

**Smlouva o ceně medicínsky potřebného léčivého
přípravku**
č. 6/2022/OPO

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

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné
zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění
pozdějších předpisů

Sídlo: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČO: 41197518

Zastoupena: MUDr. Alena Miková, ředitelka
Odboru léčiv VZP ČR, na základě
pověření ředitele VZP ČR

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Sídlo: KVK 34175189, Bloemlaan
2, 2132NP Hoofddrop,
Nizozemské
království

Zapsaná: V obchodním rejstříku
Nizozemského království

**Registrační
číslo:** 34175189

Zastoupena: Roswitha Reisinger, jednatel

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

u z a v í r a j í

v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném
zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých
souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále

**Agreement on the price of the medically necessary
medicinal product**
no. 6/2022/OPO

concluded by agreement of the parties in accordance
with the section 1746(2)
of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code (hereinafter
referred to as the "**Civil Code**").

Parties:

General Health Insurance Company of the Czech Republic
Established by the Act no. 551/1991 Coll., on the
General Health Insurance Fund of the Czech
Republic, as amended

Address: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

ID: 41197518

Represented by: Alena Miková, M.D., Director of
the Department of Medicines of
the VZP ČR, on the basis of the
mandate of the Director of the
VZP ČR

(hereinafter referred to as the „**Insurance company**“) on the one hand

and

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Address: KVK 34175189, Bloemlaan
2, 2132NP Hoofddrop,
Kingdom of the
Netherlands

Registered: In the Commercial Register
of the Kingdom of the
Netherlands

Registration no.: 34175189

Represented by: Roswitha Reisinger, Director

(hereinafter referred to as the „**Holder**“) on the second
hand

conclude

in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public
Health Insurance and on Amendments and Supplements
to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred

jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva“).

Článek I. – Účel Smlouvy

1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability.
2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady.

Článek II. - Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Dohodnutou cenou** cena dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Pojištěncem** osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy;
- **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou v článku XI. odst. 2, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.

Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje

to as the "Act on Public Health Insurance"), and other related legislation, enter into this **Agreement on the Price of Medically Necessary Medicinal Product** (hereinafter referred to as the "Agreement").

Article I. - Purpose of the Agreement

1. The purpose of this Agreement is to contribute to the provision of quality and affordable health care for the Insured persons within the financial possibilities of the public health insurance system, the functioning of the health care system and its stability.
2. Negotiation of this Agreement determines the amount of the maximum possible reimbursement.

Article II. - Definitions of Terms

For the purposes of this Agreement:

- **Agreed price** a price further specified in Annex no. 1. The Insured person does not contribute financially to the reimbursement of the Product.
- **Insured person** a person according to section 2(1) of the Public Health Insurance Act registered with the Insurance company on the date of provision of the health service.
- **Provider** a health service provider who, on the date of providing care to the Insured person, has a valid contract with the Insurance company for the provision and reimbursement of covered services under the Public Health Insurance Act.
- **Product** a medicinal product specified in Annex no. 1 of this Agreement.
- **Decision period** a period agreed by the Agreement in the Article XI, section 2, for which the agreed rights and obligations of the parties will be realized.
- **Institute** State Institute for Drug Control.

Article III. - Subject of the Agreement

The subject matter of this Agreement is the obligation of the Holder to market the Product in the Czech Republic so that, under the terms of this Agreement, the maximum reimbursement for the Product paid by the Insurance company does not exceed the Agreed price specified in Annex no. 1 of this Agreement.

Article IV. - Product price

The Parties agree on the Agreed price of the Product, which is specified in Annex no. 1 of this Agreement.

Article V. - Rights and duties of the Parties

1. The Holder undertakes to



<p>a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;</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 tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný 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>c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;</p> <p>d. 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 30 dnů ode dne převodu registrace; pro tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy.</p> <p>2. Smluvní strany se dohodly, že v případě nalezení Ceny původce v některém z členských států Evropské unie v hodnotě nižší, než je Cena původce uvedená v Příloze č. 1, uzavřou dodatek, jímž bude sjednána cena pro konečného spotřebitele v nové (nižší) výši, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového dodatku. Zdrojem pro nalezení Ceny původce je „Seznam veřejně dostupných referenčních zdrojů cen léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely používaných SÚKL pro účely cenové a úhradové regulace“ oficiálně zveřejněný na webových stránkách Ústavu. Přepočítání zahraničních cen z cizí měny bude prováděn v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že k uzavření dodatku dle předchozího odstavce</p>	<p>a. Market the Product in the Czech Republic so that the maximum reimbursement of the Product by the Insurance company does not exceed the Agreed price of the Product specified in Annex no. 1 to the Agreement, and to this end to adjust its pricing policy towards all subjects in the distribution chain, including pharmacies.</p> <p>b. Ensure the availability of the Product from the Providers in order to meet the demand for the Product from the Insured persons taking into account the current need for the Product on the market in the Czech Republic. It shall not be considered a breach of this paragraph if the Product is unavailable for a period of 14 days as a result of an unexpected failure in the production of the Product if the Holder proves that it was temporarily prevented from fulfilling this obligation by an extraordinary, unforeseeable and insurmountable obstacle beyond its control.</p> <p>c. Promptly inform the Insurance company in writing of any anticipated or occurring failure in the supply of the Product.</p> <p>d. Promptly inform the Insurance company of the transfer of the registration of the Product to another person, whereby the Holder is obliged to ensure that the Agreement is assigned between the Holder as Assignor and the new Holder as Assignee, no later than 30 days from the date of the transfer of registration; for these purposes, the Insurance company grants its prior consent to the assignment of the Agreement. The assignment of the Agreement shall be effective against the Insurance company on the date on which the Insurer receives such agreement on assignment of the Agreement.</p> <p>2. The Parties agree that if the Originator price is found in a Member State of the European Union at a value lower than the Originator price set out in Annex no. 1, they will enter into an addendum agreeing a new (lower) price for the final consumer within 30 days of either Party inviting the other Party to enter into such an addendum. The source for finding the Originator's price is the "List of publicly available reference sources of prices of medicines and foodstuffs for special medical purposes used by SÚKL for the purposes of price and reimbursement regulation" officially published on the Institute's website. The conversion of foreign prices from foreign currency will be carried out in accordance with Decree No. 376/2011 Coll., implementing certain provisions of the Public Health Insurance Act, as amended. The Parties agree that the conclusion of an amendment pursuant to the preceding paragraph may take place no more than twice within a</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



může být přistoupeno maximálně dvakrát v průběhu dvanácti po sobě jdoucích kalendářních měsíců. Smluvní strany se dále dohodly, že žádost Pojišťovny o uzavření dodatku podle tohoto odstavce může být podána nejdříve po uplynutí 6 měsíců od počátku Rozhodného období podle článku XI. odst. 2. této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že tímto ustanovením není dotčena možnost smluvních stran jednat o výši úhrady v rámci probíhajícího správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady Přípravku.

3. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

Článek VI. – Obchodní tajemství

Držitel považuje specifikaci Přípravku, výši Dohodnuté ceny a výši Ceny původce 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 nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

Článek VII. – Sankční ujednání

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. d. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.
2. 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.
3. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti

period of twelve consecutive calendar months. The Parties further agree that a request by the Insurance company to enter into an amendment pursuant to this paragraph may be made no earlier than 6 months after the beginning of the Decision period pursuant to Article XI, Paragraph 2 of this Agreement. For the avoidance of doubt, the Parties state that this provision is without prejudice to the ability of the Parties to negotiate the amount of reimbursement in the context of the ongoing administrative proceedings to determine the amount and terms of reimbursement for the Product.

3. The Parties undertake to provide each other with all cooperation necessary to fulfil their obligations under this Agreement and to fulfil the agreed purpose of the Agreement.

Article VI. – Trade secrets

The Holder considers the specification of the Product, the amount of the Agreed price and the amount of the Originator price to be its trade secrets within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts so designated as trade secrets may be disclosed or otherwise made available only with the prior written consent of the Holder or pursuant to a final order of a court or other administrative authority determining that the facts designated by the Holder as trade secrets do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code.

Article VII. – Sanctioning arrangements

1. In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the contract when transferring the registration of the Product to a third party pursuant to Article V. par. 1 letter d. of the Agreement, the Parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 500,000.
2. The contractual penalty is payable within 30 days from the date of delivery of the written demand for payment of the contractual penalty by the other party to the bank account specified in the written demand.
3. Neither the agreement on a contractual penalty nor the payment of the contractual penalty shall affect the right of the other party to compensation for damages.

Article VIII. - Publication of the Agreement in the Register of Contracts and submission of information under the Freedom of Information Act

1. The Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the

některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

2. Smluvní strany se zavazují:
 - a. elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob 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;
 - b. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;
 - c. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.
3. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);
 - a. 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.
4. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku

Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (hereinafter referred to as the "**Act on the Register of Contracts**"), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement. Publication of the Agreement pursuant to this Article means the insertion of an electronic image of the textual content of the Agreement in an open and machine-readable format as well as the metadata pursuant to Section 5(5) of the Act on the Register of Contracts into the Register of Contracts.

2. The Parties undertake to:
 - a. Discuss the accuracy of the content of the documents to be disclosed with the other Party by electronic mail through the contact persons before sending a data message to the Administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the textual content of the Agreement together with the mandatory metadata after the data to be excluded from disclosure have been made public.
 - b. Inform the other Party of any further submissions made to the Register of Contracts on its own initiative or at the request of the Administrator of the Register of Contracts or to other governmental entities in connection with the publication of the Agreement in the Register of Contracts prior to making such submission.
 - c. Comply with the procedures set out in this Article relating to the publication of the Agreement in the Register of Contracts, including in the event of the conclusion of any other agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement.
3. The Insurance company undertakes to:
 - a. Ensure the publication of the Agreement in the Register of Contracts to the extent modified with respect to trade secrets under this Agreement and other information to be excluded from publication, no later than 15 days after the conclusion of the Agreement, and only in a version approved in advance in writing by the Holder (by e-mail correspondence through contact persons).
 - b. Promptly forward to the Holder the confirmation of the administrator of the register of contracts within the meaning of section 5(4) 4 Act on the Register of Contracts, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of the submission of an automatic publication notification to the Holder when the Agreement is sent for publication.
4. The Holder undertakes, in the event of the Insurance company's failure to fulfil its obligation under



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 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.

5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.
6. 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.
7. 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.

Článek IX. – Doručování; kontaktní osoby

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 Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.
2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem vědomě zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná s využitím provozovatele poštovních

paragraph 3(a) of this Article, to proceed with the publication of the Agreement in the Register of Contracts to the extent modified with respect to trade secrets under this Agreement and other information to be excluded from publication, so as to preserve the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such case, then immediately forward to the Insurance company the confirmation of the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5 (4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Insurance company is notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of automatic notification of publication to the Insurance company when sending the Agreement for publication.

5. Each Party undertakes to check the proper publication of the Agreement without delay, but no later than within 3 days of receipt of notification by the registry administrator of the publication of the Agreement, and in the event of a discrepancy, to immediately inform the Party that made the publication and provide all assistance to remedy it.
6. The Parties declare that they have agreed on all parts of the Agreement that will be rendered null and void for the purpose of its publication through the Register of Contracts, which meet the exemptions from publication provided for in the Register of Contracts Act, prior to the execution of this Agreement.
7. The Holder further declares that it is fully aware of the fact that the Insurance company is one of the entities that are obliged to provide information upon request pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information (hereinafter referred to as the "**Act on Free Access to Information**"). The Parties expressly declare that any disclosure of information that the Insurance company is obliged to make under the Freedom of Information Act does not constitute a breach of the Agreement and cannot be attributed to the Insurance company.

Article IX. - Delivery, contact persons

1. The Parties agree, except as otherwise provided in this Agreement, to deliver all documents on each other at the address of their registered office set out in the header of this Agreement or at a data box or other address for service which shall be notified in writing to the other Party sufficiently in advance, or at the registered office of the Local representative, if this Agreement or the arrangements of the Parties so require.
2. The document is delivered when the other party receives it. A letter addressed shall also be deemed to have been delivered at the moment when the addressee refuses to accept it or in any way knowingly prevents its arrival. A document sent using

služeb 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 vědomě zmařil.

3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.
4. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
 - b. Za Držitele: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
[REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: opo@vzp.cz
 - b. Za [REDACTED] Držitele: [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.

Článek X. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Smlouva se uzavírá na dobu, po kterou Přípravek dle Přílohy č. 1 této Smlouvy nebude mít Ústavem stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však na dobu jednoho (1) roku od začátku Rozhodného období, tedy do 31.8.2023.
2. Smluvní strany prohlašují a činí tímto nesporným, že práva a povinnosti z této Smlouvy budou mezi smluvními stranami realizovány po celou dobu

a postal service operator and received shall be deemed to have arrived on the third working day after dispatch, but if it was sent to an address in another state, then on the fifteenth working day after dispatch, even if the addressee deliberately prevented the parcel from arriving.

3. Unless otherwise provided for in this Agreement or by agreement of the Parties, all communications in connection with this Agreement shall be conducted by e-mail communication between the contact persons.
4. The contact persons are:
 - a. On behalf of the Insurance company: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
 - b. On behalf of the Holder: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
[REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
5. E-mail for the purpose of notification by the Administrator of the Register of Contracts of the publication of the Contract:
 - a. On behalf of the Insurance company: opo@vzp.cz
 - b. On behalf of the Holder: [REDACTED]
6. The Parties undertake to notify changes to the contact details without undue delay in writing to the e-mail addresses of the contact persons. The other party is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change of contact details, and the change is effective against it at the time of such confirmation. The Parties agree that a change of contact details is not an amendment to this Agreement.

Article X. – Duration of the Agreement and its termination

1. The Agreement shall be concluded for the period of time during which the Product as per Annex no. 1 of this Agreement shall not be subject to payment by the Institute by an enforceable (provisional enforceability is sufficient) decision of the Institute, but for a maximum period of one (1) year from the beginning of the Decision Period, i.e. until 31 August 2023.

trvání Rozhodného období, tj. od 1.9.2022 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. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.

Článek XI. – Ostatní ujednání

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.
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.

Článek XII. – Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.

2. The Parties hereby declare and make it indisputable that the rights and obligations under this Agreement shall be exercised between the Parties for the entire duration of the Term, i.e., from 1 September 2022 until the end of the Term. The obligations of the Parties, which have not yet been fulfilled as a result of the ineffectiveness of the Agreement, shall be fulfilled by the Parties at the earliest date in accordance with the contractual provisions of this Agreement.

3. The Parties agree that it is not permissible to unilaterally terminate the Agreement.

Article XI. - Other provisions

1. This Agreement applies to all deliveries of the Product to the market in the Czech Republic.
2. Legal relations between the Parties are governed by the Czech legal order, in matters not regulated by the legislation governing public health insurance and this Agreement, they are governed by the Civil Code and other relevant legislation.
3. The Parties hereby agree to use all reasonable efforts to settle all disputes under this Agreement amicably. If the Parties fail to resolve the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising under this Agreement, shall be resolved by a court of competent jurisdiction in the Czech Republic. In such a case, the parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3 if the district court has subject matter jurisdiction in the particular case and the Municipal Court in Prague if the regional court has subject matter jurisdiction in the particular case.

4. If individual provisions of this Agreement are invalid or unenforceable in whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. Instead of the invalid provision, the valid provision that most closely matches the meaning and purpose of the invalid provision shall be deemed to have been agreed. Should any provisions of this Agreement become invalid or ineffective in the future as a result of a change in law or otherwise, such provisions shall be brought into conformity with the provisions of law and the parties declare that the Agreement is valid in its remaining provisions, unless this contradicts its purpose, or the provisions cannot be severed.

Article XII. – Final provisions

1. This Agreement shall enter into force on the date of signing by the last Party and shall become effective



2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v české a anglické verzi, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Dohodnuté ceny

Vdne

Za Držitele: Roswitha Reisinger, jednatel
Razítko a podpis

Za Pojišťovnu: 8.11.2022

Razítko a podpis
Alena Miková, M.D. Director of the Department of
Medicines of the VZP ČR, on the basis of the mandate
of the Director of the VZP ČR

on the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts.

2. This Agreement may be amended or supplemented only by a written numbered amendment signed by both parties to the Agreement.
3. The Agreement shall be executed in two (2) counterparts in English and Czech language versions, of which each Party shall receive one (1) copy. In case of discrepancy between Czech and English version, Czech version prevails.
4. The Parties have duly read this Agreement before signing it and confirm their consent to the contents of the individual provisions of this Agreement by the signatures of their representatives.
5. The following annexes form an integral part of this Agreement:

Annex no. 1 - Product specifications and the Agreed price

In UK on 26.10.2022

On behalf of the Holder: Roswitha Reisinger, Director
Stamp and signature

On behalf of the Insurance company: 8.11.2022

Stamp and signature
MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na
základě pověření ředitele VZP ČR