby the Holder authorises its Local Representative to perform acts related to the Product for the market in the Czech Republic, including execution of contracts on the Product with third parties;
2. Pojišťovna se zavazuje:	2. The Insurance Company agrees:
a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;	a. to take measures in relation to internal accounting systems of the Insurance Company in such a way as to reimburse the Provider for the Product under the terms and conditions stipulated herein to the extent agreed, e.g. not exceeding the Agreed Final Price specified in Annex 1 hereto;
b. bezodkladně informovat Poskyvatele o dohodnuté výši DKC Přípravku, a to prostřednictvím číselníku Pojišťovny NLEKY, dostupném přes číselník VZP POINT.	b. to inform the Provider without delay of the amount of the Agreed Final Price of the Product through the NLEKY Code List available via the VZP POINT code list.
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě:	3. The Parties agree that if:
a. rozhodnutí Ústavu, kterým bude stanovena nižší maximální cena Přípravku než touto Smlouvou sjednaná DKC, bude Pojišťovna hradit Přípravek ve výši takto stanovené, a to	a. the Institute's decision specifies the maximum price of the Product to be less than the Agreed Final Price hereunder, the Insurance Company shall pay the thus-



<p>ode dne předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné. Pro případ podle předchozí věty se smluvní strany dohodly, že uzavřou písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu maximální ceny Přípravku, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku;</p>	<p>specified price for the Product as of the date of preliminary enforceability of the decision, or as of the date of its enforceability in the event that the decision is not preliminarily enforceable. For cases under the previous sentence, the Parties agree to adopt a written amendment to the Agreement reflecting the change in the maximum price of the Product within 30 days of the date when any of the Parties invites the other Party to adopt the amendment.</p>
<p>b. legislativních změn s dopadem na dohodnutou výši DKC (včetně změn sazby daně z přidané hodnoty), smluvní strany uzavřou písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku, nebude-li stranami dohodnuto jinak;</p>	<p>b. any legislative change takes place affecting the amount of the Agreed Final Price (including any change in the value added tax), the Parties shall adopt a written amendment to the Agreement reflecting the change within 30 days of the date when any of the Parties invites the other Party to adopt the amendment, unless the Parties agree otherwise.</p>
<p>c. snížení ceny pro konečného spotřebitele pod hodnotu DKC uvedenou v Příloze č. 1 této Smlouvy, které Držitel oznámí písemně Pojišťovně alespoň 45 dní před účinností takového snížení smluvní strany uzavřou písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu tak, aby nově sjednaná DKC nepřekračovala novou Držitelem uplatňovanou cenu pro konečného spotřebitele, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku, nebude-li stranami dohodnuto jinak. Smluvní strany jsou si vědomy, že takový dodatek nabyde účinnosti vždy k prvnímu dni kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění dodatku v registru smluv.</p>	<p>c. the price for the final customer is lowered below the value of the Agreed Final Price as agreed in Annex 1 hereto, and the Holder notifies such price change to the Insurance Company at least 45 days before the price change comes to effect, the Parties shall adopt a written amendment to the Agreement within 30 days of the date when any of the Parties invites the other Party to adopt the amendment and such amendment shall reflect the price change so that the newly stated Agreed Final Price shall not exceed the price for final customer, unless the Parties agree otherwise. The Parties acknowledge that the amendment comes to force on first day of calendar month immediately following the calendar month in which the amendment was published in contract register.</p>
<p>4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.</p>	<p>4. The Parties agree to provide each other with all the collaboration required for the performance of the obligations hereunder and for the pursuit of the agreed purpose of the Agreement.</p>
<p>Článek VI. – Obchodní tajemství</p>	<p>Article VIII – Business Secret</p>
<p>1. Držitel považuje dohodnutou výši DKC specifikovanou v Příloze č. 1 Smlouvy za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplní definici ve</p>	<p>1. The Holder considers the amount of the Agreed Final Price specified in Annex 1 hereto its business secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Any facts identified above as business secrets may be published or otherwise disclosed only subject to the prior written consent of the Holder or on the basis of a final decision of a court or some other administrative authority stating that the relevant facts identified by the Holder as business secrets do not meet the definition in the sense of Section</p>



<p>smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel výslovně souhlasí s publikací v číselníku NLEKY dle článku V odst. 2 písm. b. Smlouvy. Publikaci DKC dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství.</p>	<p>504 of the Civil Code. The Holder explicitly agrees with publication of the NLEKY Code List pursuant to Art. V (2)(b) hereof. The Holder does not consider the publication of the Agreed Final Price pursuant to the previous sentence a breach of its business secrets.</p>
<p>Článek VII. – Sankční ujednání</p>	<p>Article IX – Penalties</p>
<p>1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. e. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.</p>	<p>1. In case of a breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the Agreement in case of a transfer of the marketing authorisation for the Product to a third party pursuant to Article V (1)(e) hereof, the Parties agree on a one-off contractual penalty in the amount of CZK 500,000.</p>
<p>2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč.</p>	<p>2. In case of breach of the Holder's information obligation pursuant to Art. V (1)(f) hereof, the Parties agree on a one-off contractual penalty in the amount of CZK 50,000.</p>
<p>3. 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.</p>	<p>3. The contractual penalty is payable within 30 days of the date of delivery of a written request for its payment by the other Party, into the bank account specified in the written request.</p>
<p>4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.</p>	<p>4. The arrangement on the contractual penalty and payment of the contractual penalty shall in no way prejudice the right of the other Party to indemnification.</p>
<p>Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím</p>	<p>Article X – Publication of the Agreement in the Contracts Register and Provision of Information under the Free Access to Information Act</p>
<p>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.</p>	<p>1. The Parties are fully aware of the statutory duty to publish this Agreement under Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effect of certain contracts, publication of such contracts and the Contracts Register (hereinafter the “Contracts Register Act”), including any and all agreements supplementing, amending, replacing or terminating this Agreement. Publication of the Agreement under this Article means entering the electronic image of the text of the Agreement in an open and machine-readable format together with metadata into the Contracts Register under Section 5 (5) of the Contracts Register Act.</p>
<p>2. Smluvní strany se zavazují:</p>	<p>2. The Parties agree:</p>
<p>a. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů 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>a. to discuss with the other Party whether any documents to be published are correct before sending to the Contracts Register administrator a data message with the electronic image of the text together with the mandatory metadata, after rendering illegible any data that are to be excluded from publishing;</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 Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;	b. to inform the other Party of any other filings made <i>vis-à-vis</i> the Contracts Register on the respective Party's own initiative or at request of the Contracts Register administrator or <i>vis-à-vis</i> any other governmental authorities in connection with the publication of the Agreement in the Contracts Register before such a filing is made;
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.	b. to comply with the procedures stipulated by this Article in connection with the publication of the Agreement in the Contracts Register also in the event of entering into any agreements that may supplement, amend, replace or terminate this Agreement.
3. Pojišťovna se zavazuje:	3. The Insurance Company agrees:
a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv poté, co z elektronického obrazu podle odst. 1 tohoto článku odstraní všechny skutečnosti, které Smluvní strany nebo některá z nich v této Smlouvě označily jako obchodní tajemství a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy;	a. to provide for publication of the Agreement in the Contracts Register once it has removed from the electronic image pursuant to paragraph 1 of this Article all the facts identified by the Parties or any of them in this Agreement as business secrets and other data that are to be excluded from publication, not later than within 15 days of execution of the Agreement;
b. 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 Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.	b. to submit to the Holder forthwith a confirmation from the Contracts Register administrator in the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act in the event that the Holder is not advised directly by the Contracts Register administrator via the automatic notification option which advises the Holder of the publication at the time when the Agreement is sent for publication.
4. Držitel se zavazuje:	4. The Holder agrees:
a. v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv poté, co z elektronického obrazu podle odst. 1 tohoto článku odstraní všechny skutečnosti, které Smluvní strany nebo některá z nich v této Smlouvě, jako obchodní tajemství 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 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.	a. if the Insurance Company fails to comply with its obligation pursuant to paragraph 3 (a) of this Article, to proceed with publication of the Agreement in the Contracts Register once it has removed from the electronic image pursuant to paragraph 1 of this Article all the facts identified by the Parties or any of them in this Agreement as business secrets and other data that are to be excluded from publication, so as to comply with the deadline set out in Section 5 (2) of the Contracts Register Act. In such a case, to submit to the Insurance Company forthwith a confirmation from the Contracts Register administrator in the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act in the event that the Insurance Company is not advised directly by the Contracts Register administrator via the automatic notification option which advises the Insurance Company of the publication at the time when the Agreement is sent for publication.
b. bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je	b. forthwith, not later than 3 days of receiving the notification of the publication of the Agreement from the Register administrator, to carry out an inspection of proper publication and to inform the Insurance Company immediately in the



<p>povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Držitelem.</p>	<p>event that any inconsistency is ascertained. The Insurance Company is obliged to proceed analogously if the Agreement is published by the Holder.</p>
<p>5. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.</p>	<p>5. The Parties represent that, before executing this Agreement, they have agreed on all the parts of the Agreement that will be rendered illegible for the purposes of its publishing via the Contracts Register provided that they fall under the exemptions from publication under the Contracts Register Act.</p>
<p>6. 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“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinna dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži. Tím není dotčeno ustanovení čl. VI. této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude Pojišťovna požádána podle zákona o svobodném přístupu k informacím o poskytnutí údajů, které představují a/nebo zahrnují skutečnosti, které představují obchodní tajemství některé z nebo obou Smluvních stran a jsou tak označeny v této Smlouvě, poskytnou si Smluvní strany součinnost a podporu za účelem ochrany obchodního tajemství.</p>	<p>6. The Holder further represents to be fully aware of the fact that the Insurance Company is among the entities having the duty to provide information at request under Act No. 106/1999 Coll., on free access to information (hereinafter the “Free Access to Information Act”). The Parties expressly represent that any publication of information required of the Insurance Company under the Free Access to Information Act does not constitute a breach of the Agreement and cannot be held against the Insurance Company. This shall in no way prejudice Article VIII hereof. The Parties agree that if the Insurance Company is requested under the Free Access to Information Act to provide data that represents and/or includes facts constituting business secrets of any of the Parties or of both Parties and is thus designated in this Agreement, the Parties will provide each other with collaboration and support with a view to ensuring protection of the business secrets.</p>
<p>Článek XI. – Lokální zástupce</p>	<p>Article XI – Local Representative</p>
<p>1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků a výkonu práv z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.</p>	<p>1. The Local Representative is authorised to represent the Holder in the performance of the obligations and exercise of the rights hereunder within the scope of the authorisation presented by the Local Representative to the Insurance Company prior to the execution of the Agreement, or at any time during the term hereof; the Local Representative is not a party to the Agreement.</p>
<p>2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem doručení takového oznámení Držitele obsahujícího příslušné nové zmocnění.</p>	<p>2. In case of a change of the Local Representative, the Holder is obliged to notify the Insurance Company of the change without undue delay through the Insurance Company’s contact persons. If the Holder authorises another Local Representative, the Holder is obliged to submit the relevant authorisation together with the notice. The Insurance Company must confirm without undue delay that it acknowledges the change of the Local Representative; the change becomes effective <i>vis-à-vis</i> the Insurance Company upon delivery of the Holder’s notice containing the relevant new authorisation.</p>



<p>3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy.</p>	<p>3. The Parties jointly declare that a change of the Local Representative is not an amendment to this Agreement.</p>
<p>Článek XII. – Doručování; kontaktní osoby</p>	<p>Article XII – Notices; Contact Persons</p>
<p>1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla nebo datové schránky Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran. Určí-li tak Držitel, bude Pojišťovna vždy doručovat prioritně do jeho datové schránky nebo datové schránky Lokálního zástupce.</p>	<p>1. The Parties agree that unless this Agreement stipulates otherwise, all written documents will be delivered to the address of their respective registered office as specified in the header hereof or to a data box or to some other mailing address notified to the other Party in writing sufficiently in advance, or to the address of the registered office or databox of the Local Representative if this follows from this Agreement or from mutual agreement of the Parties. On request of the Holder, the Insurance Company shall priority deliver all written documents to databox of the Holder or databox of the Local Representative.</p>
<p>2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost odeslaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.</p>	<p>2. A document is deemed delivered once the other Party receives it. A document that has been sent is also deemed delivered once the addressee refuses to accept it or frustrates its delivery in any way. A document that has been sent is presumed to have reached the destination on the third business day after it was dispatched, or if sent to an address in another country, on the fifteenth business day after its dispatch, even if the addressee frustrated the delivery by not being present at the mailing address in spite of being a trading company and has not become aware of the notice. If a consignment with a document is returned as undeliverable (e.g. with a note that the addressee is not present or seated at the given place, is unknown or has moved out without giving a new address), it is deemed that the relevant document was delivered on the date of return of the consignment regardless of whether the addressee became or could have become aware of the consignment.</p>
<p>3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou, s výjimkou komunikace obsahující právní jednání podle této Smlouvy nebo právních předpisů obsahující projev vůle ukončit Smlouvu nebo změnit obsah Smlouvy, vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob. Komunikace musí být odeslána vždy na všechny adresy kontaktních osob druhé Smluvní strany, a považuje se za doručenou 1. pracovní den následující po odeslání.</p>	<p>3. Unless this Agreement stipulates or mutual agreement of the Parties implies otherwise, any and all communication related to this Agreement, save for communication comprising a legal act under this Agreement or the legal regulation, containing a manifestation of will to terminate this Agreement or change its contents, will be carried out by e-mail communication between the contact persons. The communication must always be sent to all the addresses of the contact persons of the other Party and is deemed delivered on the 1st business day following after dispatch.</p>
<p>4. Kontaktními osobami jsou:</p>	<p>4. The contact persons are as follows:</p>
<p>a. Za Pojišťovnu: [redacted]</p>	<p>a. For the Insurance Company: [redacted]</p>




a. Za Držitele: [REDACTED]	b. For the Holder: [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:	5. E-mail for the purposes of notification by the Contracts Register administrator concerning publication of the Agreement:
a. Za Pojišťovnu: opo@vzp.cz	a. For the Insurance Company: opo@vzp.cz
b. Za Držitele: [REDACTED]	b. For the Holder: [REDACTED]
6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.	6. The Parties agree to provide notification of a change in the contact details without unnecessary delay, in writing at the e-mail addresses of the contact persons. The other Party must confirm without undue delay that it acknowledges the change in the contact details; the change becomes effective <i>vis-à-vis</i> the other Party upon such confirmation. The Parties jointly declare that a change in the contact details does not constitute an amendment to this Agreement.
Článek XIII. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení	Article XIII – Term and Termination
1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu, po kterou nebude mít Přípravek dle Přílohy č. 1 této Smlouvy stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však do 31.12.2022.	1. This Agreement is entered into for a period during which no reimbursement is set for the Product specified in Annex 1 hereto by means of an enforceable (provisional enforceability will suffice) decision of the Institute, but not beyond 31 December 2022.
2. V případě, bude-li Přípravku stanovena úhrada vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu dle odst. 1 tohoto článku, zaniká Smlouva k poslednímu dni měsíce předcházejícího měsíci, ve kterém byla výše úhrady Přípravku uveřejněna v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.	2. If reimbursement is set for the Product by means of an enforceable (provisional enforceability will suffice) decision of the Institute under paragraph 1 of this Article, the Agreement terminates as of the last day of the month preceding the month in which the amount of reimbursement for the Product is published in the List of Prices and Reimbursement (SCAU) in the sense of Section 39n (1) of the Public Health Insurance Act.
3. 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 1.12.2020 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu dle smluvních ujednání této Smlouvy.	3. The Parties hereby represent and render it undisputed that the rights and obligations under this Agreement will be exercised and performed between the Parties throughout the entire Decisive Period, i.e. from 1 December 2020 to the end of the term of the Agreement. The Parties shall perform their obligations that have not yet been performed because the Agreement has not been effective as soon as possible according to the provisions hereof.



4. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.	4. The Parties agree that the Agreement may not be unilaterally terminated.
Článek XIV. – Ostatní ujednání	Article XIV – Miscellaneous
1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.	1. This Agreement applies to all supplies of the Product to the market in the Czech Republic.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.	2. The legal relationships between the Parties are governed by the Czech laws and, in matters not regulated by the legal regulations on public health insurance and this Agreement, by the Civil Code and other applicable legal regulations.
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.	3. The Parties hereby agree to use all reasonable efforts to settle any and all disputes arising out of this Agreement amicably. Should the Parties fail to resolve any dispute amicably, the dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of the rights arising from this Agreement, shall be resolved by a Czech court having the relevant subject-matter jurisdiction. In that case, the Parties agree on local jurisdiction of the District Court for Prague 3 if district courts have subject-matter jurisdiction in the given case and of the Municipal Court in Prague if regional courts have subject-matter jurisdiction in the given case.
4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.	4. Should any individual provisions of this Agreement be fully or partly invalid or unenforceable, this shall in no way prejudice the validity or enforceability of the remaining provisions. A valid provision that best corresponds to the sense and purpose of an invalid provision will be considered to apply as agreed instead of the invalid provision. If any change in the legal regulations or other reasons render any provisions of this Agreement invalid or ineffective in the future, such provisions shall be brought into accord with the legal regulations, and the Parties declare that the remaining provisions of this Agreement shall remain valid unless this is at variance with the purpose hereof and unless the affected provisions are not severable.
Článek XV. – Závěrečná ustanovení	Article XV – Final Provisions
1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění Smlouvy v registru smluv.	1. This Agreement enters into force on the date of execution by the last Party and into effect on day of publication in contract register.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.	2. This Agreement may only be amended or supplemented by a written and numbered amendment executed by both Parties in witness of their consent.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v české a anglické verzi, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1)	3. The Agreement is executed in two (2) counterparts in English and Czech language versions, where each Party shall obtain one (1)



vyhotovení v každé jazykové verzi. V případě rozporů mezi české a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.	counterpart per each language version. In case of discrepancy between Czech and English version, Czech version prevails.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.	4. Before executing this Agreement, the Parties have duly read the Agreement and in witness of their consent to the text of the individual provisions of this Agreement, their respective representatives affix their signatures.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše DKC	5. The following Annexes form an integral part of this Agreement: Annex 1 – Product Specification and the Agreed Final Price
V Praze/In Prague dne/on 10.3.2021	V Zürichu/In Zürich dne/on 1.3.2021
Za Pojišťovnu:/For the Insurance Company: razítko a podpis/ stamp and signature	Za Držitele:/For the Holder: razítko a podpis/ stamp and signature
<hr/>	<hr/>
Ing. Zdeněk Kabátek ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky/ Director of the General Health Insurance Company of the Czech Republic	
<hr/>	<hr/>
<hr/>	