








<p style="text-align: center;">Dodatek č. 2 ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 10/2021/OPO uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1902 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“).</p>	<p style="text-align: center;">Amendment 2 to the Contract on the limitation of Risks Associated with the Reimbursement of Medically Needed Medicinal Product No. 10/2021/ OPO concluded by agreement of the parties in accordance with Section 1902 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter referred to as the “Civil Code”)</p>																
Smluvní strany:	Contracting parties:																
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p> <table border="1" data-bbox="204 853 794 1272"> <tr> <td>Sídlo:</td> <td>Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3</td> </tr> <tr> <td>IČO:</td> <td>41197518</td> </tr> <tr> <td>Zastoupena:</td> <td>Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky</td> </tr> </table>	Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	IČO:	41197518	Zastoupena:	Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky	<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p> <table border="1" data-bbox="809 853 1401 1272"> <tr> <td>With registered office at:</td> <td>Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3</td> </tr> <tr> <td>ID No.:</td> <td>41197518</td> </tr> <tr> <td>Represented by:</td> <td>Ing. Zdeněk Kabátek, the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</td> </tr> </table>	With registered office at:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	ID No.:	41197518	Represented by:	Ing. Zdeněk Kabátek, the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky				
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3																
IČO:	41197518																
Zastoupena:	Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky																
With registered office at:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3																
ID No.:	41197518																
Represented by:	Ing. Zdeněk Kabátek, the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky																
(dále jen „ Pojišťovna “) na straně jedné a	(hereinafter referred to as the “ Insurance Company ”) on one side And																
<p>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p> <table border="1" data-bbox="204 1503 794 1910"> <tr> <td>Sídlo:</td> <td>Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, Irsko</td> </tr> <tr> <td>Zapsaná:</td> <td>Companies Registration Office</td> </tr> <tr> <td>Registrační číslo:</td> <td>502558</td> </tr> <tr> <td>Zastoupen:</td> <td></td> </tr> </table>	Sídlo:	Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, Irsko	Zapsaná:	Companies Registration Office	Registrační číslo:	502558	Zastoupen:		<p>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p> <table border="1" data-bbox="809 1503 1401 1910"> <tr> <td>With registered office at:</td> <td>Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, Ireland</td> </tr> <tr> <td>Registered:</td> <td>Companies Registration Office</td> </tr> <tr> <td>Registered No.:</td> <td>502558</td> </tr> <tr> <td>Represented by:</td> <td></td> </tr> </table>	With registered office at:	Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, Ireland	Registered:	Companies Registration Office	Registered No.:	502558	Represented by:	
Sídlo:	Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, Irsko																
Zapsaná:	Companies Registration Office																
Registrační číslo:	502558																
Zastoupen:																	
With registered office at:	Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9, Ireland																
Registered:	Companies Registration Office																
Registered No.:	502558																
Represented by:																	
(dále jen „ Držitel “) na straně druhé	(hereinafter referred to as the “ Holder “) on the other side																
Článek I.	Article I.																

Úvodní ustanovení	Introduction
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pojišťovna a Držitel spolu uzavřeli dne 15. 6. 2021 Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 10/2021/OPO, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 29. 11. 2021 (dále jen „Smlouva“), jejímž předmětem je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Kompenzaci, a tím limitovat náklady vynaložené Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným ve Smlouvě a Kompenzaci přijmout. 2. Smluvní strany projeví vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s článkem XV. odst. 2 Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě (dále jen „Dodatek“). 3. Smluvní strany shodně prohlašují, že není-li v tomto Dodatku stanoveno jinak, mají pojmy v něm použité stejný význam, jaký jim přisuzuje Smlouva. 4. Smluvní strany se dohodly, že Rozhodným obdobím se pro účely tohoto Dodatku rozumí období dohodnuté Dodatkem v článku IV. odst. 2, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran vyplývající z tohoto Dodatku. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. On 15 June 2021, the Insurance Company and the Holder had concluded the Contract on Limitation of Risks Associated with the Reimbursement of Medically Needed Medicinal Product No. 10/2021/OPO, as amended by Amendment No. 1 concluded on 29 November 21 (hereinafter the “Contract”), the subject of which is the Holder’s obligation to provide the Insurance Company with Compensation under the conditions stipulated by the Contract, thereby limiting the costs incurred by the Insurance Company for the Product, and the Insurance Company’s obligation to prove to the Holder the costs incurred for the Product and receive the Compensation. 2. The contracting parties have indicated their intention to amend certain conditions of the Contract and, to this end, in accordance with Article XV. Paragraph 2 of the Contract, conclude this Amendment No. 2 to the Contract (hereinafter referred to as the “Amendment”). 3. The contracting parties agree that, unless otherwise provided in this Amendment, the terms used in it have the same meaning as assigned to them by the Contract. 4. The contracting parties agree that for the purposes of this Amendment, the Relevant Period shall mean the period agreed in Article IV, Paragraph 2 of the Amendment during which the agreed rights and obligations of the contracting parties under this Amendment shall be exercised.
Článek II.	Article II.
Změna Smlouvy	Contract Amendment
<ol style="list-style-type: none"> 1. Smluvní strany se dohodly na změně Přílohy č. 1 Smlouvy, a to tak, že stávající Příloha č. 1 Smlouvy (Specifikace Přípravku a určení výše Kompenzace) ze dne 29. 11. 2021 se nahrazuje Přílohou č. 1 – Specifikace Přípravku a určení výše Kompenzace, která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy. 2. V článku VI. Smlouvy se mění odst. 1, který nově zní: 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The contracting parties have agreed to change Annex 1 of the Contract in order that Annex No. 1 of the Contract (Specification of the Product and Specification and Method of Determining the Compensation) concluded on 29 November 2021 is replaced by Annex No. 1 of the Contract Product Specification and Determination of Compensation, which is an annex of this Amendment and thus becomes an integral part of the Contract. 2. In Article VI. of the Contract Paragraph 1 is amended as follows:

<p><i>Držitel poskytne Pojišťovně Kompenzaci ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Kompenzace dle čl. 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) tak, že Pojišťovna zašle fakturu Lokálnímu zástupci elektronickou poštou na adresu:</i></p> <p>[REDACTED]</p> <p><i>Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označen:</i></p> <p><i>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9 Irsko Registrační číslo: 502558</i></p> <p>3. V článku XII. Smlouvy se mění odst. 4 písm. a) tak, že kontaktními osobami za Pojišťovnu jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [REDACTED] - [REDACTED] <p>4. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy jsou tímto Dodatkem nedotčena a jsou zachována v původním znění.</p>	<p><i>The Holder shall provide the Insurance Company with Compensation in the amount and by the deadline specified in this Contract. The contracting parties agree that the Insurance Company shall ask the Holder for the payment of the Compensation pursuant to Article IV. of this Contract every six months, by the deadlines of November 30 (for the January – June invoicing period) and May 31 (for the July – December invoicing period). The Insurance Company will send the invoice to the Local Representative by electronic mail to the e-mail address:</i></p> <p>[REDACTED]</p> <p><i>The contracting parties agree that on the invoice, the recipient will be identified as:</i></p> <p><i>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry, Dublin 9 Ireland Registered No.: 502558</i></p> <p>3. In the Article XII. of the Contract, Paragraph 4 letter (a) is amended so that the contact persons for the Insurance Company are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [REDACTED] - [REDACTED] <p>4. All remaining provisions of the Contract are unaffected by this Amendment and are retained in their original form.</p>
Článek III.	Article III.
<p style="text-align: center;">Uveřejnění Dodatku v registru smluv</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění Dodatku v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v článku X. Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dodatek v registru smluv uveřejní Pojišťovna.</p>	<p style="text-align: center;">Publication of the Amendment in the Register of Contracts</p> <p>The contracting parties agree that the provisions on the publication of the Contract in the register of contracts contained in Article X. of the Contract shall apply mutatis mutandis to the publication of the Amendment in the register of contracts, provided that the Amendment is published in the register of contracts by the Insurance Company.</p>
Článek IV.	Article IV.

Závěrečná ustanovení	Final Provisions
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv. 2. Smluvní strany prohlašují a činí tímto nesporným, že práva a povinnosti z tohoto Dodatku budou mezi smluvními stranami realizovány po celou dobu trvání Rozhodného období definovaného v článku I. odst. 4 tohoto Dodatku, tj. od 1. 9. 2022 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Dodatku smluvní strany splní v nejbližším termínu dle smluvních ujednání Smlouvy a tohoto Dodatku. 3. Dodatek je vyhotoven ve 2 stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení. V případě rozporů či nejasností mezi jazykovými verzemi Dodatku je rozhodující české znění. 4. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců. 5. Nedílnou součástí tohoto Dodatku je Příloha č. 1 ke Smlouvě o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 10/2021/OPO. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. This Amendment shall enter into force on the date of signature by the last contracting party and shall take effect on the day of its publishing in the contract register. 2. The contracting parties hereby declare and make it indisputable that the rights and obligations under this Amendment shall be exercised between the parties for the entire duration of the Relevant Period defined in Article I. Paragraph 4 of this Amendment i.e., from 1 September 2022 until the end of the Contract Term. Obligations of the parties that have not yet been performed due to the ineffectiveness of the Amendment shall be performed by the parties at the earliest date in accordance with the contractual provisions of the Agreement and this Amendment. 3. The Amendment is made in 2 copies in Czech and English, of which each Party shall receive 1 copy. In case of any contradictions or ambiguities between the language versions of the Amendment, the Czech version shall prevail. 4. The contracting parties have duly read this Amendment before signing and confirm their consent with the content of each individual provision of this Amendment by their representatives' signature. 5. An integral part of this Amendment is the Annex No. 1 to the Contract on the limitations of Risk Associated with the Reimbursement of Medically Needed Medicinal Product No. 10/2021/OPO.
<p>V Praze / in Prague, dne / on 1.12.2022</p> <p>Za Pojišťovnu / On behalf of the Insurance Company:</p>	<p>V Londýně / in London, dne / on 11.11.2022</p> <p>Za Držitele / On behalf of the Holder:</p>
<p>Ing. Zdeněk Kabátek Ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky / CEO of VZP ČR</p>	<p> Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p>