

<p style="text-align: center;">SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ</p> <p style="text-align: center;">spojených s hrazením léčivého přípravku pro vzácná onemocnění</p> <p style="text-align: center;">██████████</p> <p style="text-align: center;">(dále jen „Smlouva“)</p> <p style="text-align: center;">uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)</p>	<p style="text-align: center;">COST LIMITATION AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">associated with reimbursement of orphan medicinal product</p> <p style="text-align: center;">██████████</p> <p style="text-align: center;">(hereinafter referred to as the "Agreement")</p> <p style="text-align: center;">concluded pursuant to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the "Civil Code")</p>
<p>Pojišťovna: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna</p> <p>Sídlo: Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice</p> <p>IČO: 47672234</p> <p>DIČ: není plátcem DPH</p> <p>Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, sp. zn. AXIV 545</p> <p>Zastoupená: Ing. David Šmehlík, MHA, generální ředitel</p> <p>Bankovní spojení: Česká národní banka</p> <p>Číslo účtu: 2054108761/0710</p> <p>(dále jen „Pojišťovna“)</p>	<p>Insurance company: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna</p> <p>Registered office: Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice</p> <p>Company ID: 47672234</p> <p>VAT number:</p> <p>Registered in the public register maintained by Krajským soudem v Ostravě, sp. zn. AXIV 545</p> <p>Represented by: Ing. David Šmehlík, MHA, general director</p> <p>Bank details: Česká národní banka</p> <p>Account number: 2054108761/0710</p> <p>(hereinafter referred to as the "Insurance Company")</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p> <p>Sídlo: Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Irsko</p> <p>Zapsaná: v Irském rejstříku společností</p> <p>Registrační číslo: 502558</p> <p>Zastoupena: Jason Brooks, ředitel</p> <p>(dále jen „Držitel“)</p>	<p>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p> <p>Registered office: Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent, Dublin 9, D09 T665, Ireland</p> <p>Registered in: Companies Registration Office</p> <p>Registration No.: 502558</p> <p>Represented by: Jason Brooks, Director</p> <p>(hereinafter referred to as the "Holder")</p>

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako „smluvní strany“, nebo samostatně jako „smluvní strana“)	(the Insurance Company and the Holder hereinafter collectively referred to as the "Parties" or separately as a "Party")
PREAMBULE	PREAMBLE
<p>1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu 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“) a dalšími souvisejícími právními předpisy.</p> <p>2. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“).</p> <p>3. Držitel má zákonnou povinnost uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu Přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu sp. zn. [REDACTED]. Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady dle rozhodnutí Ústavu podle předchozí věty, se do nákladů podle předchozí věty nezapočítávají.</p> <p>4. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.</p>	<p>1. The Parties enter into this Agreement in accordance with Section 39da(8) of Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments and Additions to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the "Public Health Insurance Act") and other related legislation.</p> <p>2. The Holder is interested in placing on the market in the Czech Republic an orphan medicinal product specified in Annex No. 1 to this Agreement (hereinafter referred to as the "Product").</p> <p>3. The Holder has a legal obligation to reimburse health insurers the costs incurred for payments for the Product provided to Insured Persons during the period of the temporary reimbursement determination in excess of the costs identified in the budget impact analysis that supported the Institute's decision file No. [REDACTED]. The costs of treatment with the Product incurred for treatment in indications which do not meet the conditions for reimbursement according to the Institute's decision under the previous sentence shall not be included in the costs under the previous sentence.</p> <p>4. The Insurance Company declares that it is entitled, in accordance with applicable law, to accept from the Holder funds representing the provision of the cost limitation for treatment with the Product under this Agreement into the basic fund of the Insurance Company.</p>

Článek I.	Article I.
<p style="text-align: center;">Účel Smlouvy a definice pojmů</p>	<p style="text-align: center;">Purpose of the Agreement and definition of terms</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zajistit plnění povinnosti Držitele podle § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. 2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které bude i nadále v souladu s podmínkami správné klinické praxe a nebude přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou. 3. Pro účely této Smlouvy se rozumí: <ul style="list-style-type: none"> - Kód SÚKL – jedinečný kód přípravku přidělený Ústavem; - Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv; - Přípravkem léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli pod Kódem SÚKL; - Pojištěncem osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby; - Poskytovatelem poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku; - Držitelem držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The purpose of this Agreement is to ensure the fulfilment of the Holder's obligation under 39da(8) of the Public Health Insurance Act in the public interest, in accordance with Section 17(2) of the Public Health Insurance Act. 2. This Agreement is not intended to interfere in any way with the process of determining the maximum price and/or amount and terms of reimbursement for the Product, nor to interfere or influence in any way the prescribing behavior of physicians, which shall remain consistent with Good Clinical Practice and shall not be affected directly or indirectly in any way by this Agreement and/or the Insurance Company. 3. For the purposes of this Agreement: <ul style="list-style-type: none"> - SÚKL code – is unique product code assigned by the Institute; - Institute is the State Institute for Drug Control; - Product is a medicinal product listed in Annex No. 1 of this Agreement reimbursed to the Provider under the SÚKL Code; - The Insured Person is a person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company on the date of provision of the health service; - Provider is a health service provider who, on the date of the provision of a health service involving the use of the Product, has a valid contract for the provision and payment of health services with the Insurance Company (contract for the provision and payment of health care) involving the payment of the Product;

<p>souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, nebo zástupce Držitele;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zpětnou platbou částka určená způsobem podle této Smlouvy, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny; - Limitem roční náklady zdravotních pojišťoven v České republice na léčbu Přípravkem, které pojišťovny v souladu s právními předpisy a smlouvou s Poskytovateli vynaložily v příslušném kalendářním roce na úhradu Přípravku z veřejného zdravotního pojištění a které se odvíjejí od nákladů uvedených v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. 	<ul style="list-style-type: none"> - Holder is the holder of the marketing authorization for the Product within the meaning of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as the "Medicinal Products Act"), as amended, or the Holder's representative; - Retrospective Payment is the amount determined in the manner provided for in this Agreement which the Insurance Company is entitled to accept into the Basic Fund of the Insurance Company; - Limit is the annual cost of the health insurance companies in the Czech Republic for treatment with the Product, which the insurance companies, in accordance with the legislation and the contract with the Providers, have incurred in the relevant calendar year for the reimbursement of the Product from the public health insurance and which is based on the costs specified in the budget impact analysis, which was the basis for the decision of the Institute file.
<p style="text-align: center;">Článek II.</p> <p style="text-align: center;">Předmět Smlouvy</p> <p>Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno zajištění plnění povinnosti Držitele podle § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.</p>	<p style="text-align: center;">Article II.</p> <p style="text-align: center;">Subject of the Agreement</p> <p>The subject matter of this Agreement is the Holder's obligation to provide the Insurance Company with a Retrospective Payment, if the conditions set out in this Agreement are fulfilled, in the amount and within the timeframe specified in this Agreement, which is intended to ensure the fulfilment of the Holder's obligation under 39da (8) of the Public Health Insurance Act. The Holder acknowledges that the Insurance Company cannot cover health services from the public health insurance in excess of the conditions set forth in the legal regulations of the Czech Republic.</p>

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravku, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěncům při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky.
2. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě.
3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů.
4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné

Article III.

Rights and obligations of the Parties

1. The Insurance Company undertakes to take such measures to reimburse the Provider from the public health insurance in accordance with the Public Health Insurance Act and in accordance with the contract with the Provider for the Product provided by the Provider to the Insured Persons when providing a health service within the Czech Republic.
2. The Holder shall provide the Insurance Company with a Retrospective Payment in the amount and at the time further specified in this Agreement, provided that the conditions under this Agreement for the provision of such payment are met. This provision shall be without prejudice to the Holder's right to refuse to provide the Retrospective Payment to the Insurance Company if the conditions set out in this Agreement are not met.
3. The Parties are obliged to inform each other immediately in writing of any facts that could materially affect the performance of this Agreement. The Parties agree that in the event of change in the registration of the Product which may have a direct impact on the agreed Retrospective Payment, in particular a change in the pack size, drug content, route of administration or dosage form of the Product, the Parties shall, by written amendment, modify this Agreement accordingly. The Parties shall also modify this Agreement by written amendment in cases where changes have occurred which may have a direct effect on the agreed Retrospective Payment, in particular where the change is due to a change in legislation.
4. The Parties undertake to comply strictly with generally binding legal regulations and in particular the regulations governing public health insurance and the handling of

<p>zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.</p>	<p>medicinal products and the contractual arrangements contained in this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Článek IV.</p> <p style="text-align: center;">Limit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Smluvní strany se dohodly, že Limit za specifikovaná období činí částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. 2. Při překročení Limitu poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši rozdílu celkových skutečně vykázaných a doložených nákladů (dále jen „Náklady“) všech zdravotních pojišťoven v České republice na léčbu Přípravkem v příslušném období a Limitu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, vynásobeného podílem Nákladů na úhradu Přípravku Pojišťovny na celkových Nákladech na úhradu Přípravku všech zdravotních pojišťoven v České republice odsouhlasených smluvními stranami. 3. Pro účely výpočtu celkového Limitu a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen. 	<p style="text-align: center;">Article IV.</p> <p style="text-align: center;">Limit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Parties agree that the Limit for the specified periods shall be the amounts set out in Annex No. 1 to this Agreement. 2. If the Limit is exceeded, the Holder shall provide the Insurance Company with a Retrospective Payment in the amount of the difference between the total actually reported and documented costs (hereinafter referred to as "Costs") of all health insurance companies in the Czech Republic for treatment with the Product in the relevant period and the Limit according to Annex No. 1 of this Agreement, multiplied by the share of the Costs for reimbursement of the Product of the Insurance Company in the total costs for reimbursement of the Product of all health insurance companies in the Czech Republic agreed by the Parties. 3. For the purposes of calculating the total Limit and providing the Retrospective Payment in accordance with Article II. and Article V. of this Agreement, the date on which the Product is reimbursed by the Insurance Company to the Provider shall be the determining date.
<p style="text-align: center;">Článek V.</p> <p style="text-align: center;">Zpětná platba</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovatelům v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy. 	<p style="text-align: center;">Article V.</p> <p style="text-align: center;">Retrospective Payment</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Holder undertakes to provide the Insurance Company with a Retrospective Payment calculated according to the amount of the Product paid by the Insurance Company to the Providers in the relevant calendar year within the Czech Republic in

2. Podklady dokládající uplatňovanou výši Zpětné platby ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy budou vždy obsahovat:

- a. název Přípravku;
- b. období, za něž je přehled vystaven;
- c. celkové náklady za období, pro které je vystavován přehled;
- d. náklady Pojišťovny za období, pro které je vystavován přehled;
- e. celková částka Zpětné platby Pojišťovně.

3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailovou adresu: [REDACTED]

4. Pojišťovna se zavazuje do 30. 6. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zaslané faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede

accordance with Article IV. of this Agreement.

2. The documents supporting the claimed amount of the Retrospective Payment within the meaning of paragraph 3 of this Article of this Agreement shall always include:

- a. the name of the Product;
- b. the period for which the overview is issued;
- c. the total cost for the period for which the overview is issued;
- d. the total expense of the Insurance Company for the period for which the overview is issued;
- e. the total amount of the Retrospective Payment to the Insurance Company.

3. The Retrospective Payment shall be paid by the Holder to the Insurance Company once per calendar year on the basis of invoices issued by the Insurance Company. Together with the invoice, the Insurance Company shall send to the Holder the supporting documents that prove the claimed amount of the Retrospective Payment. The Insurance Company shall comply with the data protection legislation. Invoices issued by the Insurance Company shall be due within 30 days from the date of dispatch to the email address [REDACTED]

4. The Insurance Company undertakes to submit to the Holder by 30 June of the following calendar year the documents referred to in the preceding paragraph and the amount of the Retrospective Payment. This information will be the basis for the invoicing of the Retrospective Payment. Without the submission of the aforementioned documents to the Holder, the Retrospective Payment cannot be made, even on the basis of an invoice issued and sent by the Insurance Company. The

<p>Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu [REDACTED]</p> <p>5. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailovou adresu: [REDACTED]</p> <p>6. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1. 9. 2025.</p> <p>7. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.</p>	<p>submission of the documents according to the first sentence of this paragraph shall be made by the Insurance Company by sending to the email address : [REDACTED]</p> <p>5. The Holder shall be entitled to return without payment, before the expiration of the 30-day due date, any invoice that does not contain the statutory particulars or contains incorrect information or has other defects in its contents as provided in this Agreement. The Holder must indicate the reason for the return on the returned invoice. The Insurance Company shall correct or reissue such invoice depending on the nature of the inaccuracy. Provided that the reason for the return of the invoice objectively proves to be justified, the original due date shall cease to run at the time the invoice is returned. In such a case, the entire 30-day payment period shall then start again from the date of sending the corrected or new invoice electronically to the email address: [REDACTED].</p> <p>6. The Parties also hereby mutually confirm in writing and make it indisputable that the rights and obligations arising from the contractual relationship between the Parties within the meaning of the text of this Agreement shall be exercised between the Parties concerned from 1. 9. 2025</p> <p>7. The Parties undertake to notify changes of contact addresses without undue delay.</p>
<p style="text-align: center;">Článek VI.</p> <p style="text-align: center;">Prohlášení</p> <p>Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 občanského zákoníku), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na</p>	<p style="text-align: center;">Article VI.</p> <p style="text-align: center;">Declaration</p> <p>The Holder states that it considers the information on prices, limitations and other conditions under which it undertakes to supply the Product for the provision of health care in the Czech Republic to be material information within the meaning of the statutory definition of business secrets (Section 504 of the Civil Code), as general access to such information may have</p>

<p>ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, podmínkou zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).</p>	<p>a material impact on the economic results and market position of the members of the Holder's Group in other member states of the European Union (hereinafter referred to as the "EU"). The Holder further submits that the maintenance of commercial confidentiality with respect to negotiated prices is, in the context of foreign pricing references and economic principles of pricing of medicines in the EU, a condition for maintaining the availability and negotiated price of the Holder's Product for the provision of health care in the Czech Republic and therefore fulfils the public interest (Section 17(2) of the Public Health Insurance Act.</p>
<p style="text-align: center;">Článek VII.</p> <p style="text-align: center;">Závazek mlčenlivosti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“). 2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a Limitu, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s 	<p style="text-align: center;">Article VII.</p> <p style="text-align: center;">Confidentiality obligation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. For the purposes of this Agreement, Confidential Information means any information provided by one Party to the other Party or obtained by either Party about the other Party, its products or performance, whether or not expressly marked as confidential, relating to the content or purpose of this Agreement, as well as related documents, documents, other media, or access user names or passwords, whether in tangible, electronic or other form (hereinafter referred to as the "Confidential Information"). 2. The Parties each individually agree to maintain confidentiality and not to disclose any Confidential Information during the term of this Agreement and after its termination without limitation. All arrangements regarding the price of the Product for the Insurance Company and the Limit, which are not exempted under Section 39f(11) in conjunction with Section 12 of the Public Health Insurance Act, shall also be deemed Confidential Information. Each Party shall ensure that its employees, agents and other persons to whom it discloses Confidential Information in the course of the

Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.

3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně Kódu SÚKL a způsob určení Limitu, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tato Smlouva bude obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být uveřejněna v souladu s platnými právními předpisy.

4. 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 této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a

performance of this Agreement shall treat Confidential Information in the manner set forth above.

3. The Holder considers the specification of the Product, including the SÚKL Code and the method of determining the Limit, all specified in Annex No. 1 to this Agreement, to be a business secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code and Section 9 of Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. Facts so designated as business secrets, as well as information relating to the content or purpose of this Agreement that cannot be disclosed under the procedure under the regulations governing free access to information, may be disclosed only with the prior written consent of the Holder or upon a final decision of a court or administrative authority determining that the facts designated by the Holder as business secrets do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code. The Parties agree that if this Agreement contains relevant improper portions (business secrets, information relating to the content or purpose of this Agreement that cannot be disclosed under free access to information regulation), it may be disclosed in accordance with applicable law.

4. The Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts, as amended (hereinafter referred to as the "**Act on the Register of Contracts**"), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement. Publication of the Agreement

<p>rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.</p> <p>5. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně (formou e-mailové korespondence) text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.</p> <p>6. Pojišťovna se zavazuje 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 20 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.</p> <p>7. Pojišťovna se dále zavazuje předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.</p> <p>8. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 6 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace dle této Smlouvy a další údaje,</p>	<p>pursuant to this Article shall mean the insertion of an electronic image of the textual content of this Agreement in an open and machine-readable format as well as the metadata pursuant to Section 5(5) of the Act on the Register of Contracts into the Register of Contracts.</p> <p>5. The Holder also undertakes to send to the Insurance Company (by e-mail correspondence) the text of the contents of this Agreement in a format compliant with the conditions of publication under the Act on the Register of Contracts, in a form intended for publication with the information to be excluded from publication (business secrets), together with the required structure and scope of the mandatory metadata after the information to be excluded from publication has been made public, no later than on the date on which the Holder signs this Agreement.</p> <p>6. The Insurance Company undertakes to ensure the publication of this Agreement in the Register of Contracts to the extent modified with respect to business secrets under this Agreement and other information to be excluded from publication, no later than 20 days from the date of conclusion of this Agreement.</p> <p>7. The Insurance Company further undertakes to provide the Holder with confirmation from 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 the Holder's automatic publication notification when this Agreement is sent for publication.</p> <p>8. The Holder undertakes, in the event of the Insurance Company's failure to comply with its obligation under paragraph 6 of this</p>
--	---

kteří mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě se pak Držitel zavazuje 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 této Smlouvy k uveřejnění.

9. 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 Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

10. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto Smlouvu nebo Důvěrné informace třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, předem písemně informuje druhou smluvní stranu a takové poskytnutí informací se nebude pokládat za porušení této Smlouvy.

11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v

Article, to proceed with the publication of this Agreement in the Register of Contracts to the extent modified with respect to the Confidential Information under this Agreement and other information to be excluded from publication, so as to maintain the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such case, the Holder undertakes to promptly forward to the Insurance Company the confirmation of the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Register of Contracts by submitting an automatic notification of publication to the Insurance Company when sending this Agreement for publication.

9. The Holder further agrees to promptly, but no later than within 3 business days of receipt of notification of the publication of this Agreement by the administrator of the Register of Contracts, check of proper publication and notify the Insurance Company immediately in the event of any discrepancy. The Insurance Company shall be obliged to do likewise if this Agreement is published by the Holder.

10. If either party is required by applicable law to disclose this Agreement or Confidential Information to a third party, including public authorities, or to disclose it in a manner that permits remote access, it shall notify the other party in writing in advance and such disclosure shall not be deemed a breach of this Agreement.

11. In the event that one Party demonstrably breaches the obligations set out in this Article, the other Party shall be entitled to unilaterally terminate this Agreement in writing. The effects of the termination shall

<p>případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenu třetím dnem ode dne jejího odeslání.</p>	<p>commence on the date of its delivery to the breaching Party. The date of delivery of the termination shall be the date of receipt by the other Party and, in the event that the other Party fails or refuses to take delivery of the consignment, the consignment shall be deemed to have been delivered on the third day following the date of dispatch.</p>
<p style="text-align: center;">Článek VIII.</p> <p style="text-align: center;">Kontrola</p> <p>Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané na elektronickou adresu Držitele: ██████████ umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dní následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, nahlédnout v pracovní době pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek na trhu v České republice.</p>	<p style="text-align: center;">Article VIII.</p> <p style="text-align: center;">Inspection</p> <p>Upon a written request of the Insurance Company sent to the Holder's electronic address : ██████████ the Holder shall allow to inspect, during working hours, within a time limit agreed between the Parties, but no later than 10 working days following the sending of the written request of the Insurance Company, the documents related to the performance of the subject of this Agreement by authorized employees of the Insurance Company. For the purposes of this Agreement, such documents shall mean invoices and delivery notes proving the prices charged for the Product in the Czech Republic.</p>
<p style="text-align: center;">Článek IX.</p> <p style="text-align: center;">Sankční ujednání</p> <p>1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. Držitel na základě písemné žádosti Pojišťovny dle předchozího článku neumožní nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy, přičemž těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 50 000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každé jednotlivé porušení takové povinnosti. Nárok Pojišťovny na tuto smluvní pokutu</p>	<p style="text-align: center;">Article IX.</p> <p style="text-align: center;">Contractual penalties</p> <p>1. The Parties agree that if:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. The Holder, upon written request of the Insurance Company pursuant to the Article VIII. of this Agreement, fails to allow the authorized personnel of the Insurance Company to inspect documents relating to the performance of the subject matter of this Agreement, whereby such documents for the purposes of this Agreement shall be understood to mean invoices and delivery notes evidencing the prices charged for the Product, the Insurance Company shall be entitled to demand payment of a contractual</p>

<p>vzniká prvním dnem prodlení Držitele se splněním výše uvedené povinnosti;</p> <p>b. Držitel poruší ustanovení Článku III. odst. 2 této Smlouvy a nenastalo-li nahlášení podle odst. 3 téhož článku, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty 5 000 Kč (slovy: pět tisíc korun českých), a to za každý den prodlení.</p> <p>2. Za porušení závazku mlčenlivosti, stanoveného v této Smlouvě výše, je smluvní strana, která závazek porušila, povinna zaplatit druhé smluvní straně v každém jednotlivém případě smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Každým jednotlivým případem se myslí jedno poskytnutí údajů, nikoli každý poskytnutý údaj, ujednání či skutečnost.</p> <p>3. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo smluvních stran na vydání plnění z bezdůvodného obohacení a náhradu škody vzniklé v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy.</p>	<p>penalty in the amount of CZK 50,000 (in words: fifty thousand Czech crowns) for each individual breach of such obligation. The Insurance Company's right to this contractual penalty shall commence on the first day of the Holder's delay in fulfilling the above obligation;</p> <p>b. If the Holder violates the provisions of Article III., paragraph 2 of this Agreement and if no notification has occurred according to paragraph 3 of the Article III., the Insurance Company is entitled to demand payment of a contractual penalty of CZK 5,000 (in words: five thousand Czech crowns) for each day of delay.</p> <p>2. For violation of the confidentiality obligation set forth in this Agreement, the Party that has violated the obligation shall be obliged to pay the other Party a contractual penalty of CZK 50,000 (in words: fifty thousand Czech crowns) for each individual case. Each individual case shall mean a single disclosure of data, not every disclosed data, arrangement or fact.</p> <p>3. The application of the contractual penalty shall be without prejudice to the right of the Parties to the release of performance for unjustified enrichment and compensation for damages resulting from a breach of the provisions of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Článek X.</p> <p style="text-align: center;">Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy</p> <p>1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do konce platnosti rozhodnutí o úhradě Přípravku, nejdéle však do 31. 8. 2030.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu po dobu jejího trvání nelze vypovědět.</p>	<p style="text-align: center;">Article X.</p> <p style="text-align: center;">Duration of the Agreement, methods and reasons for termination of the Agreement</p> <p>1. This Agreement is concluded for a fixed term, until the end of the validity of the decision on reimbursement of the Product, but no later than 31. 8. 2030.</p>

<p>2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit i před skončením její platnosti dle odst. 1 tohoto článku, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.</p> <p>3. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby či dohodou dle předchozích odstavců tohoto článku této Smlouvy není dotčena povinnost Držitele uhradit Pojišťovně Zpětnou platbu za ty Přípravky, k jejichž podání došlo před ukončením této Smlouvy, jsou-li splněny ostatní podmínky pro poskytnutí Zpětné platby dle této Smlouvy.</p>	<p>The Parties agree that this Agreement may not be unilaterally terminated during its term.</p> <p>2. The Parties shall be entitled to terminate this Agreement prior to its expiry in accordance with paragraph 1 of this Article by mutual agreement on the termination of this Agreement.</p> <p>3. Unless otherwise agreed, the termination of this Agreement by expiration of time or by agreement pursuant to the preceding paragraphs of this Article shall not affect the Holder's obligation to pay the Insurance Company the Retrospective Payment for those Products that were submitted prior to the termination of this Agreement, provided that the other conditions for the provision of the Retroactive Payment under this Agreement are met.</p>
<p style="text-align: center;">Článek XI.</p> <p style="text-align: center;">Zmocnění smluvních stran</p> <p>Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:</p> <p>a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Krajského soudu v Ostravě, sp.zn. AXIV, 545;</p> <p>b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Irského rejstříku společností, sp. zn. 502558;</p> <p>c) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED];</p> <p>d) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED]</p>	<p style="text-align: center;">Article XI.</p> <p style="text-align: center;">Authority of the Parties</p> <p>The Parties have demonstrated their legal personality as follows:</p> <p>a) the Insurance Company by a valid extract from the Commercial Register kept by Regional Court Ostrava, file AXIV, 545;</p> <p>b) Holder by a valid extract from a foreign commercial register, filed with Companies Registration Office of Ireland file no; 502558</p> <p>c) The following person(s) is/are authorized to act on behalf of the Insurance Company with respect to the performance of this Agreement: [REDACTED];</p> <p>The following person is authorized to act on behalf of the Holder with respect to the performance of this Agreement: [REDACTED]</p>
<p style="text-align: center;">Článek XII.</p> <p style="text-align: center;">Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených touto Smlouvou ani právními</p>	<p style="text-align: center;">Article XII.</p> <p style="text-align: center;">Final provisions</p> <p>1. The legal relations between the Parties shall be governed by the Czech law. Matters not covered by this Agreement or the legal</p>

<p>předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.</p> <p>2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného oběma smluvními stranami a podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Výjimku tvoří případná změna identifikace Držitele, změna sídla, čísla účtu smluvní strany, e-mailových adres v této Smlouvě uvedených či změna v této Smlouvě uvedených zmocněných osob; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně.</p> <p>3. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakýkoli případný spor, který vznikne z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, vyřešily smírnou cestou. V případě, že daný spor nebude smírně vyřešen, budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.</p> <p>4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.</p> <p>5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pokud se za trvání této Smlouvy</p>	<p>regulations governing public health insurance and the provision of health services shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations of the Czech Republic.</p> <p>2. This Agreement may be amended or supplemented only by a written contractual amendment agreed by both Parties and signed by authorized representatives of both Parties. Exceptions to this is any change of the Holder's identification, change of the registered seat, change of the Party's account number, change of the email addresses specified in this Agreement or change of the authorized persons specified in this Agreement; for such changes, notification of the new facts to the other Party shall be sufficient.</p> <p>3. The Parties undertake to use all reasonable endeavors to resolve any dispute arising out of or in connection with this Agreement amicably. In the event that a dispute is not amicably resolved, the general courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to settle disputes under this Agreement.</p> <p>4. This Agreement contains a complete statement of the subject matter of this Agreement and of all matters which the Parties intended and intend to set out in this Agreement and which they consider important. At the same time, the Parties declare that they have communicated to each other all information which they consider relevant and essential for the conclusion of this Agreement.</p> <p>5. The Parties do not wish, beyond the express provisions of this Agreement, to imply any rights and obligations of the Parties from past or future practice established between the Parties or customary practices generally or in the industry relating to the subject matter of this Agreement, unless otherwise expressly agreed in this Agreement. If,</p>
--	--

<p>kterákoliv strana vzdá svého práva z ní vyplývajícího nebo jej nevykoná, bude takové vzdání se nebo jeho nevykonání aplikováno pouze na ten konkrétní případ, pro který bylo učiněno a nebude nahlíženo jako vzdání se téhož práva v budoucnu.</p> <p>6. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.</p> <p>7. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.</p> <p>8. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří všechny její přílohy: Příloha č. 1 – Obchodní tajemství</p>	<p>during the term of this Agreement, either party waives or fails to exercise any right hereunder, such waiver or failure shall be applied only to the specific instance for which it was made and shall not be deemed a waiver of the same right in the future.</p> <p>6. This Agreement is made in 4 (four) counterparts in the Czech and English languages, of which each Party will receive 2 (two) copies. In case of discrepancies or ambiguities between the language versions of the Agreement and its amendments or supplements, the Czech version shall prevail.</p> <p>7. The Parties have duly read this Agreement before signing and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Agreement by their signature.</p> <p>8. The following Annexes are an integral part of this Agreement: Annex No. 1 – Business secrets</p>
<p>V/In Ostravě dne / on 2. 6. 2026 Za Pojišťovnu / On behalf of the Insurance Company: Razítko a podpis / Stamp and Signature</p> <hr/> <p>Ing. David Šmehlík, MHA Generální ředitel/General director České průmyslové zdravotní pojišťovny</p>	<p>V / In London dne /on 15. 5. 2026 Za Držitele / On behalf of the Holder: Razítko a podpis / Stamp and Signature</p> <hr/> <p>Jméno / Name: Jason Brooks Funkce / Position: Director</p>

Příloha č. 1 / Annex No. 1

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ / BUSINESS SECRETS

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:		1. Under this Agreement the Product shall mean:	
Kód SÚKL / SÚKL Code	Název Přípravku / Product name	Doplněk názvu Přípravku / Supplement to the Product name	Indikační omezení ze správního řízení číslo / Indication limitation established in the administrative procedure No. [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Sp. zn. / file No. [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Sp. zn. / file No. [REDACTED]
<p>2. Výše Limitu odpovídá smluvní ceně Přípravku ujednané v Dodatku č. 2 ke Smlouvě o dohodnuté ceně uzavřeného dne [REDACTED] a scénáři dopadu na rozpočet ([REDACTED]) ve správním řízením vedeném pod sp. zn. [REDACTED].</p> <p>Limit za průběžné roky byl přepočten na kalendářní období tak, že náklady na část průběžného roku, tj. období po sobě jdoucích 12 měsíců, tvoří 1/12 nákladů průběžného roku krát počet měsíců kalendářního roku v tomto bodě 2. Přílohy č. 1</p> <p><i>Limit L</i> se sjednává takto:</p> <p>v 1. roce, tj. v období od 1. 9. 2025 do 31. 12. 2025 činí částku [REDACTED];</p> <p>v 2. roce, tj. v období od 1. 1. 2026 do 31. 12. 2026 činí částku [REDACTED];</p> <p>ve 3. roce, tj. v období od 1. 1. 2027 do 31. 12. 2027, činí částku [REDACTED];</p> <p>ve 4. roce, tj. v období od 1. 1. 2028 do 31. 12. 2028, činí částku [REDACTED];</p>		<p>2. The Limit corresponds to the contractual price of the Product agreed in the Amendment No. 2 to The Contract on the agreed price of a medicinal product signed on [REDACTED] and the budget impact scenario [REDACTED] (scenario designation) in the administrative proceedings conducted under file no. [REDACTED].</p> <p>The Limit for interim years has been annualized so that the cost of a portion of an interim year, i.e., a consecutive 12-month period, is 1/12 of the cost of the interim year times the number of months in the calendar year in this Annex No. 1, paragraph 2.</p> <p><i>Limit L</i> is negotiated as follows:</p> <p>in the first year, i.e. in the period from 1 September 2025 to 31 December 2025, the amount is : [REDACTED];</p> <p>in the second year, i.e. in the period from 1 January 2026 to 31 December 2026, the amount is : [REDACTED];</p>	

v 5. roce, tj. v období od 1. 1. 2029 do 31. 12. 2029, činí částku [REDACTED];

v 6. roce, tj. v období od 1. 1. 2030 do 31. 8. 2030 činí částku [REDACTED].

3. Kontrola plnění Limitu a výpočet případného překročení Limitu dle sjednané částky proběhne v rozsahu a termínech dle čl. V. této Smlouvy takto:

3.1. Pojišťovna oznámí Držiteli *náklady X*, počet *Unikátně ošetřených pojištěnců* a počet *uhrazených balení x* Přípravku jejím Pojištěncům za příslušné období uvedené výše v bodu 2. této Přílohy č. 1.

3.2. Pojišťovna na základě Smlouvy o spolupráci v oblasti předávání dat o léčivých přípravcích mezi Pojišťovnou a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky v příslušném kalendářním období určí celkové náklady *N* za celou Českou republiku. Takto získané náklady porovná s částkou uvedenou za příslušné období v odst. 2 této Přílohy č. 1.

3.3. Pokud je *Limit L* nižší než *celkové náklady N*, byl Limit překročen o *rozdíl* těchto dvou částek $R = N - L$.

3.4. Pojišťovně náleží *podíl Y* na této *částce R* podle podílu na celkových *nákladech N*.

4. *Podíl Y* náležející Pojišťovně při překročení Limitu je vypočten následovně:

$$Y = (N - L) * (X/N)$$

in the third year, i.e. in the period from 1 January 2027 to 31 December 2027, the amount is : [REDACTED];

in the fourth year, i.e. in the period from 1 January 2028. to 31 December 2028, the amount is : [REDACTED];

in the fifth year, i.e. in the period from 1 January 2029 to 31 December 2029, the amount is : [REDACTED]

in the sixth year, i.e. in the period from .1 January 2030 to 31 August 2030, the amount is : [REDACTED].

3. Checking the fulfilment of the Limit and calculation of any overrun of the Limit according to the agreed amount shall be carried out in the scope and at the times specified in Article V. of this Agreement as follows:

3.1. The Insurance Company shall notify the Holder of the *cost of X*, the *number of Uniquely treated Insured Persons* and the *number of paid packages x* of Product to its Insured Persons for the applicable period referred to above in point 2. of this Annex No. 1.

3.2. Based on the Agreement on cooperation in the area of data transmission on medicinal products between the Insurance Company and the General Health Insurance Company of the Czech Republic (VZP), the Insurance Company determines total cost *N* for the entire Czech Republic according to the agreed contractual price. It shall compare the cost thus obtained with the amount indicated for the relevant period in paragraph 2 of this Annex No 1.

3.3. If the *Limit L* is less than the *total cost N*, the Limit has been exceeded by the

<p>a je Zpětnou platbou podle čl. V. této Smlouvy.</p> <p>5. Za předpokladu, že Držitel nesouhlasí s vypočtenou výší celkových nákladů podle bodu 3.2., předloží jiné ověřené podklady dokládající celkové náklady v kalendářním období, se kterými Pojišťovna vysloví souhlas, pro výpočet <i>celkových nákladů N</i>.</p> <p>6. Kontrola Limitu a kalkulace Zpětné platby bude provedena pro každé kalendářní období dle odst. 2 této Přílohy č. 1. analogicky.</p>		<p><i>difference of these two amounts R = N – L.</i></p> <p>3.4. The Insurance Company is entitled to <i>Y's share of this amount R</i> according to its share of the total <i>costs of N</i>.</p> <p>4. <i>The share of Y</i> due to the Insurance Company when the Limit is exceeded is calculated as follows:</p> $Y = (N - L) * (X/N)$ <p>and is a Retrospective Payment pursuant to Article V. of this Agreement.</p> <p>5. Provided that the Holder does not agree with the calculated amount of the total costs under clause 3.2, the Holder shall provide other verified documentation evidencing the total costs in the calendar period, to which the Insurance Company agrees, to calculate the total <i>costs N</i>.</p> <p>6. The Limit and the calculation of the Retrospective Payment will be checked for each calendar period in accordance with paragraph 2 of this Annex No. 1 by analogy.</p>
<p>V/In Ostravě, dne / on 2. 6. 2026</p> <p>Za Pojišťovnu / On behalf of the Insurance Company:</p> <p>Razítko a podpis / Stamp and Signature</p> <hr/> <p>Ing. David Šmehlík, MHA</p> <p>Generální ředitel/General director</p> <p>České průmyslové zdravotní pojišťovny</p>		<p>V/In London, dne / on 15. 5. 2026</p> <p>Za Držitele / On behalf of the Holder:</p> <p>Razítko a podpis / Stamp and Signature</p> <hr/> <p>Jméno / Name: Jason Brooks</p> <p>Funkce / Position: Director</p>