

## Smlouva o způsobu kompenzace nákladů č. 16/2026

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746  
odst. 2  
zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění  
pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“).

Smluvní strany:

### Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně  
České republiky, ve znění pozdějších předpisů

**Sídlo:** Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

**IČO:** 41197518

#### Zastoupena:

MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na  
základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní  
péči

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

### Mirum Pharmaceuticals International B.V.

**Sídlo:** Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam,  
Nizozemsko

**Registrační číslo:** 82310742

**Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:**  
**ExCEEEd Orphan s.r.o.**

**Sídlo:** Bucharova 2657/12, 158 00 Praha 5, Česká  
republika

**Zapsaná:** Městský soud v Praze, sp.zn. C300530

**IČO:** 07407696

**Zastoupena:** Jiřím Heřmánkem a Liborem Froňkem, jednateli

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

**u z a v í r a j í**

v souladu s § 39da odst. 8 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, vyhláškou MF č. 418/2003 Sb. a dalšími  
souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o způsobu  
kompenzace nákladů** (dále jen „**Smlouva**“).

## Agreement on the method of cost compensation No. 16/2026

concluded by agreement of the contracting parties in  
accordance with Section 1746(2)  
of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended  
(hereinafter the “**Civil Code**”)

Contracting Parties:

### Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

established by Act No. 551/1991 Coll., on Všeobecná zdravotní pojišťovna  
České republiky, as amended

**Registered office:** Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3

**Business ID number:** 41197518

#### Represented by:

MUDr. Alena Miková, Director of the Pharmaceuticals  
Department at VZP ČR, on the basis of an authorisation  
from the Deputy Director of VZP ČR for Healthcare

(hereinafter the “**Insurance Company**”)

and

### Mirum Pharmaceuticals International B.V.

**Registered office:** Kingsfordweg 151, 1043 GR,  
Amsterdam, Nizozemsko

**Registration number:** 82310742

**Represented under a power of attorney by the Local  
Representative:**

**ExCEEEd Orphan s.r.o.**

**Registered office:** Bucharova 2657/12, 158 00 Prague 5,  
Czech Republic

**Registered:** Municipal Court in Prague, file ref. C300530

**Business ID number:** 07407696

**Represented by:** Jiri Hermanek, and Libor Froncek as Executives

(hereinafter the “**Holder**”)

**c o n c l u d e**

in accordance with Section 39da(8) of Act No. 48/1997 Coll.,  
on public health insurance and on changes and modifications  
to certain related acts, as amended (hereinafter the “**Act on  
Public Health Insurance**”), Act No. 551/1991 Coll., on the  
General Health Insurance Company of the Czech Republic,  
as amended, Decree of the Ministry of Finance No. 418/2003  
Coll and other related legal regulations, this **Agreement on  
the method of cost compensation** (hereinafter the  
“**Contract**”).

## Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Držitel tímto prohlašuje, že ve věci níže specifikovaného léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu                    |
|----------|----------|----------------------------------|
| 0271496  | LIVMARLI | 9,5MG/ML POR SOL<br>1X30ML+3STRŘ |

Indikace:

S

P: Maralixibat je hrazen v terapii cholestatického pruritu u pacientů ve věku od 2 měsíců s Alagillovým syndromem. V případě nedostatečné odpovědi na léčbu po 3 měsících každodenního užívání je léčba maralixibatem ukončena.

(dále jen „**Přípravek**“),

jím byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v souladu s § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění. O této žádosti vedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) správní řízení zahájené dne 31.3.2024, vedené pod sp. zn. SUKLS79560/2024, dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**Předmětné správní řízení**“).

2. Účelem této Smlouvy je zajistit způsob kompenzace části nákladů na Přípravek, které Pojišťovna vynaložila v případě, že náklady Zdravotních pojišťoven vynaložené na úhradu Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 převyšší Limit.

## Článek II. – Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech částek vynaložených jednotlivými Zdravotními pojišťovnami na úhradu všech balení Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů<sup>1</sup>), která byla vykázána Poskytovatelem v Dílčím období dle této Smlouvy;
- **Celkovým nákladem VZP ČR** součet všech částek vynaložených Pojišťovnou na úhradu všech balení Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů<sup>2</sup>), která byla vykázána v Dílčím období dle této Smlouvy;
- **Dílčím obdobím** každý jeden rok, pro který byl v Předmětném správním řízení stanoven Limit. Smluvní strany berou na vědomí, že do jednotlivých Dílčích období jsou řazeny náklady na Přípravek dle data vykázání Přípravku Pojišťovně;

## Article I – Introductory provisions

1. The holder hereby declares that, in the case of the medicinal product specified below, intended for the treatment of a rare disease

| Cod SÚKL | Name MP  | Name supplement                  |
|----------|----------|----------------------------------|
| 0271496  | LIVMARLI | 9,5MG/ML POR SOL<br>1X30ML+3STRŘ |

Indication:

S

P: Maralixibat is reimbursed in the treatment of cholestatic pruritus in patients aged 2 months and older with Alagille syndrome. If there is an insufficient response to treatment after 3 months of daily use, treatment with maralixibat is discontinued

((hereinafter referred to as the "**Product**")

an application was submitted for the determination of the amount and conditions of reimbursement in accordance with Section 39da of the Public Health Insurance Act. The State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as the "**Institute**") conducted administrative proceedings on this application, initiated on March 31, 2024, under file no. SUKLS79560/2024, in accordance with Part Six of the Public Health Insurance Act (hereinafter referred to as the "**Administrative Proceedings**").

2. The purpose of this Agreement is to ensure compensation for part of the costs of the Product incurred by the Insurance Company in the event that the costs incurred by Health Insurance Companies for the reimbursement of the Product in the indication specified in Article I, paragraph 1 exceed the Limit.

## Article II – Definitions of Terms

The below terms shall be understood as follows:

- **Total cost:** the sum of all amounts spent by individual health insurance companies to pay for all packages of the Product for the indication specified in Article I, paragraph 1 (amount including trade margin, calculation, and VAT in accordance with applicable legal regulations and pricing regulations), which was reported by the Provider in the Partial Period under this Agreement;
  - **Total cost to VZP ČR:** the sum of all amounts spent by the Insurance Company to pay for all packages of the Product in the indication specified in Article I, paragraph 1 (amount including trade margin, calculation, and VAT in accordance with applicable legal regulations and pricing regulations), which was reported in the Partial Period under this Agreement;
- A Sub-period** is each year for which a Limit was set in the Subject Administrative Proceedings. The Contracting Parties acknowledge that the costs of

|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Limitem</b> předpokládaná výše nákladů na Přípravku v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 v daném Dílčím období uvedená v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, při jejímž překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby VZP ČR. Pro vyloučení pochybností je výše Limitů a počet a délka Dílčích období zároveň specifikována v Příloze č. 1 této Smlouvy;</li> <li>- <b>Lokálním zástupcem</b> osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;</li> <li>- <b>Pojištěncem</b> osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Zdravotních pojišťoven ke dni poskytnutí zdravotní služby;</li> <li>- <b>Poskytovatelem</b> poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Zdravotní pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění;</li> <li>- <b>Přehledem</b> přehled o nákladech na terapii Přípravkem v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu VZP ČR. Do Přehledu jsou vždy zařazeny náklady na Přípravku, který byl Pojišťovně vykázán v období, za které je Přehled vystaven;</li> <li>- <b>Rozhodným obdobím</b> doba trvání všech Dílčích období;</li> <li>- <b>Unikátně ošetřeným pojištěncem</b> jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;</li> <li>- <b>Zdravotními pojišťovnami</b> Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a zaměstnanecké pojišťovny ve smyslu zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů;</li> <li>- <b>Zpětnou platbou VZP ČR</b> částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad překročí Limit v daném Dílčím období, za podmínek a ve výši stanovené touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.</li> </ul> | <p>the Product are classified into individual Sub-periods according to the date of reporting the Product to the Insurance Company;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Limit</b> means the estimated amount of costs for the Preparation in the indication specified in Article I, paragraph 1, in the given Sub-period, as specified in the budget impact analysis, which was the basis for the Institute's decision in the Subject Administrative Proceedings, exceeding which entitles the Insurance Company, under the conditions specified in the Agreement, to reimbursement of the Retroactive Payment by VZP ČR. For the avoidance of doubt, the amount of the Limits and the number and length of the Sub-periods are also specified in Annex No. 1 to this Agreement,</li> <li>- <b>Local Representative</b> is 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;</li> <li>- An <b>Insuree</b> is a person pursuant to Section 2(1) of the Act on Public Health Insurance registered with the Insurance Companies on the date of provision of the health service;</li> <li>- A <b>Provider</b> is a healthcare service provider (specialised workplace) with whom the Insurance Company has concluded a special contract for the provision and reimbursement of covered services within the meaning of Section 15(11) of the Public Health Insurance Act as of the date of provision of the Product to the Insured person for the indication specified in Article I (1);</li> <li>- <b>Overview</b> of the costs of therapy with the Product in the indication specified in Article I, paragraph 1, provided by the Insurance Company to the Holder and the basis for claiming a refund from VZP ČR. The Overview always includes the costs of the Product reported to the Insurance Company in the period for which the Overview is issued;</li> <li>- <b>The decisive period</b> is the duration of all Sub-periods;</li> <li>- A <b>uniquely treated insured</b> person is one Insured Person reported by the Provider on the relevant documents, included only once in the number of uniquely treated insured persons;</li> <li>- <b>Health insurance companies:</b> the General Health Insurance Company of the Czech Republic and employee insurance companies within the meaning of Act No. 280/1992 Coll., on departmental, sectoral, company and other health insurance companies, as amended;</li> <li>- A <b>pay back</b> by VZP ČR, the amount of which the Insurance Company is entitled to receive if the Total Cost exceeds the Limit in a given Sub-period, under</li> </ul> |
|---|---|

1 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, případně Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. října 2025 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, či jiný výměr jej nahrazující, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

1 Ministry of Health Price Regulation No. 2/2024/OLZP on the regulation of prices of medicinal products and foods for special medical purposes, or Ministry of Health Price Decree No. 1/2026/OLZP of October 24, 2025, on the regulation of prices of medicinal products and foods for special medical purposes, as amended, or any other decree replacing it, Act No. 235/2004 Coll., on value added tax

2 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, případně Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. října 2025 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, či jiný výměr jej nahrazující, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

2 Ministry of Health Price Regulation No. 2/2024/OLZP on the regulation of prices of medicinal products and foods for special medical purposes, or Ministry of Health Price Decree No. 1/2026/OLZP of October 24, 2025, on the regulation of prices of medicinal products and foods for special medical purposes, as amended, or any other decree replacing it, Act No. 235/2004 Coll., on value added tax

the conditions and in the amount specified in this Agreement, and which the Insurance Company is entitled to accept into the Insurance Company's basic fund.

### Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu VZP ČR ve výši dle Smlouvy v případě, že Celkový náklad na Přípravek překročí stanovený Limit v daném Dílčím období, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Zpětnou platbu VZP ČR přijmout.

### Článek IV. – Limit a Zpětná platba VZP ČR

1. Držitel se zavazuje v případě, že Celkový náklad překročí Limit v daném Dílčím období, poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu VZP ČR za podmínek a ve výši stanovené touto Smlouvou.
2. Smluvní strany se dohodly, že výše Zpětné platby VZP ČR bude vypočtena dle následujícího vzorce.

$$\text{Zpětná platba VZP ČR} = (\text{Celkový náklad} - \text{Limit}) * \frac{\text{Celkový náklad VZP ČR}}{\text{Celkový náklad}}$$

3. Zpětnou platbu VZP ČR bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.

### Článek V. – Přehled

1. Pojišťovna se zavazuje předat Držiteli Přehled ve formátu .xlsx (excel) vyčísľující Zpětnou platbu VZP ČR za předchozí kalendářní rok. Pojišťovna je povinna zajistit, aby Přehled obsahoval data, která odpovídají údajům uvedeným ve vnitřním účtovacím systému Pojišťovny. Přehled dle věty první je smluvními stranami považován za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby VZP ČR a tvoří podklad pro fakturaci.
2. Smluvní strany se dohodly, že Přehled bude Držiteli zasílán elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob uvedených v článku XII. odst. 4 této Smlouvy.
3. Přehled obsahuje níže uvedené údaje:
  - a) název Přípravku;
  - b) období, za něž je Přehled vystaven;
  - c) počet Unikátně ošetřených pojištěnců VZP ČR, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v indikaci uvedené v článku I. odst. 1 za období, za něž je Přehled vystaven;
  - d) počet uhrazených balení Přípravku VZP ČR (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) za období, za něž je Přehled vystaven;

### Article III – Subject of Contract

The subject matter of this Agreement is the Holder's obligation to provide the Insurance Company with a Payback to VZP ČR in the amount specified in the Agreement under the terms and conditions set forth in the Agreement in the event that the Total Cost of the Product exceeds the specified Limit in a given Sub-period, and the Insurance Company's obligation to prove the costs incurred for the Product to the Holder in the manner specified in this Agreement and to accept the VZP ČR Payback.

### Article IV – Limit and Payback VZP ČR

1. The Holder undertakes, in the event that the Total Cost exceeds the Limit in a given Sub-period, to provide the Insurance Company with a VZP ČR Payback under the conditions and in the amount specified in this Agreement.
2. The Contracting Parties have agreed that the amount of the VZP ČR Payback will be calculated according to the following formula.

$$\text{VZP ČR Payback} = (\text{Total Cost} - \text{Limit}) * (\text{Total Cost VZP ČR}) / (\text{Total Cost})$$

3. The Insurance Company shall apply the VZP ČR Payback to the Holder on the invoicing dates specified in Article VI, paragraph 1 of the Agreement..

### Article V – Overview

1. The Insurance Company undertakes to provide the Holder with a Summary in .xlsx (Excel) format quantifying the VZP ČR Payback for the previous calendar year. The Insurance Company is obliged to ensure that the Summary contains data that corresponds to the data specified in the Insurance Company's internal accounting system. The Overview referred to in the first sentence is considered by the contracting parties to be evidence of entitlement to the VZP ČR Payback and forms the basis for invoicing.
2. The contracting parties agree that the Overview will be sent to the Holder by e-mail via the contact persons specified in Article XII, paragraph 4 of this Agreement.
3. The Overview contains the following information:
  - a) the name of the Product;
  - b) the period for which the Overview is issued;
  - c) the number of uniquely treated VZP ČR insured persons for whom therapy with the Product was reported in the indication specified in Article I,

- e) Celkový náklad za období, pro které je vystavován Přehled;
- f) Celkový náklad VZP ČR za období, pro které je vystavován Přehled;
- g) celková částka Zpětné platby VZP ČR.

Držitel bere na vědomí, že za účelem vytvoření Přehledu v rozsahu dle tohoto odstavce je nezbytné předání dat mezi Zdravotními pojišťovnami v rozsahu údajů obsažených v Přehledu. V případě, že je tímto předáním dotčeno obchodní tajemství Držitele, Držitel s tímto předáním výslovně souhlasí a předání údajů mezi Zdravotními pojišťovnami tak nepředstavuje porušení obchodního tajemství Držitele.

4. Pojišťovna se zavazuje vystavovat a zasílat Přehled 1x ročně, a to vždy do 30.6. za období celého předchozího kalendářního roku. V případě, že u Přípravku bylo Ústavem vydáno rozhodnutí o úhradě v průběhu kalendářního roku, za který je Přehled předáván, budou data o takovém Přípravku zahrnuta v Přehledu od data předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o úhradě takového Přípravku či vykonatelnosti takového rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné.
5. Do Přehledu budou zařazena veškerá data o nákladech na Přípravek, který byl Zdravotním pojišťovám vykázán v období, za které je Přehled vystaven. V případě, že budou Zdravotním pojišťovám vykázány náklady na Přípravek podaný Pojištěnci v kalendářním roce, za který je Přehled vystaven, po 31.12. daného kalendářního roku, zavazuje se Pojišťovna zahrnout tyto náklady v nejbližším následujícím Přehledu, případně je povinna provést dodatečné vyúčtování (pokud již s ohledem na ustanovení této Smlouvy nedojde k vystavení dalšího Přehledu). Při dodatečném vyúčtování postupuje Pojišťovna přiměřeně dle článku VI. odst. 3 Smlouvy.
6. Držitel je oprávněn nejpozději do 31.7. kalendářního roku, v němž byl Přehled zaslán, vyjádřit s Přehledem souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky proti Přehledu. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. O dobu vypořádání námitek Držitele se přiměřeně prodlužují lhůty sjednané v článku VI. odst. 1 této Smlouvy. V případě, že se Držitel k Přehledu ve lhůtě podle věty první nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí.

#### Článek VI. – Fakturační a platební podmínky

1. V případě, že Celkový náklad přesáhne Limit pro jednotlivá Dílčí období, poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu VZP ČR ve výši a v termínu určeném

paragraph 1, for the period for which the Overview is issued;

- d) the number of packages of the Product reimbursed by VZP ČR (broken down by calendar month) for the period for which the Overview is issued;
- e) the total cost for the period for which the Overview is issued;
- f) Total cost to VZP ČR for the period for which the Overview is issued;
- g) Total amount of VZP ČR Payback.

The Holder acknowledges that in order to create the Overview within the scope of this paragraph, it is necessary to transfer data between Health Insurance Companies within the scope of the data contained in the Overview. In the event that this transfer affects the Holder's trade secrets, the Holder expressly agrees to this transfer and the transfer of data between Health Insurance Companies does not constitute a breach of the Holder's trade secrets.

4. The insurance company undertakes to issue and send the Overview once a year, always by June 30, for the entire previous calendar year. If the Institute has issued a decision on reimbursement for the Product during the calendar year for which the Overview is submitted, the data on such Product will be included in the Overview from the date of preliminary enforceability of the Institute's decision on reimbursement for such Product or the enforceability of such decision, if it is not preliminarily enforceable.
5. The Overview shall include all data on the costs of the Product that were reported to the Health Insurance Companies during the period for which the Overview is issued. If the costs of a Product administered to an Insured Person in the calendar year for which the Overview is issued are reported to Health Insurance Companies after December 31 of that calendar year, the Insurance Company undertakes to include these costs in the next Overview, or is obliged to make an additional settlement (unless another Overview is issued in accordance with the provisions of this Agreement). In the event of additional billing, the Insurance Company shall proceed in accordance with Article VI, paragraph 3 of the Agreement.
6. The Holder is entitled to express their agreement with the Overview or to raise objections to the Overview with the Insurance Company by July 31 of the calendar year in which the Overview was sent, at the latest. The Insurance Company shall deal with any objections raised within a reasonable period of time. The deadlines agreed in Article VI, paragraph 1 of this Agreement shall be extended appropriately for the period of settlement of the Holder's objections. If the Holder does not express their opinion on the Overview within the deadline specified in the first sentence, it shall be deemed that they agree with its content.

#### Article VI. – Billing and payment terms

1. In the event that the Total Cost exceeds the Limit for individual Sub-periods, the Holder shall provide the Insurance Company with a Refund to VZP ČR in the amount

|  |  |
|--|--|
| <p>touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby VZP ČR dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat 1x ročně, a to v termínu do 31.8. za předchozí kalendářní rok, a to ve výši vyplývající z příslušného Přehledu. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že v případě, kdy Zpětná platba VZP ČR za příslušný kalendářní rok vypočtena podle vzorce v článku IV. bude činit 0,- Kč, nebude Pojišťovna vůči Držiteli Zpětnou platbu VZP ČR za tento kalendářní rok uplatňovat.</p> <p>2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky Lokálního zástupce. Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označen Držitel, společnost Mirum Pharmaceuticals International B.V.</p> <p>3. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby VZP ČR, pokud náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Zdravotním pojišťovným Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou v článku V. odst. 5 (dále jen „<b>Dodatečné vyúčtování</b>“). Pro vyloučení pochybností smluvní strany shodně uvádějí, že do Dodatečného vyúčtování budou zařazeny pouze náklady na Přípravek, který byl podán Pojištěnci v době trvání Rozhodného období. Náklady na Přípravek budou pro účely Dodatečného vyúčtování zařazeny vždy do Dílčího období, v němž byl Přípravek podán Pojištěnci. V případě, že v daném Dílčím období došlo nebo po provedení Dodatečného vyúčtování dojde k překročení Limitu, vznikne Pojišťovně právo na Zpětnou platbu VZP ČR ve výši vyplývající z Dodatečného vyúčtování. Pro vyloučení pochybností smluvní strany dále shodně uvádějí, že v rámci Dodatečného vyúčtování není prováděn celkový přepočet nákladů na Přípravek vykázaných Pojišťovně v době v době trvání Rozhodného období podle data podání Přípravku Pojištěnci. Mechanismus Dodatečného vyúčtování slouží výhradně k zahrnutí dovýkázaných nákladů na Přípravek do Celkového nákladu dle Smlouvy, jak je popsáno v předchozích větách tohoto odstavce. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do jednoho roku od zaslání posledního Přehledu. Při provedení Dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 3 Smlouvy. Držitel je oprávněn nejpozději do třiceti (30) pracovních dnů ode dne obdržení přehledu s Dodatečným vyúčtováním vyjádřit s dodatečným vyúčtováním souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. V případě, že se Držitel k Dodatečnému vyúčtování ve třicetidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Dodatečné vyúčtování je stejně jako Přehled podkladem pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu VZP ČR. Pro zaslání Dodatečného vyúčtování se použije Článek V. odst. 2 Smlouvy přiměřeně.</p> <p>4. Držitel je oprávněn neprodleně po jejím doručení vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti, se specifikací důvodu</p> | <p>and within the deadline specified in this Agreement. The Contracting Parties agree that the Insurance Company shall claim the VZP ČR Refund Payment from the Holder once a year, by August 31 for the previous calendar year, in the amount resulting from the relevant Overview. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties declare that if the VZP ČR Refund for the relevant calendar year calculated according to the formula in Article IV amounts to CZK 0, the Insurance Company shall not claim the VZP ČR Refund for that calendar year from the Holder.</p> <p>2. The Contracting Parties agree that the Insurance Company shall send the invoice to the Local Representative's data box. The Contracting Parties unanimously declare that manufacturer, company Mirum Pharmaceuticals International B.V., shall be designated as the customer on the invoice.</p> <p>3. The Contracting Parties agree that the Insurance Company is entitled to issue an additional invoice for the amount to be paid by VZP ČR if the costs of the Product administered to the Insured Persons were reported to the Health Insurance Companies by the Provider after the deadline specified in Article V, paragraph 5 of this Agreement (hereinafter referred to as "<b>Additional Billing</b>"). For the avoidance of doubt, the contracting parties agree that only the costs of the Product administered to the Insured during the Relevant Period shall be included in the Additional Billing. For the purposes of Additional Billing, the costs of the Product shall always be included in the Sub-Period in which the Product was administered to the Insured. If the Limit is exceeded in the given Sub-period or after the Additional Settlement has been made, the Insurance Company shall be entitled to a Retroactive Payment from VZP ČR in the amount resulting from the Additional Settlement. For the avoidance of doubt, the contracting parties further agree that the Additional Settlement does not include a total recalculation of the costs of the Product reported to the Insurance Company during the Relevant Period according to the date of administration of the Product to the Insured Person. The Additional Settlement mechanism serves exclusively to include the additional costs of the Product in the Total Cost under the Agreement, as described in the previous sentences of this paragraph. Additional settlement under this paragraph shall be made no later than one year after the last Overview is sent. When performing the Additional Settlement, the Insurance Company shall provide the Holder with data relating to the invoiced amount to the extent specified in Article V, paragraph 3 of the Agreement. The Holder is entitled to express their agreement with the additional billing or to raise objections with the Insurance Company within thirty (30) working days of receiving the Overview with the Additional Billing. The Insurance Company shall deal with any objections raised within a reasonable period of time. If the Holder does not comment on the Additional Statement within the thirty-day period, it shall be deemed that he/she agrees with its content. Like the Overview, the Additional Statement is the basis for claiming a Refund from VZP ČR. Article V, paragraph 2 of the Agreement shall apply mutatis mutandis to the sending of the Additional Statement.</p> <p>4. The holder is entitled to return an invoice that does not contain the legally required details immediately upon delivery without payment, specifying the reason for the return. The</p> |
|--|--|

vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury činí 30 kalendářních dnů od data jejího doručení do datové schránky Lokálního zástupce.

5. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 kalendářních dnů od data jejího vystavení. Faktura se považuje za uhrazenou dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
6. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu, na který bude Držitelem plněno, je **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny. Držitel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu čísla bankovního účtu Pojišťovny bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna čísla účtu Pojišťovny není změnou této Smlouvy.

#### **Článek VII. – Další práva a povinnosti smluvních stran**

1. Držitel se zavazuje:
  - a. 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 tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;
  - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce, popř. další osobu k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh České republiky, včetně uzavírání smluv se třetími osobami;
  - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku, které může mít vliv na práva a povinnosti dle této Smlouvy.
2. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

#### **Článek VIII. – Obchodní tajemství**

Držitel považuje výši Limitů za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo správního orgánu,

insurance company is obliged to correct the invoice according to the nature of the error. The corrected or newly issued invoice is due 30 calendar days from the date of its delivery to the Local Representative's data box.

5. The contracting parties have agreed on a payment term for each invoice of 30 calendar days from the date of its issuance. The invoice shall be considered paid on the day the relevant amount is credited to the Insurance Company's account.
6. The Insurance Company declares that the bank account number of the basic fund to which the Holder will be paid is **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. The Insurance Company undertakes to notify the Holder of any change in the account number by e-mail to the e-mail address of the contact person designated by the Holder, and this notification must be accompanied by a guaranteed electronic signature of the person authorized to represent the Insurance Company. The Holder is obliged to confirm without undue delay that he/she acknowledges the change in the Insurance Company's bank account number. The Contracting Parties unanimously declare that a change in the Insurance Company's account number does not constitute an amendment to this Agreement.

#### **Article VII. – Other rights and obligations of the contracting parties**

1. The Holder undertakes:
  - a. to immediately inform the Insurance Company of the transfer of the Product registration to another person, whereby the Holder is obliged to ensure that the Agreement is assigned between the Holder as the assignor and the new Holder as the assignee, no later than 30 days from the date of transfer of the registration; for these purposes, the Insurance Company grants its prior consent to the assignment of the Agreement. The assignment of the Agreement shall be effective vis-à-vis the Insurance Company on the date on which such agreement on the assignment of the Agreement is delivered to the Insurance Company;
  - b. prior to concluding the Agreement, provide the Insurance Company with a valid power of attorney authorizing its Local Representative or another person to conduct negotiations concerning the Product for the Czech Republic market, including the conclusion of agreements with third parties;
  - c. immediately inform the Insurance Company of any change in the decision on the registration of the Product that may affect the rights and obligations under this Agreement.
2. The Contracting Parties undertake to provide each other with all cooperation necessary to fulfill their obligations under this Agreement and to fulfill the agreed purpose of the Agreement.

#### **Article VIII. – Trade Secrets**

The Holder considers the amount of the Limits to be its trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Information designated as a trade secret may only be disclosed with the prior written consent of the Holder or on

jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplní definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

#### Článek IX. – Sankční ujednání

1. Pro případ prodlení Držitele s úhradou faktury vystavené v souladu s článkem VI. Smlouvy sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,3 % denně z dlužné částky za každý započatý den prodlení.
2. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení Smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku VII. odst. 1 písm. a. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.
3. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 kalendářních 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 a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky.

#### Článek X. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím

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, ve znění pozdějších předpisů (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 Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
2. Smluvní strany se zavazují:
  - a. elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů 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;

the basis of a final decision by a court or administrative authority determining that the information designated by the Holder as a trade secret does not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code.

#### Article IX. - Penalty provisions

1. In the event of a delay by the Holder in paying an invoice issued in accordance with Article VI. of the Agreement, the contracting parties agree on a contractual penalty of 0.3% per day of the amount due for each day of delay.
2. In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the transfer of the Agreement when transferring the registration of the Product to a third party pursuant to Article VII. paragraph 1 letter a. of the Agreement, the contracting parties agree on a one-time contractual penalty of CZK 500,000.
3. The contractual penalty is payable within 30 calendar days of the date of delivery of a written request for payment of the contractual penalty by the other contracting party to the bank account specified in the written request.
4. The agreement on the contractual penalty and the payment of the contractual penalty shall not affect the right of the other contracting party to compensation for damages and payment of accessories to the claim, including default interest and reimbursement of costs associated with the enforcement of the claim.

#### Article X. – Publication of Contract in the Contracts Register and Submission of Information under Act on Freedom of Information

1. The Contracting Parties are fully aware of the legal duty 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 Contracts Register**”), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Contract. Publication of the Contract pursuant to this article means the insertion of an electronic image of the 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 Contracts Register into the Contracts Register.
2. The Contracting Parties undertake:
  - a. to discuss with the other Contracting Party, by e-mail via the contact persons, the correctness of the content of documents to be published before sending a data message to the administrator of the Contracts Register with an electronic image of the text of the Contract together with the mandatory metadata after the data to be excluded from publication have been made illegible;

|  |  |
|--|--|
| <p>b. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;</p> <p>c. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.</p> <p>3. Pojišťovna se zavazuje:</p> <p>a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);</p> <p>b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p> <p>4. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v 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. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p> <p>5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.</p> <p>6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelné, a to před uzavřením této Smlouvy.</p> <p>7. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „<b>zákon o svobodném přístupu k informacím</b>“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinná dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži</p> | <p>b. to inform the other Contracting Party of any further submissions made to the Contracts Register on its own initiative or at the request of the administrator of the Contracts Register or to other governmental entities in connection with the publication of the Contract in the Contracts Register prior to making such submission;</p> <p>c. to comply with the procedures set out in this article relating to the Contract's publication in the Contracts Register, including in the event of the conclusion of any other agreements which may supplement, amend, replace or terminate this Contract.</p> <p>3. The Insurance Company undertakes:</p> <p>a. to ensure the publication of the Contract in the Contracts Register after the data to be excluded from publication have been made illegible, no later than 15 days after the Contract's conclusion, and only in a version approved in advance in writing by the Holder (by e-mail correspondence via the contact persons);</p> <p>b. to promptly forward to the Holder a confirmation of the administrator of the Contracts Register within the meaning of Section 5(4) of the Act on Contracts Register, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Contracts Register on the basis of an automatic notification of publication to the Holder when the Contract is sent for publication.</p> <p>4. The Holder undertakes, in the event of the Insurance Company's failure to comply with its duty under paragraph (3)(a) of this article, to proceed with the publication of the Contract in the Contracts Register after the data to be excluded from publication have been made illegible, so as to comply with the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on Contracts Register. In such a case, it should immediately forward to the Insurance Company the confirmation of the administrator of the Contracts Register within the meaning of Section 5(4) of the Act on Contracts Register, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Contracts Register on the basis of automatic notification of publication to the Insurance Company when sending the Contract for publication.</p> <p>5. Each Contracting Party undertakes to check proper publication without delay, but no later than 3 days after receipt of notification from the register administrator of the Contract's publication, and in the event of a discrepancy, to immediately inform the Contracting Party that made the publication and provide all assistance to remedy this.</p> <p>6. The Parties declare that they have agreed on all parts of the Contract that meet the exemptions from disclosure provided for in the Law on the Register of Contracts and that will be rendered inadmissible for the purposes of its disclosure through the Register of Contracts prior to the conclusion of this Contract.</p> <p>7. The Holder further declares that it is fully aware of the fact that the Insurance Company is among the entities</p> |
|--|--|

that are obliged to provide information upon request pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on freedom of information (hereinafter the “**Act on Freedom of Information**”). The Contracting Parties expressly declare that any disclosure of information the Insurance Company is obliged to make under the Act on Freedom of Information does not constitute a breach of the Contract and cannot be attributed to the Insurance Company.

#### **Article XI – Local Representative**

1. The Local 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 Local Representative to the Insurance Company prior to the conclusion of the Contract or at any time during the term of this Contract; the Local Representative is not a party to the Contract.

2. In the event of a change to the Local Representative, the Holder is obliged to notify the Insurance Company of this change without undue delay through the Insurance Company's contact persons. In the event that the Holder authorises another Local Representative, the Holder must submit the appropriate authorisation with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change to the Local Representative, and the change is effective against it at the moment of such confirmation.

3. The Contracting Parties jointly agree that a change to the Local Representative shall not constitute an amendment to this Contract.

#### **Article XII. – Delivery; Contact Persons**

1. The Contracting Parties agree, except as otherwise provided in this Contract, to serve all documents on 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 service that is notified in writing to the other party a sufficient time in advance, or at the address of the registered office of the Local Representative, if this Contract or the arrangements of the Contracting Parties so require.

2. A document is served at the moment the other party receives the document. Addressed mail shall be deemed to have been delivered at the moment the addressee refuses to accept it or in any way knowingly frustrates its delivery. A document sent using a postal service operator and delivered shall be deemed to have been delivered on the third business day after dispatch, but if it was sent to an address in another country, then on the fifteenth business day after dispatch, even if the addressee knowingly frustrated the mail's delivery.

3. Unless otherwise provided for in this Agreement or by agreement of the Parties, all communications in connection with this Agreement shall be made by e-mail to the contact persons.

#### **Článek XI. – Lokální zástupce**

1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.

2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.

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

#### **Článek XII. – 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 Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.

2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem vědomě zmaří její doručení. Má se za to, že písemnost odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb 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 vědomě zmařil.

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 Pojišťovnu:
- [REDACTED]
- b. Za Držitele:
- [REDACTED]
5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
- a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
- b. Za Držitele: [REDACTED]
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.

#### Článek XIII. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu pěti (5) let od začátku Rozhodného období.
2. Smluvní strany prohlašují a činí tímto nesporným, že práva a povinnosti z této Smlouvy budou mezi smluvními stranami realizovány po celou dobu trvání Rozhodného období, tj. od 1.9.2025 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu dle smluvních ujednání této Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze jednostranně vypovědět.
4. Dojde-li v průběhu doby trvání Smlouvy k zániku úhrady, kterou Ústav Přípravku stanovil rozhodnutím vydaným v Předmětném správním řízení, tato Smlouva automaticky bez dalšího zanikne. Smluvní strany jsou si vědomy, že dojde-li k zániku Smlouvy v průběhu Dílčího období, dojde k alikvotnímu ponížení Limitu na toto Dílčí období a vyúčtování proběhne dle pravidel popsanych v Článku V. a VI., včetně provedení případného dodatečného vyúčtování.

4. The contact persons are:
- a. For the Insurance Company:
- [REDACTED]
- a. For the Holder:
- [REDACTED]
5. E-mail for the purpose of notification by the administrator of the Contracts Register of the publication of the Contract:
- a. For the Insurance Company: olzp@vzp.cz
- b. For the Holder: [REDACTED]
6. The contracting parties undertake to notify changes to contact details without undue delay in writing to the contact persons' e-mail addresses. The other Contracting Party shall confirm without undue delay that it acknowledges a change to contact details, and the change shall be effective against it at the time of such confirmation. The Contracting Parties agree that a change to contact details does not constitute an amendment to this Contract.

#### Article XIII. – Duration and Termination of Contract

1. This Agreement is concluded for a fixed term of five (5) years from the start of the Relevant Period.
2. The Contracting Parties declare and hereby make it indisputable that the rights and obligations under this Agreement shall be exercised between the Contracting Parties throughout the entire term of the Relevant Period, i.e. from September 1, 2025, until the end of the term of the Agreement. The obligations of the Contracting Parties that have not yet been fulfilled due to the ineffectiveness of the Agreement shall be fulfilled by the Contracting Parties at the earliest possible date in accordance with the contractual provisions of this Agreement.
3. The Contracting Parties agree that this Agreement cannot be terminated unilaterally.
4. If, during the term of the Agreement, the payment determined by the Institute in its decision issued in the Relevant Administrative Proceedings ceases to exist, this Agreement shall automatically terminate without further notice. The Contracting Parties are aware that if the Agreement expires during the Partial Period, the Limit for that Partial Period will be reduced proportionally and billing will be carried out in accordance with the rules described in Articles V and VI, including any additional billing.

#### **Článek XIV. – Ostatní ujednání**

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.
3. 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 nejlépe 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.

#### **Článek XV. – Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována výhradně formou písemného dodatku, podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v české a anglické jazykové verzi, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.

#### **Article XIV. – Other Provisions**

1. Legal relations between the contracting parties shall be governed by Czech law; matters not regulated by legal regulations governing public health insurance and this Agreement shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations.
2. The contracting parties hereby undertake to make every reasonable effort to settle all disputes arising from this Agreement amicably. If the contracting parties fail to resolve the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement, or termination of rights arising from this Agreement, shall be resolved by the competent Czech court. In such a case, the parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if the district court has jurisdiction in a specific case, and the Municipal Court in Prague, if the regional court has jurisdiction in a specific case.
3. If any provision of this Agreement is wholly or partially invalid or unenforceable, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. The invalid provision shall be replaced by a valid provision that most closely corresponds to the meaning and purpose of the invalid provision. If, as a result of changes in legislation or for other reasons, any provisions of this Agreement become invalid or ineffective in the future, such provisions shall be brought into line with legal norms, and the parties declare that the Agreement shall remain valid in its remaining provisions, unless this is contrary to its purpose or unless the provisions cannot be separated.

#### **Article XV. – Final Provisions**

1. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by the last contracting party and shall become effective on the date of its publication in the register of agreements.
2. This Contract may be changed or modified only by a written amendment signed by both Contracting Parties.
3. The Contract is executed in two (2) counterparts in the Czech and English language version, where each Contracting party shall obtain one (1) counterpart of each language version. In the event of any discrepancies between the Czech and English language versions, the Czech version shall prevail.
4. The Contracting Parties duly read this Contract before signing and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Contract by their representatives' signatures.

|   |  |
|---|--|
| <p>5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha č. 1 – Specifikace Dílčích období a výše Limitů</p> <p>V Praze dne 20.3.2026</p> <p>Za Pojišťovnu:</p> <p>razítko a podpis</p> <hr/> <p>MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči</p> <p>V Praze dne 17.3.2026</p> <p>Za Držitele:</p> <p>razítko a podpis</p> <hr/> <p>Libor Froněk, jednatel ExCEEd Orphan<br/>Jiří Heřmánek, jednatel ExCEEd Orphan</p> | <p>5. The following annexes constitute an inseparable part of this Contract:</p> <p>Annex 1 – Specification of Sub-Periods and Limits</p> <p>In Prague, on 20.3.2026</p> <p>For Insurance Company:</p> <p>stamp and signature</p> <hr/> <p>MUDr. Alena Miková, Director of the Pharmaceuticals Department at VZP ČR, on the basis of an authorisation of the Deputy Director of VZP ČR for Healthcare</p> <p>In Prague, on 17.3.2026</p> <p>For Holder:</p> <p>stamp and signature</p> <hr/> <p>Libor Froněk, executive ExCEEd Orphan<br/>Jiří Heřmánek, executive ExCEEd Orphan</p> |
|---|--|