

Smlouva o dohodnuté ceně léčivého přípravku KALYDECO ORKAMBI KAFTRIO		Contract on the Agreed Price of a Medicinal Product KALYDECO ORKAMBI KAFTRIO	
uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“)		concluded by agreement of the parties in accordance with Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code")	
Smluvní strany:		Parties:	
Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky		Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky	
se sídlem:	Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9	with registered office:	Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
zastoupená:	Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem	represented by:	Josef Diessl, Director
IČO:	47114975	ID No.:	47114975
Česká průmyslová zdravotní pojišťovna		Česká průmyslová zdravotní pojišťovna	
se sídlem:	Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava	with registered office:	Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
zastoupená:	JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním ředitelem	represented by:	Petr Vaňek, Director
IČO:	47672234	ID No.:	47672234
Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví		Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví	
se sídlem:	Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4	with registered office:	Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
zastoupená:	Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem	represented by:	Radovan Kouřil, Director
IČO:	47114321	ID No.:	47114321
Zaměstnanecká pojišťovna Škoda		Zaměstnanecká pojišťovna Škoda	
se sídlem:	Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4	with registered office:	Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
zastoupená:	Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ	represented by:	Darina Ulmanová, Director
IČO:	46354182	ID No.:	46354182
Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky		Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky	
se sídlem:	Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3	with registered office:	Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
zastoupena:	MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem	represented by:	David Kostka, Director
IČO:	47114304	ID No.:	47114304

RBP, zdravotní pojišťovna		RBP, zdravotní pojišťovna	
se sídlem:	Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	with registered office:	Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava
zastoupena:	Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem	represented by:	Antonín Klimša, Director
IČO:	47673036	ID No.:	47673036
(dále jen „ Pojišťovny “ nebo také samostatně jako „ Pojišťovna “)		(hereinafter referred to as the " Insurers " or also separately as the " Insurer ")	
<i>zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na základě plné moci,</i>		<i>represented by the Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Prague 3, on the basis of a power of attorney,</i>	
jehož jménem na základě pověření jedná Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., pověřená řízením Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR		on whose behalf, on the basis of authorization, Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., in charge of managing the Medicines Commission of the Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic	
a		and	
<i>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</i>		<i>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</i>	
Sídlo:	Unit 49, Block F2 Northwood Court, Santry Dublin, Ireland	Registered Office:	Unit 49, Block F2 Northwood Court, Santry Dublin, Ireland
Zapsaná:	Companies Registration Office	Registered at:	Companies Registration Office
Registrační číslo:	502558	Registration No.:	502558
Zastoupena jednatelem Ashley Grist		Represented by its director Ashley Grist	
(dále jen „ Držitel “) na straně druhé		("Holder") on the other hand	
u z a v í r a j í		c o n c l u d e	
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 ceně léčivého přípravku (dále jen „Smlouva“).		in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments and Supplements of Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the "Act on Public Health Insurance"), and other related legal regulations, this Contract on the Agreed Price of a Medicinal Product (hereinafter referred to as the " Contract ").	
Článek I. – Účel Smlouvy		Article I - Purpose of the Contract	
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.		1. The purpose of this Contract is to contribute to ensuring quality and affordable health care for the Insured within the financial possibilities of the public health insurance system, the functioning of the health care system and its stability.	

2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady.	2. This Contract determines the amount of the maximum possible reimbursement.
Článek II. - Definice pojmů	Article II - Definitions
<p>Pro účely této Smlouvy se rozumí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dohodnutou cenou cena Přípravku dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí; - Pojištěncem osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče; - Poskytovatelem poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění; - Předmětným správním řízením správní řízení zahájené dne 26.7.2022 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS155130/2022; - Přípravkem léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léčková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady; - Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv. 	<p>For the purposes of this Contract:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Agreed Price shall mean the price of the Product further specified in Annex 1. The Insured does not contribute financially to the payment of the Product; - The Insured Person shall mean a person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurer on the date of provision of health care; - The Provider shall mean health service provider who has a valid contract with the Insurer on the date of providing care to the Insured Person for the provision and reimbursement of services covered by the Public Health Insurance Act; - Subject Administrative Proceeding is the administrative proceedings initiated on 26 July 2022 and conducted by the Institute under file No. SUKLS155130/2022; - Medicinal Product shall mean a medicinal product specified in Annex 1 to this Contract; covered by public health insurance when providing health care by the Provider. A Product shall also mean an identical medicinal product of the Holder to which the Institute has assigned a new code upon a change in the registration of the medicinal product, which does not consist in a change in the variables subject to examination for the purpose of determining the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as a change in the pack size, strength, route of administration and dosage form of the medicinal product for the same medicinal substance), therefore such change in the registration of the medicinal product shall not affect the determined maximum price and the amount and conditions of reimbursement; - Institute shall mean the State Institute for Drug Control.
Článek III. – Předmět Smlouvy	Article III - Subject of the Contract
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	The subject matter of this Contract is the Holder's obligation to market the Product in the Czech Republic so that, under the terms and conditions set forth in this Contract, the maximum consideration for the Product to be paid by the

Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.	Insurer does not exceed the Agreed Price specified in Annex 1 to the Contract.
Článek IV. – Cena Přípravku	Article IV - Price of the Product
Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy. Dohodnutá cena Přípravku zahrnuje daň z přidané hodnoty ve výši 12 % a nápočet platný ke dni podpisu této Smlouvy.	The parties agree on the Agreed Price of the Product, which is specified in Annex 1 to this Contract. The Agreed Price of the Product shall include value added tax at the rate of 12 % and the surcharge applicable at the date of signing of this Agreement.
Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran	Article V - Rights and Obligations of the Parties
<p>1. Držitel se zavazuje</p> <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. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;</p> <p>e. 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</p>	<p>1. The Holder undertakes to</p> <p>a. to market the Product in the Czech Republic so that the maximum reimbursement of the Product by the Insurer does not exceed the Agreed Price of the Product specified in Annex 1 of this Contract, and to this end to adjust its pricing policy towards all entities in the distribution chain, including pharmacies;</p> <p>b. to ensure the availability of the Product to 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. A breach of this paragraph shall not be deemed to have occurred if the Product is not available for a period of 14 days due to 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 arising independently of its will;</p> <p>c. immediately inform the Insurer in writing of any anticipated or occurring failure of the Product supply;</p> <p>d. to ensure that on the effective date of this Contract, the Product will be marketed in the health care facilities and distribution chain only up to the Agreed Price;</p> <p>e. upon written request, to allow authorized employees of the Insurer to inspect documents related to the performance of the subject of this Contract. For the purposes of the Contract, such documents shall mean</p>

<p>f. prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli; 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 výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;</p> <p>g. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem.</p>	<p>invoices and delivery notes proving the price of the Product for which it was supplied by the Holder to the Provider;</p> <p>f. promptly inform the Insurer of the transfer of the registration of the Product to another person, while being obliged to ensure that the Contract is assigned between the Holder as the assignor and the new Holder as the assignee, no later than within 30 days from the date of the transfer of registration. For the above purposes, the Insurers hereby give their prior consent to the assignment of the Contract. The assignment of the Contract shall be effective towards the Insurers on the date on which such agreement to assign the Contract is delivered to the Insurers;</p> <p>g. immediately inform the Insurer in the event that the Holder submits a request for determination (change) of the maximum price and the amount and conditions of reimbursement of the variant of the Product with a new Institute code.</p>
<p>2. Pojišťovna se zavazuje</p> <p>a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Dohodnuté ceny Přípravku v číselníku ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Dohodnuté ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;</p> <p>b. nepublikovat Dohodnutou cenu Přípravku v číselníku HVLP veřejně dostupném na webových stránkách Pojišťovny nebo Svazu zdravotních pojišťoven České republiky.</p> <p>3. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k</p>	<p>2. The Insurer undertakes</p> <p>a) to take measures in relation to the Insurer's internal accounting systems, which means publishing the Agreed Price of the Medicinal Product in the codebook in a version intended exclusively for health service providers so that the Medicinal Product is reimbursed to the Provider under the terms of this Contract to the agreed extent, i.e. up to the maximum amount of the Agreed Price of the Medicinal Product specified in Annex no. 1 to the Contract;</p> <p>b) not to publish the Agreed Price of the Medicinal Product in the HVLP codebook publicly available on the website of the Insurer or the Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic.</p> <p>3. The parties agree that in the event of legislative changes affecting the Agreed Price of the Product, they shall conclude a written amendment (hereinafter referred to as the "Amendment") to the Contract to reflect such change within 30 days of either party's request to the other party to conclude such Amendment. The Amendment shall compensate for the impact of the relevant</p>

<p>uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak. V případě změny daně z přidané hodnoty a/nebo nápočtu bude Dodatkem upravena Dohodnutá cena Přípravku odpovídajícím způsobem.</p>	<p>changes as of the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the parties. In the event of a change in value added tax and/or surcharge, the Agreed Price of the Product will be adjusted accordingly</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 undertake to provide each other with all the cooperation necessary to fulfil their obligations under this Contract and to fulfil the agreed purpose of the Contract.</p>
<p>Článek VI. – Obchodní tajemství</p>	<p>Article VI - Trade Secrets</p>
<p>Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené 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 nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel výslovně souhlasí s publikací Dohodnuté ceny ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb dle článku V. odst. 2 písm. a) této Smlouvy. Publikaci Dohodnuté ceny dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství.</p>	<p>The Holder considers the Agreed Price to be its trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts identified as trade secrets may be disclosed or otherwise made available only with the prior written consent of the Holder or upon a final order of a court or other administrative authority determining that the facts identified by the Holder as trade secrets do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code. The Holder expressly consents to the publication of the Agreed Price in a version for the exclusive use of health care providers pursuant to Article V.(2)(a) of this Contract. The Holder shall not consider the publication of the Agreed Price pursuant to the preceding sentence to be a breach of its trade secrets.</p>
<p>Článek VII. – Sankční ujednání</p>	<p>Article VII - Penalty Arrangements</p>
<p>1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.</p>	<p>1. In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the Contract in the event of transfer of the registration of the Product to a third party pursuant to Article V. paragraph 1 letter f. of the Contract, the parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 500,000.</p>
<p>2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč.</p>	<p>2. In the event of a breach of the Holder's information obligation under Article V. paragraph 1 letter g. of the Contract, the parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 50,000.00.</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 the written demand for payment of the contractual penalty by the other party to the bank account specified in the written demand.</p>

<p>4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.</p>	<p>4. Neither the agreement on the contractual penalty nor the payment of the contractual penalty shall affect the right of the other party to compensation for damages.</p>
<p>Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv</p>	<p>Article VIII - Publication of the Contract in the Register of Contracts</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 této 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 legal obligation to publish this Contract pursuant to Act No.340/2015 Coll., on Special Conditions of 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 Contract. Publication of the Contract pursuant to this Article means the insertion of an electronic image of the textual content of this Contract 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.</p>
<p>2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.</p>	<p>2. The Holder also undertakes to send to the Insurers, through the Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter also referred to as "UHIC CR") by e-mail correspondence the text of the contents of this Contract in a format compliant with the conditions of publication under the Act on the Register of Contracts, in a form intended for publication with the information to be excluded from publication (trade secrets), together with the required structure and scope of the mandatory metadata after the data to be excluded from publication has been made public, no later than the date on which the Holder signs this Contract.</p>
<p>3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.</p>	<p>3. The Insurers undertake to ensure that this Contract is published in the register of contracts to the extent modified to take into account trade secrets under this Contract and other information to be excluded from publication, no later than 14 days from the date of conclusion of this Contract.</p>
<p>4. Pojišťovny se dále zavazují předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.</p>	<p>4. The Insurers further undertake to provide the Holder with a confirmation from the Registrar of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Holder is notified directly by the administrator of register of contracts following the Holder's automatic</p>

	publication notification when this Contract is sent for publication.
5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovny dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.	5. The Holder undertakes, in the event of failure of the Insurers to comply with the obligation under paragraph 3 of this Article, to proceed with the publication of this Contract in the register of contracts to the extent modified with respect to trade secrets under this Contract and other information to be excluded from publication, so as to maintain the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such a case, the Holder will then promptly forward to the Insurers 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 Insurers are notified directly by the administrator of the register of contracts upon the submission of the automatic publication notification to the Insurers when this Contract is sent for publication.
6. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.	6. The Holder further undertakes to check the proper publication of this Contract without delay, but no later than within 3 business days of receipt of notification from the administrator of the register of contracts of the publication of this Contract, and in the event of any non-compliance, to notify the Insurers immediately via UHIC CR. The Insurers are required to follow a similar procedure if this Contract is published by the Holder.
Článek IX. – Doručování, kontaktní osoby	Article IX. - Delivery, Contact Persons
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, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.	1. The parties agree, except as otherwise stated in this Contract, to serve all documents on each other at their registered office address as set out in the header of this Contract or at a data box or other address for service which shall be notified in writing to the other party sufficiently in advance, if this Contract or the arrangements of the parties so require.
2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná 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	2. A document shall be deemed to have been delivered at the moment when the other party receives it. A document addressed to the addressee shall also be deemed to have been delivered at the moment when the addressee refuses to accept it or in any way prevents its arrival. A document sent and received shall be deemed to have been received on the third working day after it was sent, but if it was sent to an address in another state, on the fifteenth working day after it was sent, even

<p>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>if the addressee has prevented the receipt of the dispatch by the fact that, although he is a commercial company, he is not present at the address of his registered office or at the address for service and has not been informed of the sending of the relevant communication. If a document is returned as undeliverable (e.g. with a note stating that the addressee is not present, not located, not domiciled, unknown or has moved away without giving a new address), the relevant document shall be deemed to have been served on the date of return of such document, irrespective of whether the addressee knew or could have known about the document.</p>
<p>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.</p>	<p>3. Unless otherwise provided for in this Contract or by agreement of the parties, all communications in connection with this Contract shall be conducted by e-mail communication between the contact persons.</p>
<p>4. Kontaktními osobami jsou: a. Za Pojišťovny: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. Za Držitele: ██████████</p>	<p>4. The contact persons are: a. For the Insurance Companies: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. For the Holder: ██████████</p>
<p>5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy: a. Za Pojišťovny: vondrackova@szpccr.cz b. Za Držitele: ██████████</p>	<p>5. E-mail for the purpose of notification by the administrator of the register of contracts of the publication of the Contract: a. For the Insurers: vondrackova@szpccr.cz b. For the Holder: ██████████</p>
<p>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.</p>	<p>6. The Parties undertake to notify changes in contact details without undue delay in writing to the e-mail addresses of the contact persons. The other party shall confirm without undue delay that it acknowledges the change of contact details, and the change shall be effective against it at the time of such acknowledgement. The parties agree that a change of contact details does not constitute an amendment to this Contract.</p>
<p>Článek X. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení</p>	<p>Article X - Duration and Termination of the Contract</p>
<p>1. Smlouva se uzavírá na dobu pěti (5) let ode dne účinnosti této Smlouvy.</p>	<p>1. The Contract shall be concluded for a period of five (5) years from the effective date of this Contract.</p>
<p>2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět tak, aby účinky výpovědi smlouvy nastaly v době vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o úhradě Přípravku.</p>	<p>2. The Parties agree that it is not permissible to unilaterally terminate the Contract if the effects of the termination would occur during the period of enforceability of the Institute's decision on the reimbursement of the Medicinal Product.</p>

3. Za podmínky dodržení odst. 2 tohoto článku je možné jednostranně Smlouvu vypovědět, výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.	3. Subject to compliance with paragraph 2 of this Article, the Contract may be unilaterally terminated, the notice period shall be 3 months and shall commence on the first day of the calendar month following the delivery of the written notice to the other party.
4. Smlouvu je i v době vykonatelnosti úhrady možné ukončit nebo změnit dohodou obou stran.	4. The Contract may be terminated or modified by agreement of both parties even during the period of enforceability of the reimbursement.
Článek XI. – Ostatní ujednání	Article XI - Other Arrangements
1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.	1. This Contract applies to all deliveries 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 relations between the Parties shall be governed by the Czech legal order, in matters not regulated by the legal regulations governing public health insurance and this Contract, they shall be governed by the Civil Code and other relevant 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 all disputes under this Contract amicably. If the Parties fail to resolve any dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising under this Contract, shall be resolved by a court of competent jurisdiction in the Czech Republic. In such case, the parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if the jurisdiction of the district court is given in the particular case, and of the Municipal Court in Prague, if the jurisdiction of the regional court is given in the particular 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. If individual provisions of this Contract are invalid or unenforceable in whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. In lieu of the invalid provision, the valid provision that most closely matches the meaning and intent of the invalid provision shall be deemed to have been agreed upon. Should any provisions of this Contract 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 law and the parties declare that the Contract shall be valid as to the remaining provisions, unless such invalidity or ineffectiveness is contrary to its purpose or the provisions are not severable. 5. In the event of disputes regarding the content of the Contract or the interpretation of its

<p>5. V případě sporů o obsah Smlouvy či výklad jejich jednotlivých ustanovení má přednost česká jazyková verze Smlouvy.</p>	<p>individual provisions, the Czech language version of the Contract shall prevail.</p>
<p>Článek XII. – Závěrečná ustanovení</p>	<p>Article XII - Final Provisions</p>
<p>1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady Přípravku v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu §39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany shodně uvádí, že tato Smlouva nabude účinnosti nejdříve v okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení. V případě zrušení vykonatelného rozhodnutí, případně již předběžně vykonatelného rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tato Smlouva pozbývá účinnosti.</p>	<p>1. This Agreement shall come into force on the date of signature by the last Party and shall become effective on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Agreement is published in the Register of Contracts or on the date of provisional enforceability of the decision or enforceability of the decision, if not provisionally enforceable, of the Institute in the Subject Administrative Proceeding, i.e. by publication of the amount of reimbursement of the Product in the Schedule of Prices and Reimbursements (SCAU) within the meaning of §39n (1) of the Public Health Insurance Act, if this occurs later. For the avoidance of doubt, the Parties hereto agree that this Agreement shall become effective at the earliest upon the provisional enforceability of the decision or the enforceability of the decision, if not provisionally enforceable, of the Institute in the Subject Administrative Proceeding. In the event of revocation of an enforceable decision, or an already provisionally enforceable decision of the Institute in the Subject Administrative Proceeding, this Agreement cease to have effect.</p>
<p>2. Před koncem doby trvání Smlouvy ve smyslu Článku X. odst. 1 Smlouvy pozbyde Smlouva rovněž platnosti v případě, kdy dojde ke snížení ceny pro konečného spotřebitele nebo úhrady pro konečného spotřebitele z prostředků veřejného zdravotního pojištění předmětného Přípravku, a to pod hodnotu Dohodnuté ceny. V takovém případě se platnost této Smlouvy bude považovat za ukončenou ke dni účinnosti příslušného rozhodnutí o snížení ceny nebo úhrady Přípravku pod Dohodnutou cenu.</p> <p>3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na</p>	<p>2. Prior to the end of the Contract term, within the meaning of Article X, paragraph 1 of the Contract, the Contract shall also terminate if the price to the end consumer or the reimbursement to the end consumer from public health insurance funds of the Medicinal Product is reduced below the Agreed Price. In such case, this Contract shall be deemed terminated on the effective date of the relevant decision to reduce the price or decision on reimbursement of the Medicinal Product below the Agreed Price.</p> <p>3. This Contract may be amended or supplemented only by a written numbered amendment signed by both parties to the Contract.</p>

znamení souhlasu oběma smluvními stranami.	
4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.	4. The Contract shall be executed in two (2) counterparts, of which each party shall receive one (1) copy.
5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.	5. The parties have duly read this Contract before signing and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Contract by the signatures of their representatives.
6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku	6. The following annexes form an integral part of this Contract: Annex No. 1 to the Contract on the Agreed Price of the Medicinal Product
V Praze /In Prague, dne /on 15. 1. 2024	V Londýně /In London, dne /on 4. 1. 2024
Za Pojišťovnu /On behalf of the Insurers Razítko a podpis /stamp and signature	Za Držitele /On behalf of the Holder: Razítko a podpis /stamp and signature
Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., pověřena řízením Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR/ in charge of managing the Medicines Commission of the Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic	Jméno/Name: Ashley Grist Funkce/Position: Director Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited