|  |  |
| --- | --- |
| Smlouva o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku  č. 10/2016/Závazek-VILP/**LP** Kalydeco    Smluvní strany: | Agreement on Securing of Obligations in Connection with Temporary Reimbursement of a Highly Innovative Medicinal Product  number 10/2016/Závazek-VILP/**LP** Kalydeco  Contractual parties: |
| |  |  | | --- | --- | | Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (VZP ČR, General Health Insurance Company of the Czech Republic)  zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů /  founded pursuant to the provisions of Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended and supplemented | | | **Sídlo /**  **Registered seat:** | Orlická 4/2020, 130 00 Praha / Prague 3 | | **IČO /**  **ID No.:** | 41197518 | | **Zastoupena / Represented by:** | MUDr. Milan Krotký, ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR,  na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky / Director of Department of Medicines and Medical Devices, VZP ČR,  by virtue of authorisation issued by General Manager of Všeobecná zdravotní Insurance Company České republiky | | **ID datové schránky / Data mailbox ID** | I48ae3q | | |
| (dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné  a | (hereinafter referred to only as the “**Insurance Company**”) as the one contractual party  and |
| |  |  | | --- | --- | | [držitel rozhodnutí o registraci / holder of marketing authorization] Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited | | | Sídlo /  Registered seat: | 2 Kingdom Street, 9th Floor, London W26BD, United Kingdom, | | Zapsaná /  Registered with the Commercial Register administered by: |  | | Registrační číslo / Registration number: | 02907620 | | Zastoupena /  Represented by: Ian Smith, ředitel | | | **[lokální zástupce držitele MAH[local representative of the MAH]**  Medasol s.r.o. | | | **Sídlo /**  **Registered seat:** | U Poštovky 1269/2, 150 00 Praha 5 / Prague 5  15000 / Prague  Czech Republic | | **Zapsaná /**  **Registered with the Commercial Register administered by:** | Městským soud v Praze, oddíl C, vložka 189659  Municipal Court in Prague, Section C, File No. 189659 | | **IČO / ID No.:** | 24217867  DIC: CZ 24217867 | | **Zastoupena / Represented by:** | MUDr.Cecília Marinová MBA; jednatelka  MUDr.Cecília Marinová MBA; Managing Partner | | **ID datové schránky / Data mailbox ID** | xze6pa | | |
| (dále jen **„Držitel“**) na straně druhé  **u z a v í r a j í**    v souladu s § 39d odst. 3 zákona 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”), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů a § 41 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška“) a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou vysoce inovativního léčivého přípravku** (dále jen „Smlouva”).  **Článek I.**  **Úvodní ustanovení**  Držitel tímto prohlašuje, že ve věci vysoce inovativního léčivého přípravku Kalydeco v indikaci k léčbě cystické fibrózy (CF) u pacientů od 6 let věku, kteří mají v genu CFTR mutaci G551D. | (hereinafter referred to only as the “**Holder**”) as the other contractual party  **h e r e b y e n t e r**    pursuant to the provisions of Section 39d (3) of Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and on amendments to certain related acts, as amended and supplemented (hereinafter referred to only as the “**Act on Public Health Insurance**“), Act No. 551/1991 Coll., on General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended and supplemented, and Section 41 (1) of Decree number 376/2011 Coll., which implements certain provisions of the Act on Public Health Insurance (hereinafter referred to only as the “decree”) and other related legal rules and regulations, into the following **Agreement on Securing of Obligations in Connection with Temporary Reimbursement of a Highly Innovative Medicinal Product** (hereinafter referred to only as the “**Agreement**”).  **Article I**  **Introductory Provisions**  The Holder hereby represents that in the matter of the highly innovative medicinal product Kalydeco in the indication of treating of patients older than 6 years suffering from cystic fibrosis (CF) in whose CFTR gene the G551D mutation is present. |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Kód / Code** | **Název léčivého přípravku /**  **Name of medicinal product** | **Doplněk názvu / Name addendum** | | 0185303  0185304 | KALYDECO 150 MG  KALYDECO 150 MG | POR TBL FLM 56X150MG  POR TBL FLM 56X150MG | | Léčivý přípravek Kalydecoje indikován k léčbě cystické fibrózy (CF) u pacientů od 6 let věku, kteří mají v genu CFTR mutaci G551D.  / Medicinal product Kalydeco is indicated for treatment of treating of patients older than 6 years suffering from cystic fibrosis (CF) in whose CFTR gene the G551D mutation is present | | | | |
| (dále jen „**Přípravek**“),  jím byla podána žádost o stanovení výše a podmínek dočasné úhrady v souladu s § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění. O této žádosti vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) správní řízení zahájené dne 5.5.2015, vedené pod sp. zn. SUKLS74922/2015. dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**předmětné správní řízení**“).  **Článek II.**  **Účel Smlouvy**  Účelem této Smlouvy je:   * umožnit zvýšení dostupnosti léčby Přípravkem při poskytování zdravotní péče v České republice; * přispět k zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, a postupovat tak v souladu s „veřejným zájmem“ ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění; * zajistit ve smyslu § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění průběžné hodnocení terapie posuzovaným Přípravkem, limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity a hrazení nákladů na doléčení pacienta Přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, nebude-li Přípravek dále hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, až do převedení pacienta na jinou terapii.   **Článek III.**  **Předmět Smlouvy**   1. Předmětem této Smlouvy je úprava vztahů mezi smluvními stranami při stanovení výše a podmínek dočasné úhrady Přípravku Ústavem, která stanoví finanční podmínky terapie Přípravkem tak, aby nedošlo k neakceptovatelnému dopadu úhrady Přípravku na rozpočet veřejného zdravotního pojištění a terapie Přípravkem se po dobu dočasné úhrady stala nákladově přijatelná vzhledem k finančním podmínkám veřejného zdravotního pojištění v České republice. 2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Držitele uzavřít s Pojišťovnou za podmínek této Smlouvy smlouvu o limitaci rizik, a to s obsahem stanoveným článkem VII. Smlouvy.     **Článek IV.**  **Závazky Držitele**   1. Držitel se zavazuje, že počínaje dnem vykonatelnosti či předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení zajistí sběr dat minimálně v rozsahu dle § 43 vyhlášky a způsobem, který je nezbytný k zajištění průběžného hodnocení terapie Přípravkem ve smyslu § 39d odst. 3 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž konkrétní obsah dat bude odpovídat přijaté projektové dokumentaci k Přípravku Radou VILP Kanceláře zdravotního pojištění, z. s.. Na základě získaných dat pak Držitel zpracuje a předloží Ústavu, nejpozději však v rámci řízení o stanovení trvalé úhrady podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, analýzu nákladové efektivity Přípravku v podmínkách klinické praxe v České republice ve smyslu požadavků zákona o veřejném zdravotním pojištění, která bude využita pro zhodnocení přínosu terapie Přípravkem. 2. Držitel se zavazuje, že zajistí veškeré dodávky Přípravku na trh v České republice v takovém objemu, aby bylo možné poskytnout nebo podat Přípravek indikovaným pacientům (pojištěncům Pojišťovny), jimž je Přípravek poskytován nebo podáván poskytovatelem zdravotních služeb (speciálním pracovištěm), se kterým Pojišťovna uzavřela smlouvu ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „Poskytovatel"), a u kterých byla terapie Přípravkem zahájena či pokračuje za trvání dočasné úhrady Přípravku (dále jen „Indikovaní pacienti"), a to až do bezpečného ukončení léčby nebo převedení na jinou terapii. Za porušení povinnosti Držitele dle tohoto odstavce se nepovažuje případ, kdy k výpadku dodávek Přípravku dojde v důsledku skutečností, které Držitel nemohl v rámci běžné péče ovlivnit, a tudíž takový výpadek nezavinil. Držitel je povinen o jakémkoli předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku Pojišťovnu neprodleně informovat.     3. Držitel se zavazuje, že na vlastní náklady poskytne Přípravek v množství nezbytném pro pokračování terapie Indikovaných pacientů, až do bezpečného ukončení terapie nebo převedení Indikovaných pacientů na terapii jinou, a to bez jakékoliv další úhrady ze strany Pojišťovny, pokud Přípravek již není hrazen z veřejného zdravotního pojištění dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění v důsledku:   1. uplynutí doby pro dočasnou úhradu stanovenou rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení, nebo 2. nepřiznání další (druhé) dočasné úhrady Přípravku nebo nesplnění podmínek pro vstup Přípravku do trvalých úhrad rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení, nebo 3. zrušení rozhodnutí Ústavu ve smyslu § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky jako odvolacího orgánu. 4. Závazek držitele k poskytování Přípravku na vlastní náklady dle odstavce 3 se sjednává na dobu 6 měsíců ode dne, kdy nastala skutečnost podle písmene a), b) nebo c); nejpozději v průběhu posledního měsíce příslušné doby bude léčba Přípravkem ukončena, popř. budou pacienti převedeni na symptomatickou léčbu, splňující podmínky úhrady podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. 5. Držitel se zavazuje, že v případě naplnění podmínek podle odstavce 3 tohoto článku oznámí na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby, v jakém množství a od jakého data dodává Přípravek smluvním poskytovatelům zdravotních služeb.   **Článek V.**  **Prohlášení Pojišťovny**  Pojišťovna prohlašuje že, závazky Držitele uvedené v článku IV. této Smlouvy přijímá, aniž by tím jakkoli vyjadřovala své stanovisko k povaze Přípravku nebo jeho vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění, či předjímala své další kroky v předmětném správním řízení týkající se Přípravku.  **Článek VI.**  **Čestné prohlášení Držitele**  Držitel prohlašuje, že v předmětném správním řízení předloží analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění zpracovanou v souladu s metodikou Státního ústavu pro kontrolu léčiv *SP-CAU-028 Postup pro hodnocení nákladové efektivity*, jež je zveřejněna na webových stránkách SÚKL, a to v rozsahu objektivní existence údajů, a není-li metodika v rozporu s rozhodovací praxí Ústavu.  **Článek VII.**  **Smlouva o smlouvě budoucí**   1. Smluvní strany se dohodly, že za podmínek stanovených tímto článkem, se Držitel zavazuje uzavřít s Pojišťovnou písemně smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku ve smyslu smlouvy o sdílení rizik dle § 41 vyhlášky (dále jen „Smlouva o limitaci rizik“), kterou bude zajištěna nákladová efektivita terapie Indikovaných pacientů a stabilita nákladů na Přípravek.      1. Pojišťovna prohlašuje, že Poskytovateli uhradí Přípravek, který byl poskytnut nebo podán Indikovaným pacientům. 2. Předmětem Smlouvy o limitaci rizik je závazek Držitele  uhradit Pojišťovně Kompenzaci nebo Limitovanou kompenzaci a/nebo Zpětnou platbu v případě překročení dohodnutého Limitu Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem podle toho, který z uvedených nástrojů limitace rizik strany v konkrétním případě zvolí.      1. Smluvní strany se dohodly, že při posouzení povinnosti uzavřít Smlouvu o limitaci rizik určitého obsahu budou vycházet z údajů analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (budget impact analýzy) a analýzy nákladové efektivity, kterou Držitel předloží v souladu s článkem VI. této Smlouvy v předmětném správním řízení, a které budou Ústavem akceptovány v  hodnotící zprávě, na základě které dojde k vydání rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady Přípravku (dále jen „relevantní hodnotící zpráva") a vyhodnoceny tedy jako fakticky správné a odpovídající metodikám Ústavu. V případě, že Ústavem budou analýzy předložené Držitelem v předmětném správním řízení vyhodnoceny jako např. prokazatelně hrubě nesprávně, je Držitel povinen předložit v rámci předmětného správního řízení analýzy nové, v opraveném znění. 2. Smlouvu o limitaci rizik je Držitel povinen uzavřít: 3. bude-li předpokládaný dopad úhrady Přípravku na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění vyčíslený v prvním nebo druhém roce budget impact analýzy zhodnocené Ústavem představovat náklady vyšší než 30 000 000 Kč (slovy: třicet miliónů korun českých) za rok, nebo 4. náklady specifikované písm. a) tohoto odstavce budou nižší než 30 000 000 Kč (slovy: třicet miliónů korun českých) za rok a zároveň předpokládaný výsledek nákladové efektivity bude ukazovat více než dvojnásobné překročení akceptovatelné hranice ochoty platit tj. trojnásobek hrubého domácího produktu České republiky na jednoho obyvatele za nejbližší uplynulý kalendářní rok, a to podle posledních dostupných údajů k okamžiku předložení analýzy nákladové efektivity Ústavu. 5. Smluvní strany se dohodly, že pro účely Smlouvy o limitaci rizik se rozumí:  * **Celkovým nákladem** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na Přípravek (částka včetně obchodní přirážky a DPH podle platných právních předpisů[[1]](#footnote-1)); * **Jádrovou úhradou** jádrová úhrada Přípravku stanovená Ústavem a zveřejněná na základě § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU); * **Kompenzací** procentuálně určená částka z Jádrové úhrady na každé jedno balení Přípravku, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik hradit Pojišťovně po dobu trvání Smlouvy o limitaci rizik, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny; * **Limitem** sjednaná výše Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem, do jehož dosažení (včetně jeho dosažení) vzniká Pojišťovně právo na úhradu Limitované kompenzace Držitelem a/nebo při jehož překročení vzniká Pojišťovně právo na úhradu Zpětné platby od Držitele za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik; * **Limitovanou kompenzací** procentuálně určená částka z Jádrové úhrady na každé jedno balení Přípravku, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik hradit Pojišťovně, dokud Celkový náklad na Přípravek nedosáhne Limitu (včetně hodnoty Limitu), a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny; * **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky; * **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou držiteli rozhodnutí o registraci Přípravku a podklad pro fakturaci Kompenzace, Limitované kompenzace a/nebo Zpětné platby; * **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou o limitaci rizik, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran; * **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit, za podmínek stanovených Smlouvou o limitaci rizik, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;  1. Smluvní strany se dohodly, že obsahem Smlouvy o limitaci rizik bude zejména sjednání: 2. Kompenzace nebo Limitované kompenzace v takové výši, aby bylo po jejich uplatnění dosaženo nákladové efektivity terapie Přípravkem; 3. Limitu, který musí být vždy nižší než Ústavem zhodnocený dopad na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění (adekvátního podílu Pojišťovny na trhu v ČR) dle budget impact analýzy v předmětném správním řízení; 4. povinnosti Pojišťovny k zaslání Přehledu o Celkovém nákladu na terapii Přípravkem jako podkladu pro fakturaci Kompenzace nebo Limitované kompenzace a/nebo Zpětné platby; 5. fakturačních a platebních podmínek při vzniku nároku Pojišťovny na úhradu Kompenzace, Limitované kompenzace a/nebo Zpětné platby; 6. závazku mlčenlivosti vztahující se na důvěrné informace, přičemž smluvní strany berou na vědomí potenciální vznik zákonné povinnosti Pojišťovny poskytnout informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.) či potenciální zákonnou povinnost uveřejnit obsah smluvních ujednání prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon č. 340/2015 Sb."); 7. povinnosti uchovat v tajnosti skutečnosti, které jsou obchodním tajemstvím Držitele, přičemž smluvní strany berou na vědomí zákonnou povinnost Pojišťovny uveřejnit obsah smluvních ujednání prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. a poskytnout informace dle zákona č. 106/1999 Sb.; 8. povinnosti Držitele zabezpečit uveřejnění Smlouvy o limitaci rizik prostřednictvím registru smluv, vznikne-li k tomu zákonná povinnost a informační povinnosti smluvních stran ohledně podání vůči registru smluv; 9. informativní povinnosti smluvních stran a povinnosti činit změny závazku v důsledku změny rozhodnutí o registraci Přípravku nebo legislativních změn s dopadem na dohodnutou Kompenzaci, Limitovanou kompenzaci nebo Limit; 10. povinnosti převést závazek k uzavření Smlouvy o limitaci rizik při převodu registrace Přípravku na jinou osobu; 11. sankcí v případě porušení smluvních závazků; 12. prorogační doložky zakládající pravomoc českých soudů a místní příslušnosti soudu podle místa sídla Pojišťovny; 13. doby trvání Smlouvy o limitaci rizik a způsobů jejího zániku.      1. Pojišťovna se zavazuje, že na základě písemné žádosti Držitele po zahájení předmětného správního řízení mu poskytne text Smlouvy o limitaci rizik a po vydání relevantní hodnotící zprávy Ústavem jej doplní o konkrétní návrh Kompenzace, Limitované kompenzace a/nebo Limitu za účelem projednání jejího obsahu smluvními stranami. Smluvní strany výslovně prohlašují, že zaslání textu smlouvy není výzvou k uzavření Smlouvy o limitaci rizik ve smyslu ustanovení § 1785 odst. 1 občanského zákoníku. 2. Pojišťovna se zavazuje, že Držitele vyzve k uzavření Smlouvy o limitaci rizik  elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, a to ve lhůtě 6 měsíců. Lhůta pro zaslání výzvy počíná běžet okamžikem vydání rozhodnutí Ústavu o stanovení dočasné úhrady Přípravku v předmětném správním řízení, 3. Smluvní strany se zavazují, že Smlouvu o limitaci rizik uzavřou bez zbytečného odkladu, nejpozději ve lhůtě **30 dnů** od okamžiku, kdy Držitel obdržel výzvu k uzavření Smlouvy o limitaci rizik, přičemž Pojišťovna se zavazuje, že od zaslání výzvy upustí v případě uzavření jiného cenového ujednání mezi Pojišťovnou a Držitelem, které Pojišťovna vyhodnotí jako ujednání substituující Smlouvu o limitaci rizik. Držitel se přitom zavazuje zaslat Pojišťovně k akceptaci návrh smlouvy (dále jen „nabídka“), čímž se rozumí stranami předjednaný text Smlouvy o limitaci rizik, bez dodatečných jednostranně provedených změn, opatřený podpisem Držitele, přičemž smluvní strany ve smyslu ustanovení § 1770 občanského zákoníku ujednávají, že okamžik účinnosti přijetí nabídky nastává již podpisem nezměněné nabídky akceptantem (tj. podpisem ze strany Pojišťovny). 4. Smlouva o limitaci rizik nabude účinnosti dnem vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení, tj. uveřejněním v Seznamu cen a úhrad (dále jen „SCAU“) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik po uzavření této smlouvy. Dojde-li k účinnosti Smlouvy o limitaci rizik později, než dnem zveřejnění dočasné úhrady ve SCAU, Držitel se zavazuje, že výši Kompenzace nebo Limitované kompenzace upraví tak, aby Pojišťovna dosáhla přijetí totožné částky, jakou by obdržela, pokud by k účinnosti smlouvy došlo ke dni zveřejnění dočasné úhrady ve SCAU. 5. Smluvní strany se pro případ změny předběžně vykonatelného rozhodnutí Ústavu v předmětném správním řízení v důsledku odvolání zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě o limitaci rizik, pokud bude mít tato změna rozhodnutí závažný dopad na dohodnutou Kompenzaci, Limitovanou kompenzaci nebo stanovení Limitu pro úhradu Zpětné platby, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového dodatku. 6. Smluvní strany souhlasně prohlašují, že obsah budoucí smlouvy (Smlouva o limitaci rizik) je v tomto článku sjednán natolik dostatečným a srozumitelným způsobem, aby na jeho základě Smlouva o limitaci rizik mohla vzniknout.   **Článek VIII.**  **Smluvní pokuta**   1. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy Držitel odmítne bezdůvodně jednat o obsahu Smlouvy o limitaci rizik, či Smlouvu o limitaci rizik odmítne bezdůvodně uzavřít, ačkoli byl k tomu Pojišťovnou řádně vyzván, vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **1.000.000,- Kč** (slovy: jeden milión korun českých). Smluvní pokuta je splatná do 90 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena Držiteli prostřednictvím jeho Lokálního zástupce 2. Smluvní strany se dále dohodly, že porušením závazku na zajištění dodávek Přípravku dle článku IV. odst. 2 Smlouvy vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **100.000 Kč** (slovy: sto tisíc korun českých). 3. V případě porušení informativní povinnosti Držitelem stanovené článkem IV. odst. 2 poslední větou této Smlouvy je Držitel povinen zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši **30.000 Kč** (slovy: třicet tisíc korun českých). 4. Porušením závazku Držitele na doléčení Indikovaných pacientů na vlastní náklady dle článku IV. odst. 3 Smlouvy vzniká Pojišťovně nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši **500.000 Kč** (slovy: pět set tisíc korun českých). 5. Smluvní pokuta, není-li v tomto článku stanoveno jinak, je splatná do 30 kalendářních dnů poté, co bude písemná výzva k jejímu zaplacení doručena Držiteli prostřednictvím jeho Lokálního zástupce. 6. Ujednáním smluvní pokuty ani zaplacením smluvní pokuty z důvodů vedených v odst. 1, 2, 3 a 4 není dotčeno právo Pojišťovny na náhradu škody.   **Článek IX.**  **Odstoupení od smlouvy**  Pojišťovna je oprávněna kdykoli až do doby vydání rozhodnutí Ústavem v předmětném správním řízení s udáním důvodu od Smlouvy odstoupit, přičemž odstoupení nabude účinnosti okamžikem doručení písemného oznámení o odstoupení Držiteli.  **Článek X.**  **Kontaktní osoby**   1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny. 2. Kontaktními osobami ve věci plnění této Smlouvy jsou: 3. Za Pojišťovnu:   XXXX XXXXX XXXXXXX,  zaměstnanec,  xxxxxxxxxxxxx@xxxxxx  XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXX,  zaměstnanec,  xxxxxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxx    b) Za Držitele:  zaměstnanec,  XXXXXXX XXXXXXX,  xxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxxxx  XXXXX XXXXXXX XXXXXXXX, XXX  xxxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxxxxxx   1. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktní osoby.   **Článek XI.**  **Ostatní ujednání**   1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice. 2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem. Ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotní péče a touto Smlouvou, se tato Smlouva řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy. 3. Všechny spory vyplývající ze Smlouvy a s touto Smlouvou související budou řešeny u příslušného soudu v České republice. Smluvní strany se dle § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, dohodly na místní příslušnosti soudu, která bude dána místem sídla Pojišťovny. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakoukoli spornou záležitost související se Smlouvou, vyřešily prioritně smírnou cestou.   **Článek XII.**  **Zveřejnění Smlouvy prostřednictvím registru smluv**   1. Držitel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákon o registru smluv. Držitel je povinen dle věty prvé tohoto odstavce Smlouvu uveřejnit nejpozději do 14 dnů od uzavření Smlouvy. V takovém případě Pojišťovně neprodleně předá potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv.      1. V případě nesplnění povinnosti Držitelem dle odstavce 1. tohoto článku se Pojišťovna zavazuje přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv dle § 5 odst. 1 zákona o registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Pojišťovna pak neprodleně předá Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv. 2. Smluvní strany se zavazují vzájemně prodiskutovat správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění. 3. Smluvní strany se zavazují bezodkladně informovat druhou smluvní stranu o podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv.   **Článek XIII.**  **Závěrečná ustanovení**     1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou. 2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného očíslovaného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv. 3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech v českém jazyce a 2 stejnopisech v anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení v každém jazyce. V případě rozporů či nejasností mezi jazykovými verzemi Smlouvy a jejích změn či doplnění je rozhodující české znění. 4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem. 5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou přílohy:   Příloha č. 1 – Výpis z rejstříku Držitele  Příloha č. 2 – Výpis z obchodního rejstříku Lokálního zástupce  Příloha č. 3 – Plná moc Držitele zmocňující Lokálního zástupce | (hereinafter referred to only as the “**Medicinal Product**”),  it has filed an application for stipulating of the amount and terms and conditions of temporary reimbursement pursuant to the provisions of Section 39d of the Act on Public Health Insurance. In respect of such application, the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to only as the “**Institute**”) conducts administrative proceedings initiated under file number SUKLS74922/2015. on 5.5.2015 pursuant to the provisions of Part Six of the Act on Public Health Insurance (hereinafter referred to only as the “**administrative proceedings concerned**”).  **Article II**  **Purpose of Agreement**  The purpose of this Agreement shall be:   * to enable increasing of availability of treatment using the Medicinal Product in the provision of health care in the Czech Republic; * to contribute to ensuring the quality and availability of reimbursed services, operation of the health care system and its stability within the framework of the financial capacity of the public health care insurance system, and to thus proceed in compliance with the “public interest” pursuant to the provisions of Section 17 (2) of the Act on Public Health Insurance; * to ensure pursuant to the provisions of Section 39d (3) of the Act on Public Health Insurance the continuous evaluation of treatment using the Medicinal Product being assessed, limitation of impacts of temporary reimbursement on the health insurance funds, evaluating of cost effectiveness, and coverage of costs for follow-up treatment of patients using the Medicinal Product after the period of time expires for which temporary reimbursement had been granted, unless the Medicinal Product is then reimbursed from the public health insurance funds pursuant to the provisions of Part Six of the Act on Public Health Insurance, until the patient is transferred to different treatment.   **Article III**  **Subject Matter of Agreement**   1. The subject matter of this Agreement shall be the regulation of relations between the contractual parties in stipulating the amount and terms and conditions of temporary reimbursement of the Medicinal Product by the Institute, which shall stipulate the financial conditions of treatment using the Medicinal Product in order to prevent unacceptable impacts of reimbursement of the Medicinal Product on the public health insurance budget and in order to render treatment using the Medicinal Product acceptable as far as its costs are concerned during the term of temporary reimbursement with a view to the financial conditions of the public health insurance in the Czech Republic. 2. The subject matter of this Agreement shall also include the Holder’s obligation to enter into the agreement on limitation of risks with the Insurance Company under the terms and conditions of this Agreement, which agreement shall have the content stipulated pursuant to the provisions of Article VII hereof.   **Article IV**  **Holder’s Obligations**   1. The Holder undertakes to provide for collection of data at least to the extent set forth pursuant to the provisions of Section 43 of the decree and in the manner required to ensure continuous evaluation of treatment using the Medicinal Product pursuant to the provisions of Section 39d (3) (a) of the Act on Public Health Insurance as of the date of enforceability or preliminary enforceability of the Institute’s decision in the administrative proceedings concerned, while the specific content of the data shall correspond to the project documentation in respect of the Medicinal Product as accepted by the VILP Council of Kancelář zdravotního pojištění, z. s. Based on the data obtained, the Holder shall process and submit to the Institute – no later than within the framework of the proceedings regarding stipulating of permanent reimbursement pursuant to the provisions of Section 39c of the Act on Public Health Insurance – the analysis of cost effectiveness of the Medicinal Product in the conditions of clinical practice in the Czech Republic according to the requirements of the Act on Public Health Insurance, which analysis shall ten be used to evaluate the benefits of treatment using the Medicinal Product. 2. The Holder undertakes to provide for any and all supplies of the Medicinal Product to the Czech Republic’s market in such quantity that shall enable providing or administering of the Medicinal Product to indicated patients (insured persons of the Insurance Company) to which the Medicinal Product is provided or administered by the health service provider (specialized workplace) with which the Insurance Company had entered into an agreement pursuant to the provisions of Section 15 (10) of the Act on Public Health Insurance (hereinafter referred to only as the “Provider”) and for which treatment using the Medicinal Product has been commenced or continues during the term of temporary reimbursement of the Medicinal Product (hereinafter referred to only as the “Indicated Patients”) until the safe termination of treatment or transfer to another treatment. The event of outage of supplies of the Medicinal Product occurring as a consequence of facts that the Holder could not within a usual care affect and which it thus has not caused shall not be deemed breach of the Holder’s obligation pursuant to the provisions of this section. The holder is required to inform the Insurance company immediately of any foreseeable or the sudden loss of supply of the Product.   3. The Holder undertakes to provide the Medicinal Product at its own expense in quantity required to continue treatment of Indicated Patients until the safe termination of treatment or transfer to another treatment without any other reimbursement from the Insurance Company, unless the Medicinal Product is already paid from the public health insurance funds pursuant to the provisions of Part Six of the Act on Public Health Insurance as a consequence of the following:   1. elapsing of time for temporary reimbursement as stipulated by the Institute in its decision issued in the administrative proceedings concerned, or 2. failure to admit another (second) temporary reimbursement of the Medicinal Product or failure to satisfy the terms and conditions for launching of the Medicinal Product in temporary reimbursements by virtue of the Institute’s decision in the administrative proceedings concerned, or 3. canceling of the Institute’s decision pursuant to the provisions of Section 90 (1) (b) of the Administrative Code by virtue of the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic as an appellate body. 4. Commitment of the holder to provide the Product on its own expense in accordance with paragraph 3 is agreed for a maximum period of six months from the date of occurrence of the event referred to in point a), b) or c); at the latest during the last month of the relevant period the treatment with the Product will be discontinued or the patients will be transferred to the symptomatic treatment fulfilling the conditions for reimbursement under the public health insurance act. 5. In the event of satisfaction of the terms and conditions set forth pursuant to the provisions of Section 3 of this article, the Holder undertakes to report to the email address of the contact person designated by the Insurance Company in what quantity and as of which date it has supplied the Medicinal Product to contractual providers of health care services.   **Article V**  **Insurance Company’s Representation**  The Insurance Company hereby represents that it accepts the Holder’s obligations set forth in Article IV hereof without thus expressing in any manner its position on the character of the Medicinal Product or its entry into the system of reimbursements from public health insurance or without thus anticipating its further steps within the administrative proceedings concerned taking place in respect of the Medicinal Product.  **Article VI**  **Holder’s Affidavit**  The Holder hereby represents that in the administrative proceedings concerned, it shall submit – to the extent of objective existence of data – the analysis of cost effectiveness and analysis of impacts on the public health insurance funds as processed in compliance with the methodology of the State Institute for Drug Control *SP-CAU-028 Postup pro hodnocení nákladové efektivity*, as published on the website of the State Institute for Drug Control, and if the methodology is not inconsistent with the jurisprudence of the Institute.  **Article VII**  **Agreement on Future Agreement**   1. The contractual parties have agreed that under the terms and conditions set forth by this article, the Holder and the Insurance Company undertake to enter into a written agreement on limitation of risks related to reimbursement of medicinal product pursuant to the provisions of the agreement on risk sharing pursuant to the provisions of Section 41 of the decree (hereinafter referred to only as the “Agreement on Limitation of Risks”), whereby the cost effectiveness of treatment of Indicated Patients and stability of costs of the Medicinal Product shall be ensured. 2. The Insurance Company hereby represents that it shall reimburse the Provider for the Medicinal Product provided or administered to Indicated Patients. 3. The subject matter of the Agreement on Limitation of Risks shall be the Holder’s obligation to pay Compensation or Limited Compensation and/or Reverse Payment to the Insurance Company in the event of exceeding of the agreed Limit of Total Cost of the Insurance Company for treatment using the Medicinal Product depending on which of the stated tools of limitation of risks the contractual parties select in the given case. 4. The contractual parties have agreed that in assessing the obligation to enter into the Agreement on Limitation of Risks having certain contents, they shall use as the basis the data contained in the analysis of impact on health insurance funds (budget impact analysis) and the cost effectiveness analysis that the Holder shall submit pursuant to the provisions of Article VI of this Agreement in the administrative proceedings concerned and which the Institute shall accept by virtue of its evaluation report based on which the decision on stipulating temporary reimbursement of the Medicinal Product is to be issued (hereinafter referred to only as the “relevant evaluation report”), and which shall thus be assessed as actually accurate and corresponding to the methodology of the Institute. Should the Institute evaluate the analyses submitted by the Holder in the administrative proceedings concerned as for instance grossly inaccurate, the Holder shall be obliged to submit new, corrected analyses within the framework of the administrative proceedings concerned. 5. The Holder shall be obliged to enter into the Agreement on Limitation of Risks: 6. if the expected impact on reimbursements of the Medicinal Product on public health insurance funds quantified in the first or second years of the budget impact analysis evaluated by the Institute constitutes costs greater than CZK 30,000,000 (to wit: thirty million Czech crowns) per year, or 7. if the costs specified under subsection a) of this section are lower than CZK 30,000,000  (to wit: thirty million Czech crowns) per year and simultaneously, the expected result of cost effectiveness more than twice exceeds the acceptable limit of willingness to pay, i.e., a triple value of the gross domestic product of the Czech Republic per inhabitant for the most recently elapsed calendar year according to the most recent data available at the moment of submission of such cost effectiveness analysis to the Institute. 8. The contractual parties have agreed that for the purpose of the Agreement on Limitation of Risks, the following shall apply:  * **Total Cost** means the sum of all actually expended payments of the Insurance Company for reimbursements reported by Providers for the Medicinal Product (the amount including business margin and VAT pursuant to the provisions of the valid legal rules and regulations[[2]](#footnote-2)); * **Core Reimbursement** meansthe core reimbursement of the Medicinal Product stipulated by the Institute and published pursuant to the provisions of Act No. 39n of the Act on Public Health Insurance in the List of Prices and Reimbursements of Medicinal Product and Foodstuffs for Special Medical Purposes (SCAU); * **Compensation** means an amount stipulated by percentage of the Core Reimbursement for each one package of the Medicinal Product that the Holder shall be obliged to pay to the Insurance Company in compliance with the terms and conditions of the Agreement on Limitation of Risks during the term of the Agreement on Limitation of Risks and which the Insurance Company shall be authorized to accept for the basic fund of the Insurance Company; * **Limit** means the agreed upon amount of the Total Cost of the Insurance Company for treatment using the Medicinal Product, upon the achieving of which (including such achieving) the right of the Insurance Company is established to obtain Limited Compensation provided by the Holder and/or upon exceeding of which the right of the Insurance Company is established to receive Reverse Payment from the Holder under the terms and conditions set forth by the Agreement on Limitation of Risks; * **Limited Compensation** means an amount stipulated by percentage of the Core Reimbursement for each one package of the Medicinal Product that the Holder shall be obliged to pay to the Insurance Company in compliance with the terms and conditions of the Agreement on Limitation of Risks until the Total Cost of the Medicinal Product reaches the Limit (including the Limit value), and which the Insurance Company shall be authorized to accept into the basic fund of the Insurance Company; * **Local Representative** means the person authorized by the Holder of Marketing Authorisation in respect of the Medicinal Product to conduct negotiations related to the Medicinal Product, including execution with third parties of agreements regarding the Medicinal Product, for the market of the Czech Republic and in respect of their conducting of business within the Czech Republic; * **Summary** means the summary of costs of treatment using the Medicinal Product provided by the Insurance Company to the holder of marketing authorisation in respect of the Medicinal Product and the supporting documentation for invoicing the Compensation, Limited Compensation and/or Reverse Payment; * **Decisive period** means the periods of time agreed upon by the Agreement on Limitation of Risks during which the agreed upon rights and obligations of the contractual parties shall be realized; * **Reverse Payment** means the amount to the payment of which the Insurance Company has the right if the Total Cost of the Insurance Company exceeds the stipulated Limit, under the terms and conditions set forth by the Agreement on Limitation of Risks, and which the Insurance Company is authorized to accept and include in the basic fund of the Insurance Company.  1. The contractual parties have agreed that the contents of the Agreement on Limitation of Risks shall include, without limitation, agreeing on the following: 2. Compensation or Limited Compensation in such amount that shall enable accomplishing of the cost effectiveness of treatment using the Medicinal Product after the exercise thereof; 3. the Limit, which must always be lower than the impact on the funds of the public health insurance (the adequate share of the Insurance Company in the Czech Republic’s market) as evaluated by the Institute according to the budget impact analysis in the administrative proceedings concerned; 4. obligations of the Insurance Company regarding the sending of the Summary on the Total Cost of treatment using the Medicinal Product as the supporting documentation for invoicing of Compensation or Limited Compensation and/or Reverse Payment; 5. terms of invoicing and payment in the event of establishment of the Insurance Company’s right to claim payment of Compensation or Limited Compensation and/or Reverse Payment; 6. the confidentiality obligation applicable to confidential information, while the contractual parties acknowledge the potential establishment of the lawful obligation of the Insurance Company to provide information pursuant to the provisions of Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended and supplemented (hereinafter referred to only as “Act No. 106/1999 Coll.”) or the potential lawful obligation to publish the content of contractual provisions through the contract register pursuant to the provisions of Act No. 340/2015 Coll., on special terms and conditions of effectiveness of certain agreements, publishing of such agreements and on the contract register, as amended and supplemented (hereinafter referred to only as “Act No. 340/2015 Coll.”); 7. the obligation to keep confidential the facts that constitute the Holder’s business secret, while the contractual parties acknowledge the lawful obligation of the Insurance Company to publish the content of contractual provisions through the contract register pursuant to the provisions of Act No. 340/2015 Coll. and to provide information pursuant to the provisions of Act No. 106/1999 Coll.;      1. the Holder’s obligation to provide for the publishing of the Agreement on Limitation of Risks through the contract register if the lawful obligation and notification obligation of the contractual parties arises in respect of filing with the contract register; 2. the notification obligation of the contractual parties and the obligation to make changes to the obligation as a consequence of change in the marketing authorisation in respect of the Medicinal Product or legislative changes with impact on the agreed Compensation, Limited Compensation and/or Reverse Payment; 3. the obligation to transfer the obligation to enter into the Agreement on Limitation of Risks when transferring the marketing authorisation in respect of the Medicinal Product to another person; 4. sanctions in the event of breach of contractual obligations; 5. the prorogation clause establishing the jurisdiction of Czech courts and the territorial jurisdiction of the court according to the place of registered seat of the Insurance Company; 6. the term of the Agreement on Limitation of Risks and the methods of its extinction.      1. The Insurance Company undertakes to provide to the Holder upon its request after the commencement of the administrative proceedings concerned the text of the Agreement on Limitation of Risks and to supplement the same with the specific proposal in respect of the Compensation, Limited Compensation and/or Reverse Payment after the issuance of the relevant evaluation report of the Institute for the purpose of discussing its contents by the contractual parties. The contractual parties expressly represent that sending of the text of the agreement shall not constitute call for execution of the Agreement on Limitation of Risks pursuant to the provisions of Section 1785 (1) of the Civil Code. 2. The Insurance Company undertakes to call upon the Holder to enter into the Agreement on Limitation of Risks  by electronic mail to the contact person designated by the Holder within six months. The deadline for sending such call shall commence as of the moment of issuance of the Institute’s decision on stipulating the temporary reimbursement of the Medicinal Product in the administrative proceedings concerned, 3. The contractual parties undertake to enter into the Agreement on Limitation of Risks without undue delay no later than **30 days** following the moment of the Holder receiving the call to enter into the Agreement on Limitation of Risks, while the Insurance Company undertakes to refrain from sending such call in the event of entering into a different pricing arrangement between the Insurance Company and the Holder if the Insurance Company assesses such arrangement as one substituting the Agreement on Limitation of Risks. The Holder also undertakes to send to the Insurance Company the draft agreement for acceptance (hereinafter referred to only as the “offer”), i.e., the text of the Agreement on Limitation of Risks preliminarily negotiated by and between the contractual parties, without any additional unilateral amendments and containing the Holder’s signature, while the contractual parties hereby agree pursuant to the provisions of Section 1770 of the Civil Code that the moment of effectiveness of acceptance of such offer shall already occur at the moment of signing of such unchanged offer by the accepting party (i.e., upon its signing by the Insurance Company). 4. The Agreement on Limitation of Risks shall enter into effect on the date of enforceability or preliminary enforceability of the Institute’s decision in the administrative proceedings concerned, i.e., upon publishing in the List of Prices and Reimbursements (hereinafter referred to only as “SCAU”) pursuant to the provisions of Section 39n (1) of the Act on Public Health Insurance, provided that such moment occurs after the conclusion of this contract. If the Agreement on Limitation of Risks enters into effect at a later date than on the publishing date of such temporary reimbursement in SCAU, the Holder undertakes to adjust the amount of Compensation or Limited Compensation so that the Insurance Company achieves acceptance of the same amount that it would have received if the agreement had entered into effect on the date of publishing of the temporary reimbursement in SCAU. 5. The contractual parties undertake to enter into a written amendment to the Agreement on Limitation of Risks in the event of any change to the preliminarily enforceable decision of the Institute in the administrative proceedings concerned as a consequence of appeal, provided that such change has significant impact on the agreed Compensation, Limited Compensation or stipulating the Limit for the payment of the Reverse Payment, and they undertake to do so within thirty days following the date on which either contractual party calls upon the other contractual party to execute such amendment. 6. The contractual parties hereby represent in accord that the contents of the future agreement (Agreement on Limitation of Risks) have been agreed upon in this article in a manner so sufficient and understandable that the Agreement on Limitation of Risks can be established based on the same.   **Article VIII**  **Contractual Penalty**   1. The contractual parties have agreed that should the Holder unreasonably refuse to negotiate regarding the content of the Agreement on Limitation of Risks or unreasonably refuse to enter into the same in spite of the Insurance Company’s due call that it do so, the Insurance Company shall become entitled to claim payment of contractual penalty of **CZK** **1,000,000,-** (to wit: one million Czech crowns). The contractual penalty shall be due and payable within 90 calendar days after the written call for the payment of the same has been delivered to the Holder through its Local Representative. 2. The contractual parties also agree that the breach of the obligation to secure supplies of the Medicinal Product pursuant to the provisions of Article IV, Section 2 of the Agreement, the Insurance Company shall become entitled to claim payment of contractual penalty of **CZK** **100,000** (to wit: one hundred thousand Czech crowns). 3. In the event of breach of the Holder’s obligation to provide information pursuant to the provisions of the last sentence of Article IV, Section 2 of the Agreement, the Holder shall be obliged to pay to the Insurance Company the contractual penalty in the amount of **CZK** **30,000** (to wit: thirty thousand Czech crowns). 4. In the event of breach of the Holder’s obligation to provide for the follow-up treatment of Indicated Patients at its own expense pursuant to the provisions of Article IV, Section 3 of the Agreement, the Insurance Company shall have the right to claim payment of contractual penalty in the amount of **CZK** **500,000** (to wit: five hundred thousand Czech crowns). 5. The contractual penalty, if not stipulated otherwise in this Article, shall be due and payable within 30 calendar days after the written call for the payment of the same has been delivered to the Holder through its Local Representative. 6. The right of the Insurance Company to claim indemnification for damage shall not be affected by the provision on contractual penalty or by payment of the contractual penalty due to reasons specified in sections 1, 2, 3 and 4.   **Article IX**  **Rescission of Agreement**  At any time until the issuance of the decision by the Institute in the administrative proceedings concerned, the Insurance Company shall be authorized to rescind this Agreement with the specification of its reason for termination of the Agreement, and such rescission shall enter into effect upon the delivery of the written rescission notice to the Holder.  **Article X**  **Contact Persons**   1. Written documents related to this Agreement shall be delivered to the address of the Local Representative’s registered seat or, as the case may be, to the address of registered seat of the Insurance Company, as specified in the heading hereof, unless either contractual party notifies the other contractual party in writing of another mailing address, or they shall be delivered to the data mailbox of the Local Representative or of the Insurance Company. 2. The contractual parties’ contact persons in the matter of performance hereof shall be as follows: 3. For the Insurance Company:   XXXX XXXXX XXXXXXX,  employee,  xxxxxxxxxxxxx@xxxxxx  XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXX,  employee,  xxxxxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxx   1. For the Holder:   Employee,  XXXXXXX XXXXXXX,  xxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxxxx  XXXXX XXXXXXX XXXXXXXX, XXX  xxxxxxxxxxxxxxxx@xxxxxxxxxx   1. The contractual parties undertake to inform each other of any change in the contact person within undue delay.   **Article XI**  **Other Provisions**   1. This Agreement shall apply to all supplies of the Medicinal Product within the Czech Republic’s market. 2. Legal relations between the contractual parties shall be governed by the laws of the Czech Republic. In matters not regulated by legal rules and regulations governing public health insurance and provision of health care and by this Agreement, they shall be reasonably governed by the provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, and by other applicable legal rules and regulations. 3. All disputes arising from this Agreement and related hereto shall be resolved by the relevant court in the Czech Republic. The contractual parties have agreed pursuant to the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963 Coll., the Civil Procedural Code, on the territorial jurisdiction of the court to be given by the address of registered seat of the Insurance Company. The contractual parties undertake to use their reasonable effort to resolve any disputable matter related to this Agreement preferably amicably.   **Article XII**  **Publishing of Agreement Through Contract Register**   1. The Holder undertakes to provide for publishing of the Agreement to the extent modified with a view to the data to be excluded from publishing through the contract register as the information system of public administration pursuant to the provisions of Section 5 (1) of the Act on Contract Register. The Holder shall be obliged to publish the Agreement in compliance with the first sentence of this section within 14 days following its execution. In such event, the Insurance Company shall forthwith deliver thereto the confirmation of the contract register administrator pursuant to the provisions of Section 5 (4) of the Act on Contract Register, unless the Insurance Company is notified directly by the contract register administrator. 2. In the event the Holder fails to satisfy the Holder’s obligation pursuant to the provisions of Section 1 of this article, the Insurance Company undertakes to publish the Agreement in the contract register pursuant to the provisions of Section 5 (1) of the Act on Contract Register to the extent modified with a view to the data to be excluded from publishing so as to observe the deadline set forth pursuant to the provisions of Section 5 (2) of the Act on Contract Register. The Insurance Company shall then immediately deliver to the Holder the confirmation of the contract register administrator pursuant to the provisions of Section 5 (4) of the Act on Contract Register, unless the Insurance Company is notified directly by the contract register administrator. 3. The contractual parties undertake to mutually discuss the correctness of the contents of the documents published (through email correspondence) before sending a data message to the contract register administrator containing the electronic image of the text of the Agreement, together with the obligatory metadata to be excluded from publishing after rendering such data illegible. 4. The contractual parties undertake to immediately inform the other contractual party of submissions to the contract register from the contractual party’s own initiative or upon the contract register administrator’s request.   **Article XIII**  **Final Provisions**   1. This Agreement shall enter into force on the date of its execution by the last contractual party. 2. This Agreement may only be amended or modified exclusively by virtue of written numbered amendments executed by both contractual parties in witness of their consent thereto. For this purpose, exchange of email messages shall not be deemed written form. 3. This Agreement shall be executed in two counterparts in the Czech language and in two counterparts in the English language, of which each contractual party shall receive one counterpart in each language. In the event discrepancies between the language versions hereof and in the event of its amending or supplementing, the Czech version hereof shall prevail. 4. The contractual parties have duly read this Agreement before signing it and by signing it, they express their consent to the contents of the individual provisions hereof. 5. The following appendices shall constitute an integral part hereof:   Appendix number 1 – Extract from the Holder’s register  Appendix number 2 – Extract from the Local Representative’s Commercial Register  Appendix number 3 - Power of attorney by which the Holder empowers the Local Representative |

V Praze / V Praze /

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| In Prague on 5.9.2016 |  | In Prague on 31.8.2016 |
|  |  |  |
| Za Pojišťovnu /  On behalf of the Insurance Company: |  | Za Držitele společně /  On behalf of the Holder jointly:: |
| razítko a podpis / stamp and signature |  | razítko a podpis / stamp and signature |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| MUDr. Milan Krotký |  | Ian Smith, jednatel / executive |
| ředitel Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR /  Director, Department of Medicines and Medical Devices  VZP ČR |  | Vertex Pharmaceuticals (Europe) |
|  |  |

1. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty; [↑](#footnote-ref-1)
2. Pricing regulation of the Ministry of Health number 1/2013/FAR, on regulation of prices of medicinal products and foodstuffs for special medical purposes; Act No. 235/2004 Coll., on value added tax [↑](#footnote-ref-2)