

**Smlouva o dohodnuté ceně
léčivého přípravku
SYLVANT**

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

Smluvní strany:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem:

Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

zastoupená:

Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem

IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem:

Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

zastoupená:

Ing. Vladimírem Mattou, generálním ředitelem

IČO: 47672234

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců
bank, pojišťoven a stavebnictví**

se sídlem: Roškotova

1225/1, 140 21 Praha 4

zastoupená: Ing. Radovanem

Kouřilem, generálním ředitelem

IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293

01 Mladá Boleslav 4

zastoupena: Ing. Darinou

Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ

IČO: 46354182

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České
republiky**

**Contract for the Agreed Price of
the Medicinal Product
SYLVANT**

concluded by agreement of the Parties
pursuant to Section 1746(2) of Act No. 89/2012
Coll., the Civil Code (hereinafter as the “Civil
Code”)

Parties:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

[Military Health Insurance Company of the Czech
Republic]

Having registered office at: Drahobejlova
1404/4, 190 03 Prague 9

Represented by: Ing. Josef Diessl,
General Manager

Company ID No.: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

[Czech Industrial Insurance Company]

Having registered office at: Jeremenkova
11, 703 00 Ostrava

Represented by: Ing. Vladimír
Matta, General Manager

Company ID No.: 47672234

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců
bank, pojišťoven a stavebnictví**

[Professional Health Insurance Company for
Employees of banks, Insurance Companies and
Construction Industry]

Having registered office at: Roškotova
1225/1, 140 21 Prague 4

Represented by: Ing. Radovan
Kouřil, General Manager

Company ID No.: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

[Škoda Employee Health Insurance Company]

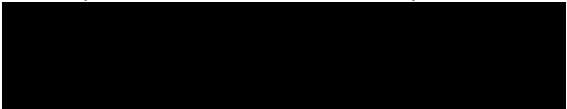

Having registered office at: Husova 302, 293
01 Mladá Boleslav 4

Represented by: Ing. Darina
Ulmanová, MBA, Director of ZPŠ

Company ID No.: 46354182

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České
republiky**

[Health Insurance Company of the Ministry of
Interior of the Czech Republic]

<p>se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem IČO: 47114304</p> <p>RBP, zdravotní pojišťovna</p> <p>se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem IČO: 47673036</p>	<p>Having registered office at: Vinohradská 2577/178, 130 00 Prague 3 Represented by: MUDr. David Kostka, MBA, General Manager Company ID No.: 47114304</p> <p>RBP, zdravotní pojišťovna [RBP Health Insurance Company]</p> <p>Having registered office at: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava Represented by: Ing. Antonín Klimša, MBA, Director Company ID No.: 47673036</p>
<p>(dále jen „Pojišťovny“ nebo také samostatně jako „Pojišťovna“)</p> <p><i>zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na základě plné moci,</i></p> <p>jehož jménem na základě pověření jedná Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR</p>	<p>(Hereinafter as the “Insurance Companies” or independently as an “Insurance Company”)</p> <p>represented by the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic, nám. W. Churchill 2, 130 00 Prague 3, by power of attorney, on behalf of which acts Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., Chair of the Medicines Committee of the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic</p>
<p>a</p> <p>Recordati Netherlands B.V. Sídlo: Beechavenue 54, 119PW Schiphol-Rijk Zapsaná: v Obchodní komoře (Kamer van Koophandel), Nizozemsko Registrační číslo: 854782692 Zastoupena na základě plné moci: </p>	<p>and</p> <p>Recordati Netherlands B.V. Having registered office at: Beechavenue 54, 119PW Schiphol-Rijk Registered in: Trade chamber (Kamer van Koophandel) The Netherlands Registration number: 854782692</p> <p>Represented based on Power of Attorney </p>
<p>(dále jen „Držitel“) na straně druhé</p> <p>u z a v í r a j í</p> <p>v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto Smlouvu o dohodnuté ceně léčivého přípravku (dále jen „Smlouva“).</p> <p>Článek I. – Účel Smlouvy</p>	<p>(Hereinafter as the “Holder”) as the other Party,</p> <p>h a v e e n t e r e d</p> <p>in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amending and Supplementing Certain Related Acts, as amended (hereinafter as the “Public Health Insurance Act”) and other related legal regulations, into this Contract for the Agreed Price of the Medicinal Product (hereinafter as the “Contract”).</p>

<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Article I. – Purpose of the Contract</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The purpose of this Contract is to contribute to the provision of quality and accessible health care for Insured Persons within financial capacities of the public health insurance system and the functioning of the health care system and its stability. 2. By entering into this Contract, the maximum possible reimbursement shall be determined.
<p>Článek II. - Definice pojmů 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; - Zástupcem osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky; - 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; - 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, síly, cesty podání a lékové formy léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady; 	<p>Article II. – Definition of terms For the purposes of this Contract, the following terms shall mean:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agreed Price is the price of the Product specified in Annex No. 1. The Insured Person does not contribute financially to the payment of the Product in any way; - Representative is the person authorised by the Holder to conduct acts relating to the Product, including the entry into contracts for the Product with third parties, for the market in the Czech Republic, and operating in the Czech Republic; - Insured Person is a person under the Public Health Insurance Act, registered with the Insurance Company as of the day when health care is provided; - Provider is a healthcare services provider who, on the day of provision of health care to the Insured Person, has in place a valid contract with the Insurance Company for the provision and reimbursement of services paid as per the Public Health Insurance Act; - Product is a medicinal product specified in Annex No. 1 hereto; paid from the public health insurance system in the provision of health care services by the Provider. The Product shall also mean the Holder's identical medical product to which the Institute has assigned a new code in the case of a change of the marking authorisation, which, however, does not consist in a change of the variables subject to examination for the determination of the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as changes in the package size, strength, route of administration and pharmaceutical form

- **Předmětným správním řízením** správní řízení zahájené dne 30. 6. 2023 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS158684/2023;
- **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
 - 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;
 - 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

of the identical medicinal substance), accordingly, such change of the marketing authorisation of a medicinal product does not affect the determined maximum price and the amount and conditions of reimbursement;

- **Administrative Proceedings Concerned** are administrative proceedings commenced on June 30,2023 and conducted by the Institute under File No. SUKLS158684/2023;
- **Institute** is the State Institute for Drug Control [SÚKL].

Article III. – Subject matter of the Contract

The subject matter of this Contract is the Holder's obligation to trade in the Product on the market in the Czech Republic in a way of ensuring that the maximum reimbursement of the Product paid by the Insurance Company under the conditions set out in this Contract does not exceed the Agreed Price specified in Annex No. 1 hereto.

Article IV. – Price of the Product

The Parties have determined the Agreed Price of the Product, as specified in Annex No. 1 to this Contract.

Article V. – Rights and obligations of the Parties

1. The Holder undertakes
 - a. to trade in the Product on the market in the Czech Republic in a way to ensure that the maximum reimbursement of the Product paid by the Insurance Company under the conditions set out in this Contract does not exceed the Agreed Price specified in Annex No. 1 hereto, and for this purpose, to adjust its pricing policy in relation to all distribution chain entities, including pharmacies;
 - b. to ensure that the Product is available from the Providers such that the demand for the Product from the Insured Persons is satisfied, taking into account the hitherto need for the Product on the market in the Czech Republic. A breach of this paragraph shall not include cases when the Product is not available for a 14-day period due to an unexpected failure in the manufacture of the Product,

<p>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 Přípravků 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 prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;</p> <p>f. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jiný právní subjekt, 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>provided that the Holder proves that an extraordinary, unforeseeable and insurmountable obstacle, occurring independently of the Holder's will, has prevented the Holder from fulfilling the above obligation;</p> <p>c. to inform the Insurance Company forthwith of any anticipated or occurring failure in the supply of the Product;</p> <p>d. to ensure that on the effective date of this Contract, the Product is traded in healthcare facilities and the distribution chain up to the Agreed Price only;</p> <p>e. at a written request, to enable authorised employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject matter of this Contract. For the purposes of this Contract, the above documents shall include invoices and delivery notes showing the price of the Product for which the Product was delivered to the Provider by the Holder;</p> <p>f. to inform the Insurance Company forthwith of any transfer of the marketing authorisation of the Product to another legal entity, while the Holder is obliged to ensure that the Contract shall be assigned by the Holder as the assignor and the new holder as the assignee, no later than within 30 days of the day when the marketing authorisation is transferred. For the above purposes, the Insurance Companies hereby give their prior consent to the assignment of the Contract. The assignment of the Contract shall be effective <i>vis-à-vis</i> the Insurance Company on the day when the Insurance Company is delivered the agreement on the assignment of this Contract;</p> <p>g. to advise the Insurance Company promptly in the case that a request is submitted by the Holder for the determination (change) of the maximum price and the amount and conditions of reimbursement of a</p>
---	--

<p>h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.</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 uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.</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>Článek VI. – Obchodní tajemství</p>	<p>variant of the Product with a new SÚKL code;</p> <p>h. prior to the entry into the Contract, to submit to the Insurance Company a valid power of attorney in which the Holder has authorised the Representative to act in relation to the Product, including the entry into contracts for the Product with third parties, for the market of the Czech Republic.</p> <p>2. The Insurance Company undertakes</p> <p>a. to adopt measures in relation to its internal accounting systems, which shall be mean the publication of the Agreed Price of the Product in the index in the version intended exclusively for health care services providers ensuring that the Product is paid to the Provider by the Insurance Company under the conditions set out herein to the agreed extent, i.e. up to the maximum amount of the Agreed Price of the Product specified in Annex No. 1 to this Contract;</p> <p>b. not to publish the Agreed Price of the Product in the index of proprietary medicinal products (HVLP) publicly accessible on the website of the Insurance Company or the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic.</p> <p>3. The Parties have agreed that in the case of legislative changes affecting the Agreed Price of the Product, the Parties shall conclude a written amendment (hereinafter as the “Amendment”) to the Contract, which shall reflect such changes, specifically within 30 days of the day on which either Party invites the other Party to conclude the above Amendment. The Amendment shall compensate for the impact of the relevant changes as early as from the effect of such changes, unless otherwise agreed by the Parties.</p> <p>4. The Parties shall provide each other with all assistance necessary for the fulfilment of obligations from this Contract and the agreed purpose of this Contract.</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 nenaplňují 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.

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. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.
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.
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.
4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv

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

Article VI. – Trade secret

The Holder considers the Agreed Price to be the Holder's trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Any facts identified as a trade secret may be disclosed or otherwise made accessible only subject to prior written consent of the Holder or upon a final decision of a court or another administrative authority, resolving that any facts identified by the Holder as a trade secret do not accomplish the definition as per Section 504 of the Civil Code. The Holder explicitly agrees that the Agreed Price may be published in the version exclusively intended for health care services providers under Article V. para. 2(a) hereof. The Holder shall not consider the publication of the Agreed Price according to the preceding sentence as a breach of the Holder's trade secret.

Article VII. – Sanction provisions

1. In the case of a breach of the Holder's obligations to arrange for the assignment of the Contract upon the transfer of the marketing authorisation for the Product to a third person under Article V. para. 1(f) hereof, the Parties have agreed on a one-time contractual fine in the amount of CZK 500,000.00.
2. In the case of a breach of the Holder's information obligation under Article V. para. 1(g) hereof, the Parties have agreed on a one-time contractual fine in the amount of CZK 50,000.00.
3. A contractual fine shall be payable within 30 days of delivery of a written demand for payment of a contractual fine by the other Party, specifically to a bank account identified in the written demand.
4. The arrangement for the contractual fine or the payment of the same shall be without prejudice to the other Party's right to damages.

Article VIII. – Publication of the Contract in the Register of Contracts

1. The Parties fully acknowledge the legal obligation to publish this Contract pursuant

<p>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>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 znečitelnými 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>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>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>5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní</p>	<p>to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effect of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Register of Contracts (hereinafter as the “Act on the Register of Contracts”), including any agreements that supplement, amend, replace or cancel this Contract. The publication of this Contract under this Article shall mean the insertion of an electronic image of the textual contents hereof in an open and machine readable format as well as metadata in the Register of Contracts under Section 5(5) of the Act on the Register of Contracts.</p> <p>2. In addition, the Holder undertakes to send to the Insurance Companies, through the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter also as the “SZP ČR”), by e-mail correspondence, a text of the contents of this Contract in a format corresponding to the conditions of publication under the Act on the Register of Contracts, in a form determined for publication with obliterated information (trade secret), together with the required structure and the scope of mandatory metadata after obliteration of the data that must be excluded from the publication, on the day when the Holder signs this Contract at the latest.</p> <p>3. The Insurance Companies undertake to ensure that this Contract is published in the Register of Contracts to the extent modified with respect to a trade secret under this Contract and other data to be excluded from the publication, no later than within 14 days of the day of the entry into this Contract.</p> <p>4. The Insurance Companies further undertake to provide the Holder with a confirmation from the Registrar of Contracts in line with Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Holder is directly notified by the Registrar of Contracts, if the automatic notification of publication to the Holder is selected when this Contract is sent for publication.</p> <p>5. If the Insurance Companies fail to fulfil the obligation under para. 3 of this Article, the Holder shall proceed with the publication of</p>
---	--

<p>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 Pojišťovny nebudou vyzooměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.</p> <p>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.</p> <p>Článek IX. – Zástupce</p> <p>1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy.</p> <p>2. V případě změny Zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.</p>	<p>this Contract in the Register of Contracts to the extent modified with respect to a trade secret according to this Contract and other data to be excluded from the publication, such that the time-limit as per Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts is observed. In such case, the Holder shall then deliver to the Insurance Companies the confirmation from the Registrar of Contracts as per Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Insurance Companies are directly notified by the Registrar of Contracts if the automatic notification of publication to the Insurance Companies is selected when this Contract is sent for publication.</p> <p>6. The Holder further undertakes to check the publication for correctness without any delay, but no later than within 3 business days of receipt of a notification of the publication hereunder from the Registrar of Contracts, and to notify the Insurance Companies immediately in the case of any non-compliance, specifically through the SZP ČR. The Insurance Companies are obliged to proceed in a similar manner in the case this Contract is published by the Holder.</p> <p>Article IX. – Representative</p> <p>1. The Representative is authorised to represent the Holder in the fulfilment of obligations from this Contract to the extent of the authorisation presented by the Representative to the Insurance Company before the entry into this Contract or at any time during the term hereof; the Representative shall not become a party hereto.</p> <p>2. If the Representative changes, the Holder is obliged to report the change to the Insurance Company without undue delay, through the Insurance Company's contact persons. If another Representative is authorised by the Holder, the Holder shall submit the relevant authorisation together with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay its</p>
---	---

3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.

Článek X. – 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 Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.
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 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.

acknowledgement of the change of the Representative, and the above shall be effective *vis-à-vis* the Insurance Company at the moment of the confirmation.

3. The Parties declare in agreement that a change of the Representative shall not constitute a change of this Contract.

Article X. – Correspondence, contact persons

1. The Parties have agreed that unless otherwise provided in this Contract, all correspondence shall be delivered to the address of their registered office indicated in the heading hereof or to the Data Box or another address for service, to be communicated in writing to the other Party well in advance, or, as appropriate, to the address of the Representative's registered office, if so required by this Contract or arrangements between the Parties.
2. A document shall be understood as delivered when received by the other Party. A document addressed shall also be deemed to have been delivered when the addressee refuses to accept the same or prevents its receipt in any way. A document sent and received shall be deemed to have been received on the third business day of its dispatch; or on the fifteenth business day of dispatch if the document has been sent to an address in another country, even if the addressee has frustrated the receipt of the consignment by being absent at the address of the addressee's registered office or address for service although the addressee is a business company, and the addressee has not been informed of the delivery of the relevant consignment. If a consignment containing a document is returned as undeliverable (e.g. with a note stating that the addressee is not present, not found, does not stay at the address, is unknown or has moved away without giving a new address), the relevant document shall be considered as delivered on the day when the consignment is returned, irrespective of

<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>4. Kontaktními osobami jsou: a. Za Pojišťovny: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. Za [REDACTED] Držitele:</p> <p>5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy: a. Za Pojišťovny: vondrackova@szpccr.cz b. Za [REDACTED] Držitele:</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>whether the addressee has or could have been informed of the consignment.</p> <p>3. Unless otherwise provided in this Contract or otherwise agreed by the Parties, all correspondence in connection with this Contract shall be maintained by e-mail communication of the contract persons.</p> <p>4. Contact persons: a. For the Insurance Companies: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. For [REDACTED] the Holder:</p> <p>5. E-mail for the purposes of notification by the Registrar of Contracts regarding the publication of this Contract: a. For the Insurance Companies: vondrackova@szpccr.cz b. For the Holder: [REDACTED]</p> <p>6. The Parties undertake to notify any changes in their contact data without undue delay, in writing to the e-mail addresses of the contact persons. The other Party is obliged to confirm without undue delay the acknowledgment of the change of the contact data, and such change shall be effective <i>vis-à-vis</i> the other Party at the moment of such confirmation. The Parties declare in agreement that a change of the contact data shall not constitute a change of this Contract.</p>
<p>Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení</p> <p>1. Smlouva se uzavírá na dobu pěti (5) let ode dne účinnosti této Smlouvy.</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>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</p>	<p>Article XI. – Term and termination of the Contract</p> <p>1. This Contract is concluded for a period of five (5) years of the effective date hereof.</p> <p>2. The Parties have agreed that a unilateral revocation of this Contract shall not be possible in order for the effects of the termination not to occur at the time of the enforceability of the Institute's decision on the Reimbursement of the Product.</p> <p>3. Subject to the fulfilment of paragraph 2 of this Article, the Contract may be unilaterally terminated; the notice period</p>

<p>doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.</p> <p>4. Smlouvu je i v době vykonatelnosti úhrady možné ukončit nebo změnit dohodou obou stran.</p> <p>Článek XII. – Ostatní ujednání</p> <p>1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.</p> <p>2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.</p> <p>3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.</p> <p>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</p>	<p>shall then 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.</p> <p>4. The contract may be terminated or modified by agreement of both parties even during the period of enforceability of the payment.</p> <p>Article XII. – Other provisions</p> <p>1. This Contract shall apply to all supplies of the Product to the market in the Czech Republic.</p> <p>2. The legal relations between the Parties shall be governed by the Czech legal order, while matters not regulated by legislation concerning the public health insurance and by this Contract shall be governed by the Civil Code and other applicable legal regulations.</p> <p>3. The Parties hereby undertake to exert reasonable effort to settle all disputes from this Contract amicably. Unless a dispute is resolved by the Parties amicably, such dispute, including any issues regarding the validity, interpretation, settlement or termination of rights arising hereto shall be resolved by a Czech court having subject matter jurisdiction. In such case, the Parties have agreed to the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if subject matter jurisdiction of the District Court and Municipal Court in Prague is established in a particular case, if subject matter jurisdiction of the Regional Court is established in a particular case.</p> <p>4. Should any individual provisions of this Contract be invalid or unenforceable in whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. In the place of the invalid provision, a valid provision that best corresponds to the meaning and intent of the invalid provision shall apply. If any provisions of this Contract become invalid or ineffective in the future as a consequence of amended legal regulations or for other reason, such</p>
---	--

<p>zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.</p> <p>5. V případě sporů o obsah Smlouvy či výklad jejich jednotlivých ustanovení má přednost česká jazyková verze Smlouvy.</p> <p>Článek XIII. – Závěrečná ustanovení</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, nastane-li tento okamžik později.</p> <p>2. Před koncem doby trvání Smlouvy ve smyslu Článku XI. 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 znamení souhlasu oběma smluvními stranami.</p> <p>4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.</p> <p>5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.</p> <p>6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku</p>	<p>provisions shall be brought into compliance with the law, and the Parties declare that the Contract shall be valid as regards its remaining provisions, unless contrary to its purposes or except for provisions that are not severable.</p> <p>5. In the event of disputes as to the content of the Contract or the interpretation of its individual provisions, the Czech language version of the Contract shall prevail.</p> <p>Article XIII. – Final provisions</p> <p>1. This Contract shall become valid on the day when signed by the last Party, and shall take effect on the first day of the calendar month immediately subsequent to the month in which the Contract is published in the Register of Contracts, or on the day of provisional enforcement of a decision or enforcement of a decision which is not provisionally enforceable, made by the Institute in the Administrative Proceedings Concerned, whichever is later.</p> <p>2. Prior to the end of the Contract Term, within the meaning of Article XI, 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 subject Product is reduced below the Agreed Price. In such a case, this Contract shall be deemed to be terminated on the effective date of the relevant decision to reduce the price or reimbursement of the Product below the Agreed Price.</p> <p>3. This Contract may be altered or amended only in a form of written numbered amendments, signed by both Parties in confirmation of their consent.</p> <p>4. This Contract has been executed in two (2) counterparts, of which each Party shall receive one (1).</p> <p>5. Before signing this Contract, the Parties read this Contract in a due manner, and confirm their approval of the contents of the individual provisions hereof by signatures of their representatives.</p>
--	---

	6. The following Annexes shall form an integral part of this Contract: Annex No. 1 to the Contract for the Agreed Price of a Medicinal Product
--	---

V Praze dne/In Prague, on 5. 3. 2024
Za Pojišťovny/For the Insurance Companies:
razítko a podpis/Stamp and signature

V Praze dne/In Prague, on 5. 3. 2024
Za Držitele/For the Holder:
razítko a podpis/Stamp and signature

.....
Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR
/Chair of the Medicines Board
of the Association of Health Insurance Companies
of the Czech Republic

.....
[Redacted signature area]