

**Smlouva o dohodnuté ceně
léčivého přípravku
*FILSUVEZ***

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
Statutární orgán: Ing. Josef Diessl, generální ředitel

IČO: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
Statutární orgán: Ing. Vladimír Matta, generální ředitel

IČO: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
Statutární orgán: Ing. Radovan Kouřil, generální ředitel

IČO: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
Statutární orgán: Ing. Darina Ulmanová, MBA, ředitelka

IČO: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Statutární orgán: MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel

IČO: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

Statutární orgán: Ing. Antonín Klimša, MBA, ředitel

IČO: 47673036

**Contract on the Agreed Price of the
Medicinal Product
*FILSUVEZ***

concluded on the basis of agreement by the Contracting Parties in accordance with Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter referred to only as the “Civil Code”)

Contracting Parties:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Registered office: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Prague 9
Statutory representative: Ing. Josef Diessl, CEO
Company ID No.: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

Registered office: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
Statutory representative: Ing. Vladimír Matta, CEO
Company ID No.: 47672234

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

Registered office: Roškotova 1225/1, 140 21 Prague 4
Statutory representative: Ing. Radovan Kouřil, CEO
Company ID No.: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

Registered office: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
Statutory representative: Ing. Darina Ulmanová, Director
Company ID No.: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

Registered office: Vinohradská 2577/178, 130 00 Prague 3
Statutory representative: MUDr. David Kostka, MBA, CEO
Company ID No.: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna

Registered office: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

Statutory representative: Ing. Antonín Klimša, MBA, Director

Company ID No.: 47673036

(dále jen „Pojišťovny“ nebo také samostatně jako „Pojišťovna“) <i>Zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na základě plné moci,</i> jehož jménem na základě pověření jedná Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR a Chiesi Farmaceutici S.p.A. Sídlo: Via Palermo 26/A, 431 22 Parma, Italská republika Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném italskou obchodní komorou Registrační číslo: 15739 <i>Zastoupena na základě plné moci Zástupcem:</i> ExCEED Orphan s. r. o. Sídlo: Bucharova 2657/12, 150 00 Praha 5 Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 300530 IČO: 07407696 Zastoupena: Jiřím Heřmánkem a Liborem Froňkem, jednatelem (dále jen „Držitel“) na straně druhé u z a v í r a j í v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto Smlouvu o dohodnuté ceně léčivého přípravku (dále jen „Smlouva“). Článek I. – Účel Smlouvy 1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění,	(hereinafter referred to only as the “Insurance Companies” or also separately as “Insurance Company”) <i>represented by the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic, W. Churchill 2, 130 00 Praha 3, with power of attorney for</i> Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., Chair of the Medicines Commission of the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic, and Chiesi Farmaceutici S.p.A. Registered office: Via Palermo 26/A, 431 22 Parma, Italy Registered: in the Commercial Register maintained by the Italy Chamber of Commerce Registration number: 15739 <i>Represented under power of attorney by the Representative:</i> ExCEED Orphan s. r. o. Registered office: Bucharova 2657/12, 150 00 Praha 5 Registration: Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, File number B 300530 Company ID No.: 07407696 Represented by: Jiri Hermanek, and Libor Froněk as Executives (Hereinafter referred to only as the “Holder”) as the other party c o n c l u d e this Contract on the Agreed Price of the Medicinal Product (hereinafter referred to only as the “Contract”) in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and on changes and modifications to certain related acts, as amended (hereinafter referred to only as the “Act on Public Health Insurance”) and other related legislation. Article I – Purpose of the Contract 1. The purpose of this Contract is to contribute towards the provision of high-quality and accessible healthcare for Insured Parties within the framework of the financial possibilities open to the public health insurance system and the functioning and stability of the healthcare system.
--	--

fungování systému zdravotnictví a jeho stability. 2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady. Článek II. - Definice pojmů Pro účely této Smlouvy se rozumí: - Dohodnutou cenou cena 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; - Předmětným správním řízením správní řízení zahájené dne 31. 10. 2024 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS281421/2024; - Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv.	2. By concluding this Contract, the Parties determine the amount of the maximum possible reimbursement. Article II – Definitions of terms The terms below shall be understood as follows: - Agreed Price shall be understood to mean the price of the Product further specified in Appendix 1. The Insured Party does not contribute financially towards payment for the Product; - Representative shall be understood to mean a person/entity authorised by the Holder to act in relation to the Product, including entering into contracts for the Product with third parties, for the market in the Czech Republic and doing business in the Czech Republic; - Insured Party shall be understood to mean a person pursuant to the Act on Public Health Insurance who is registered with the Insurance Company on the date of provision of healthcare; - Provider shall be understood to mean a healthcare service provider who/which has a valid contract with the Insurance Company for the provision and reimbursement of covered services within the meaning of the Act on Public Health Insurance on the date of provision of care to an Insured Party; - Product shall be understood to mean the medicinal product specified in Appendix No. 1 to this Contract, covered by public health insurance during the provision of healthcare by a Provider. Product shall also be understood to mean an identical medicinal product of the Holder to which the Institute has assigned a new code during change to the medicinal product's marketing authorisation, which does not however consist in change to the variables subject to examination for the purposes of determination of the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as a change in the package size, strength, route of administration and pharmaceutical form of the medicinal product for the same active ingredient), therefore such a change to the medicinal product's marketing authorisation does not affect the determined maximum price and the amount and conditions of reimbursement. - The administrative proceedings in question are the administrative proceedings initiated on 31.10.2024 and conducted by the Institute under file No. SUKLS281421/2024
--	--

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 očekávané potřebě Přípravku na trhu v České republice zejména s ohledem na kapacitu a objektivní možnosti poskytovatelů zdravotních služeb. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;
 - c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
 - d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických

- **Institute** shall be understood to mean the State Institute for Drug Control.

Article III – Subject of the Contract

The subject of this Contract is the Holder's obligation to market the Product in the Czech Republic in such a way that, under the terms and conditions determined herein, the maximum reimbursement for the Product paid by the Insurance Company does not exceed the Agreed Price specified in Appendix No. 1 to the Contract.

Article IV - Price of the Product

The Contracting Parties have agreed on the Agreed Price of the Product, which is specified in Appendix No. 1 to this Contract.

Article V – Rights and obligations of the Contracting Parties

1. The Holder undertakes:
 - a. to market the Product in the Czech Republic in such a way that the maximum reimbursement paid by the Insurance Company does not exceed the Agreed Price specified in Appendix No. 1 of the Contract and to this end, to adjust its pricing policy towards all entities in the distribution chain, including pharmacies;
 - b. to ensure the availability of the Product at Providers in such a way as to allow demand for the Product from Insured Parties to be met, taking into account the expected need for the Product on the market in the Czech Republic considering in particular the capacity and objective capabilities of healthcare providers. Cases where the Product is not available for a period of 14 days as a result of an unexpected outage in production of the Product shall not be considered a breach of this obligation if the Holder proves that it was temporarily prevented from meeting this obligation by an extraordinary unforeseeable and insurmountable obstacle arising independently of its will;
 - c. promptly inform the Insurance Company in writing of any anticipated or occurring failure in the supply of the Product;
 - d. to ensure that on the effective date of this Contract, the Product is marketed in the healthcare facilities and distribution chain only up to the level of the Agreed Price;

zařízení a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny; 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; f. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy; 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; 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.	e. upon written request, to allow authorised employees of the Insurance Company to inspect documents relating to the performance of the subject of this Contract. For the purposes of this Contract, such documents shall be understood to mean invoices and delivery notes proving the price of the Product at which it was delivered by the Holder to the respective Provider; f. to promptly inform the Insurance Company of the transfer of the marketing authorisation for the Product to another entity, while being obliged to ensure that the assignment of the Contract between the Holder, as the assignor, and the new holder, as the assignee, takes place no later than 30 days after the date of the transfer of the marketing authorisation. For the above-mentioned purposes, the Insurance Companies hereby give their prior consent to assignment of the Contract. The Contract's assignment shall be effective against the Insurance Company on the date on which the Insurance Company receives such agreement on assignment of the Contract; g. to immediately inform the Insurance Company in the event that the Holder submits a request for determination (change) of the maximum price and the amount and terms of reimbursement of a variant of the Product with a new SIDC code; h. prior to conclusion of the Contract, to submit to Insurance Company a valid power of attorney authorising the Representative to act in relation to the Product, including the conclusion of contracts for the Product with third parties, for the Czech market.
2. Pojišťovna se zavazuje 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;	2. The Insurance Company undertakes a. to take measures in relation to the Insurer's internal billing systems, which means the publication of the Agreed Price of the product in the codebook in a version intended exclusively for health service providers so that the Provider will pay the product under the conditions set by this Agreement within the agreed scope, i.e. up to a maximum of the Agreed prices of the product specified in Annex No. 1 of the Contract

b. nepublikovat Dohodnutou cenu Přípravku v číselníku HVLP veřejně dostupném na webových stránkách Pojišťovny nebo Svazu zdravotních pojišťoven České republiky. 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. 4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.	b. not publish the Agreed Price of the Product in the HVLP code list publicly available on the websites of the Insurance Company or the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic. 3. The Contracting Parties have agreed that in the event of any legislative changes affecting the Agreed Price of the Product, the Contracting Parties shall conclude a written amendment to the Contract (hereinafter referred to as the “Amendment”) taking into account such change, this being within 30 days of the date on which either Contracting Party invites the other Party to conclude such an Amendment. Such an Amendment will compensate for the impact of the respective changes as of the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the Parties. 4. The Contracting Parties undertake to provide each other all cooperation necessary to meet their obligations under this Contract and to perform the agreed purpose of the Contract.
Článek VI. – Obchodní tajemství 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.	Article VI – Trade secrets The Holder considers the Agreed Price to be a trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts designated as trade secrets may only be disclosed or otherwise made available with the Holder’s prior written consent or pursuant to a final decision of a court or other administrative authority determining that the facts designated by the Holder as trade secrets do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code. The Holder expressly agrees to the publication of the Agreed Prices in a version intended exclusively for health service providers pursuant to Article V. paragraph 2 letter a) of this Agreement. The Holder does not consider the publication of the Agreed Price according to the previous sentence to be a violation of its trade secret.

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.	Article VII – Penalty provisions 1. In the event of breach of the Holder's obligation to ensure assignment of the Contract in the event of transfer of the marketing authorisation for the Product to a third party pursuant to Article V(1)(f) of the Contract, the Contracting Parties agree on a one-off contractual penalty in the amount of CZK 500,000.00. 2. In the event of breach of the Holder's information obligation under Article V(1)(g) of the Contract, the Parties agree on a one-off contractual penalty in the amount of CZK 50,000.00. 3. The contractual penalty shall be payable within 30 days of the date of delivery of written demand for payment of the contractual penalty by the other Contracting Party, this being to the bank account specified in the written demand. 4. Neither the provisions regarding a contractual penalty nor payment of such a contractual penalty shall affect the other Contracting Party's entitlement to compensation for damages.
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, 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. 2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně	Article VIII - Publication of the Contract in the Register of Contracts 1. The Contracting Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Contract pursuant to Act No.340/2015 Coll., on special conditions for effectiveness of certain contracts, publication of such contracts and on the Contracts Register (hereinafter the “Act on the Register of Contracts”), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Contract. Publication of the Contract pursuant to this article shall be understood to mean the insertion of an electronic image of the text of the Contract in an open and machine-readable format as well as the metadata pursuant to Section 5(5) of the Act on the Register of Contracts into the Register of Contracts. 2. The Holder also undertakes to send the text of the contents of this Contract to the Insurance Companies via the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter referred to also as "AHIC CZ") by e-mail correspondence, this being in a format corresponding to the conditions of publication under the Act on the Register of Contracts, in a form intended for publication with redacted information (trade secrets), together with the required structure

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. 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. 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. 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 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 Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyrozuměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této Smlouvy k uveřejnění. 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.	and scope of obligatory metadata after redaction of the data to be excluded from publication, no later than on the date on which the Holder signs this Contract. 3. The Insurance Companies undertake to ensure that this Contract is published in the Register of Contracts to an extent modified to take into account trade secrets under this Contract and other information to be excluded from publication, this being no later than 14 days from the date of conclusion of this Contract. 4. The Insurance Companies also undertake to forward to the Holder confirmation by the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of automatic notification of publication sent to the Holder when this Contract is sent for publication. 5. The Holder undertakes, in the event of failure on the part of the Insurance Company to meet its obligation under paragraph 3 of this article, to proceed with publication of the Contract in the Register of Contracts to an extent modified to take into account trade secrets under this Contract and other information to be excluded from publication, this being in such a manner as to comply with the deadline pursuant to Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such a case, it should immediately forward to the Insurance Companies confirmation by the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Insurance Companies are notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of automatic notification of publication sent to the Insurance Companies when this Contract is sent for publication. 6. The Holder also undertakes to check proper publication without delay, although no later than 3 days after receipt of notification from the administrator of the register regarding publication of this Contract, and in the event of any discrepancy, to immediately inform the Insurance Companies, this being via the AHIC CZ. The Insurance Companies shall be required to proceed in a similar manner if this Contract is published by the Holder.
Článek IX. – Zástupce 1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy,	Article IX – Representative 1. The Representative shall be entitled to represent the Holder in the performance of its obligations under this Contract to the extent of the authorisation submitted by the Representative to the Insurance

případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy. 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. 3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.	Company prior to the conclusion of the Contract or at any time during the term of this Contract; the Representative is not a party to the Contract. 2. In the event of change to the Representative, the Holder shall be obliged to notify the Insurance Company of this change without undue delay through the contact persons of the Insurance Company. In the event that the Holder authorises another Representative, the Holder must submit the appropriate authorisation with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges such change to the Representative, whereas such change shall be effective towards it at the moment of such confirmation. 3. The Contracting Parties jointly agree that change to the Representative shall not constitute an amendment to this Contract.
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	Article X – Delivery and contact persons 1. The Contracting Parties agree, except as otherwise provided in this Contract, to deliver all documents to each other at the address of their registered office set out in the header of this Contract or at a data box or other address for delivery which is notified in writing to the other party well in advance, or at the address of the registered office of the Representative, if this Contract or the arrangements of the Contracting Parties so require. 2. A document shall be deemed to have been delivered at the moment of its receipt by the other Party. A document addressed to a Party shall be deemed to have been delivered at the moment the recipient refuses to accept it or in any way knowingly frustrates its delivery. A document sent and received shall be deemed to have been received on the third working day after it is sent. However, if it was sent to an address in another country, it shall be deemed to have been received on the fifteenth working day after it is sent, even if the recipient frustrated the receipt of the letter by the fact that, although it is a commercial company, it is not present at its registered office or at the postal address and did not learn that the communication in question was sent. If a document is returned as undeliverable (e.g. with a note stating that the recipient is not present, not

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. 3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob. 4. Kontaktními osobami jsou: a. Za Pojišťovny: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. Za Držitele: Libor Fronek, jednatel XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Jiří Heřmánek, jednatel XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy: a. Za Pojišťovny: vondrackova@szpcr.cz b. Za Držitele: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 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.	located, not residing, unknown or has moved away without giving a new address), the document in question shall be deemed to have been delivered on the date of return of such a letter, irrespective of whether the recipient knew or could have known about the letter. 3. Unless otherwise provided for in this Contract or by agreement of the Parties all communications in connection with this Contract shall be conducted by e-mail communication between the contact persons. 4. The contact persons are: a. On behalf of the Insurance Companies: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. On behalf of the Holder: Libor Fronek, executive XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Jiří Heřmánek, executive XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 5. E-mail for the purpose of notification by the administrator of the Register of Contracts regarding publication of the Contract: a. On behalf of the Insurance Companies: vondrackova@szpcr.cz b. On behalf of the Holder: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 6. The Contracting Parties undertake to provide notification of any changes to contact details without undue delay, this being in writing and sent to the e-mail addresses of the contact persons. The other Contracting Party shall be obliged to confirm without undue delay that it acknowledges any change to contact details, and such change shall be effective towards it at the moment of such confirmation. The Contracting Parties agree that change to contact details does not constitute an amendment to this Contract.
--	--

Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení 1. Smlouva se uzavírá na dobu pěti (5) let ode dne účinnosti této Smlouvy. 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. 3. Za podmínky dodržení odst. 2 tohoto článku je možné jednostranně Smlouvu vypovědět, výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. 4. Smlouvu je i v době vykonatelnosti úhrady možné ukončit nebo změnit dohodou obou stran.	Article XI – Duration and termination of the Contract 1. This Contract is concluded for a fixed term of five (5) years from the effective date of this Contract. 2. The contracting parties have agreed that it is not permissible to unilaterally terminate the Contract in such a way that the effects of the termination of the contract occur at the time of the enforceability of the Institute's decision on the payment of the Product. 3. Under the conditions of compliance with paragraph 2 of this article, it is possible to unilaterally terminate the Agreement, the notice period is then 3 months and begins to run on the first day of the calendar month following the delivery of the written notice to the other contracting party. 4. The contract can be terminated or changed by agreement of both parties, even during the period when the payment is enforceable
Článek XII. – Ostatní ujednání 1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice. 2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy. 3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná	Article XII – Other provisions 1. This Contract applies to all deliveries of the Product to the market in the Czech Republic. 2. The legal relations between the Contracting Parties shall be governed by Czech law. In matters not regulated for by the legislation governing public health insurance and this Contract, they shall be governed by the Civil Code and other relevant legislation. 3. The Contracting Parties hereby agree to make all reasonable efforts to settle all disputes arising from this Contract amicably. If the Contracting Parties fail to resolve a dispute amicably, such a dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising under this Contract, shall be resolved by a court of competent jurisdiction in the Czech Republic. In such a case, the Parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if a district court has subject-matter jurisdiction in the particular case, and the Municipal Court in Prague, if a regional court has subject-matter jurisdiction in the particular case.

příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu. 4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.	4. If any individual provisions of this Contract are invalid or unenforceable as a whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. A valid provision which most closely matches the meaning and purpose of the invalid provision shall be deemed to have been agreed instead of any such invalid provision. Should any provisions of this Contract become invalid or ineffective in the future as a result of any change in the legislation or for any other reasons, such provisions shall be brought into conformity with the legal standards and the Parties declare that the Contract shall remain valid in its remaining provisions unless this contradicts its purpose or this concerns provisions which cannot be severed from the remaining provisions.
Článek XIII. – Závěrečná ustanovení 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. 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	Article XIII – Final provisions 1. This Contract shall enter into force on the date of its signature by the last Contracting Party and shall become effective on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Contract is published in the Register of Contracts or on the date of provisional enforceability of the decision or enforceability of the decision, if it is not provisionally enforceable, to the Constitutional Court in the administrative proceedings in question, if this moment occurs later. 2. Before the end of the duration of the Contract in the sense of Article XI. paragraph 1 of the Contract, the Contract will also lose its validity in the event that the price for the final consumer or reimbursement for the final consumer from public health insurance funds of the Product in question is reduced below the value of the Agreed Price. In such a case, the validity of this Agreement will be considered terminated on the effective date of the relevant decision to reduce the price or payment of the Preparation below the Agreed Price.

snížení ceny nebo úhrady Přípravku pod Dohodnutou cenu. 3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. 4. Smlouva je vyhotovena v sedmi (7) stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě sporů o obsah Smlouvy či výklad jejích jednotlivých ustanovení má přednost česká verze Smlouvy. 5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců. 6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku V Praze dne 25. 11. 2025 Za Pojišťovny: razítko a podpis Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR V Praze dne 24. 11. 2025 Za Držitele: razítko a podpis Libor Froněk, jednatel ExCEED Orphan Jiří Heřmánek, jednatel ExCEED Orphan	3. This Contract may only be changed or supplemented by means of a written, numbered amendment signed by both Contracting Parties 4. This Contract is executed in seven (7) counterparts in a Czech and English version, of which each Contracting Party shall receive one (1) counterpart. In the event of a dispute on the contents of this Contract or the interpretation of its individual provisions, the Czech version shall prevail. 5. The Contracting Parties duly read this Contract before signing it and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Contract with the signatures of their representatives. 6. The following Appendixes constitute an inseparable part of this Contract: Appendix No. 1 to the Contract on the agreed price of the medicinal product In Prague, on 25. 11. 2025 On behalf of the Insurance Companies stamp and signature Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. Chair of the Medicines Commission Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic In Prague, on 24. 11. 2025 On behalf of the Holder: stamp and signature Libor Froněk, Executive ExCEED Orphan Jiří Heřmánek, Executive ExCEED Orphan
--	--

