

**Smlouva o limitaci rizik spojených
s hrazením léčivého přípravku
č. 15/2018**

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu
s § 1746 odst. 2
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

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 a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

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

a

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited	
Sídlo:	2 Kingdom Street, 9th Floor, London W26BD, United Kingdom
Registrační číslo:	02907620
Zastoupena: Simon Bedson, Senior Vice President and General Manager International	

(dále jen „**Držitel**“) na straně

**Contract on Limitation of Risks
Associated
With the Reimbursement of
Medicinal Product
No. 15/2018**

concluded by the contracting parties in
accordance with
Section 1746 Paragraph 2 of the Act No. 89/2012
Sb., Civil Code

Contracting parties:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended	
With registered office at:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
ID No.:	41197518
Represented by:	MUDr. Alena Miková, director of the Department of Pharmaceuticals and Medical Devices of VZP ČR, on the basis of an authorization of the director of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

(hereinafter referred to as the „**Insurance
Company**“) on one side

And

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited	
With registered office at:	2 Kingdom Street, 9th Floor, London W26BD, United Kingdom
Registered No.:	02907620
Represented by: Simon Bedson, Senior Vice President and General Manager International	

(hereinafter referred to as the „**Holder**“) on the
other side

uzavírají

v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), 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 limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

have entered

in accordance with the Act No. 48/1997 Sb., on Public Health Insurance and Amendments to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the „**Act on Public Health Insurance**“), the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended, the Regulation of the Ministry of Finance No. 418/2003 Sb., and other related legislation, into this **Contract on Limitation of Risks Associated With the Reimbursement of Medicinal Product** (hereinafter referred to as the „**Contract**“).

Článek I. Účel Smlouvy

1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „**Přípravek**“).
2. Účelem této Smlouvy je zvýšit dostupnost terapie Přípravkem v rámci poskytování zdravotní péče v České republice a zároveň kompenzovat objem vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností smluvní strany potvrzují, že prostředky Držitele použité na tuto finanční kompenzaci nemají povahu prostředků, které jsou získávány v systému zdravotního pojištění.
3. Účelem této Smlouvy není jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které musí být vykonáváno v souladu se správnou klinickou praxí.

Článek II. Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na Přípravek (částka včetně obchodní přírážky a DPH podle platných právních předpisů¹);

Article I. Purpose of the Contract

1. The Holder has an interest to market a medicinal product, specified by the Annex No. 1 to the Contract (hereinafter referred to as the „**Product**“) in the Czech Republic.
2. The purpose of this Contract is to increase the availability of the Product therapy in the Czech Republic and at the same time to compensate expenses of the Insurance Company related to the Product therapy. For the avoidance of doubt, the contracting parties confirm that the funds used to fulfill the Holder's obligations according to this Contract do not have the nature of funds that are raised in the national health insurance system.
3. The purpose of this Contract is not to in any way interfere or influence the prescribing behavior of physicians, which has to be performed in accordance with good clinical practice.

Article II. Definition of terms

For the purposes of this Contract:

- **Total cost** shall mean the sum of all payments actually incurred by the Insurance Company on the reimbursement of the Product reported by the Providers (the sum including the trading margin and VAT,

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

- **Indikovaným pacientem** Pojištěnec, který je lékařem indikován pro terapii Přípravkem v souladu s indikačními kritérii, a to v indikaci uvedené v Příloze č. 1 Smlouvy (příčemž „indikováním“ se rozumí vhodnost pacienta pro léčbu, nikoliv okamžik určení pacienta pro tuto léčbu lékařem), jemuž byl Přípravek poskytnut Poskytovatelem;
- **Limitem** sjednaná výše Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem, při jehož překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná osobou, která je držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky: Abraham & Partneři, advokátní kancelář s.r.o., sídlem: Lazarská 11/6, Nové Město, 120 00 Praha 2, IČO: 01437488;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotní pojištění;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro fakturaci Zpětné platby;
- **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotních služeb Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace

according to the applicable legislation²);

- **Indicated patient** an Insured person who is indicated by a physician for the Product therapy in compliance with indication criteria, in the indication listed in Annex 1 to the Agreement ("indication" means the suitability of the patient for the treatment, not the time of the patient's appointment for that treatment by a physician), to which the Provider provided the Product;
- **Limit** shall mean the agreed amount of Total cost of the Insurance Company on the Product therapy, beyond which has the Insurance Company a right for a Repayment;
- **Local representative** shall mean the person authorised by the Holder of the registration of the Product for the negotiations regarding the Product, including entering into contracts regarding the Product with third parties, on the Czech market and having business in the Czech Republic: Abraham & Partneři, advokátní kancelář s.r.o., registered seat at: Lazarská 11/6, Nové Město, 120 00 Praha 2, identification number: 01437488;
- **Insured person** shall mean a person registered with the Insurance Company in accordance with the Act on Public Health Insurance at the date of the provision of health services;
- **Provider** shall mean health care provider (specialized clinic), with which the Insurance Company has a specific contract on provision and reimbursement of paid services according to Section 15 Paragraph 10 of the Act on Public Health Insurance to the day of the provision of the Product to the Insured person;
- **Relevant administrative proceeding** shall mean the administrative proceeding specified in the Annex No. 1 to this Contract;
- **Overview** shall mean the overview of the Product therapy costs provided by the Insurance Company to the Holder and the basis for invoicing the Repayment;
- **Product (MP)** shall mean the medicinal product specified by the Annex No. 1 to the Contract, reimbursed from the public health insurance within the provision of health care services by the Provider. Product shall also mean an identical

² The Price Regulation of the Ministry of Health No. 1/2013 / FAR, on the regulation of prices of medicinal products and foodstuffs for special medical purposes, Act No. 235/2004 Sb., on value added tax.

léčivého přípravku, která však (změna v registraci) nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;

- **Rozhodným obdobím** období dohodnuté Smlouvou, za které se budou realizovat dohodnutá práva a povinnosti smluvních stran;
- **Unikátním ošetřeným pojištěncem (UOP)** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
- **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit, ve výši Celkového nákladu vynaloženého Pojišťovnou nad stanovený Limit, za podmínek stanovených touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.

medicinal product, to which the Institute has assigned a new code when changing the marketing authorization of the medicinal product, but which (the change of the marketing authorization) does not consist of a change of the quantities subject to examination for the purposes of determining the maximum price, or in amount or conditions of the reimbursement respectively (such as a change in a size of a package, strength, way of an administration and pharmaceutical form of the product of the same active substance), meaning that such a change in a marketing authorization of the medicinal product does not affect previously set maximum price and the amount and conditions of reimbursement;

- **Relevant period** the period agreed on by the Contract, for which agreed rights and obligations of the Parties will be realized;
- **Unique treated insured person (UTIP)** shall mean one Insured person reported by the Provider in the relevant documentation, included only once in the amount of uniquely treated insured persons;
- **Institute (SIDC)** shall mean the State Institute for Drug Control;
- **Repayment** shall mean the sum to which the Insurance Company has a right if the Total cost of the Insurance Company exceeds the agreed Limit, in the amount of the Total cost spent by the Insurance Company above the set Limit, under the conditions set by this Contract 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 v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tím eliminovat náklady vynaložené Pojišťovnou na Přípravek a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.

Article III. Subject matter of the Contract

The subject matter of this Contract is the obligation of the Holder to provide the Repayment to the Insurance Company under the terms of the Contract if the Total cost of the Insurance Company exceeds the agreed Limit and thus ensure saving costs expended by the Insurance Company on the Product and the obligation of the Insurance Company to report the costs expended on the Product to the Holder in a manner described by this Contract.

Článek IV. Limit a Zpětná platba

1. Smluvní strany se dohodly, že Limity pro jednotlivá dílčí období definovaná Přílohou č. 1 Smlouvy činí částky, jejichž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.
2. Limity specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy jsou sjednány jako konečné. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši Limitů přebírají dle § 1765 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VIII. odst. 1 písm. c. této Smlouvy.
3. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu každého dílčího období. Zpětnou platbu bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy ve výši Celkového nákladu vynaloženého Pojišťovnou nad Limit.
4. Podrobné fakturační a platební podmínky pro poskytnutí Zpětné platby jsou uvedeny v článku VI. Smlouvy.

Článek V. Přehled

1. Přehledem se rozumí doklad ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčísлюjící Celkový náklad vynaložený Pojišťovnou na terapii Indikovaných pacientů v příslušném fakturačním období. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny.
2. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:
 - a) název Přípravku;
 - b) počet UOP, u kterých byla poskytnuta terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
 - c) počet uhrazených balení Přípravku v příslušném fakturačním období;
 - d) celková částka Zpětné platby po

Article IV. Limit and Repayment

1. The contracting parties agreed that the Limits for the sub-period of the duration of this Contract are in the amounts specified by the Annex No. 1 to this Contract.
2. The Limits specified by the Annex No. 1 to this Contract are agreed on as final. The contracting parties have agreed that they accept the risk of a change of circumstances according to the Section 1765 of the Civil Code in relation to the amount of the agreed Limit, with the exception stated in Article VIII. Paragraph 1 Letter c. of this Contract.
3. The Holder undertakes to provide the Insurance Company with the Repayment in case of exceeding the Limit in each sub-period. The Insurance Company shall claim the Repayment within the invoicing terms according to the Article VI. Paragraph 1 of the Contract in the amount of the Total cost expended by the Insurance company above the agreed limit.
4. Detailed invoicing and payment terms for providing the Repayment are stated in Article VI. of the Contract.

Article V. Overview

1. The Overview means a document in the .xlsx (Excel) format that includes the data from the internal accounting systems of the Insurance Company quantifying the Total cost expended on the therapy of the Insured persons by the Insurance Company in the respective invoicing period. For the avoidance of doubt, it is stated that the costs on the Product not granted to the Provider on the basis of a review check by the Insurance Company are not included in the Overview.
2. The Overview shall include following information:
 - a) Product name;
 - b) number of UTIP that have been provided with the Product therapy in the respective invoicing period;
 - c) number of reimbursed Product packages in the respective invoicing period;
 - d) total sum of the Repayment after

překročení Limitu, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.

exceeding the Limit for which the right of reimbursement arises for the Insurance Company in the respective invoicing period under the terms of this Contract.

3. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby, a to: do 15. 9. (data za měsíce leden až červen) a do 15. 3. (data za měsíce červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání smlouvy.
4. Držitel se zavazuje poskytnutý Přehled řádně prostudovat. V případě, že Držitel bude mít proti obsahu Přehledu námitky, je oprávněn požadovat po Pojišťovně vysvětlení. Pokud proti jeho obsahu námitky neshledá, v přiměřené lhůtě jej odsouhlasí, nejpozději však do 25. dne měsíce, ve kterém Přehled obdržel, prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby. Za projevení souhlasu s obsahem Přehledu se má i proplacení faktury.

3. The Insurance Company undertakes to send the Overview semiannually by electronic mail to the email address of the contact person identified by the Holder, and so until 15 September (data from January to June) and until 15 March (data from July to December). The periods are modified with regard to the duration of the Contract.
4. The Holder undertakes to read the provided Overview carefully. In case of any objections to the content of the Overview the Holder is entitled to demand an explanation from Insurance Company. If there are no objections to the content, the Holder approves the Overview by electronic mail on the email address of the person identified by the Insurance Company within appropriate time period, but latest until the 25th day of the month in which the Holder obtained the Overview. Invoice payment shall also be interpreted as an approval with the content of the Overview.

Článek VI.

Fakturační a platební podmínky

1. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 9. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 3. (za fakturační období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu do sídla Lokálního zástupce uvedené v záhlaví této Smlouvy a také na e-mailovou adresu [REDACTED].
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Indikovaným pacientům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro

Article VI.

Invoicing and payment terms

1. The Holder shall provide the Insurance Company with the Repayment in the amount and in time set by this Contract. The contracting parties agreed that the reimbursement of the Repayment according to Article IV. of this Contract the Insurance Company shall seek against the Holder semiannually, and so until 30 September (for the invoicing period January – June) and until 31 March (for the invoicing period July – December). The Insurance Company shall send the invoice to the registered office of the Local representative mentioned in the heading of this Contract and also on the e-mail address [REDACTED].
2. The contracting parties agreed that the Insurance Company is entitled to charge additional amounts of the Repayment, if the costs of the Product provided to the Insured persons were reported to the Insurance Company by the Provider after the term

zaslání Přehledu Držiteli a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 31. 3. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 2 Smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 45 dnů od data jejího vystavení.
4. Držitel je oprávněn vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu s Držitelem schváleným Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude stanovena tak, že původní splatnost Držitelem vrácené faktury bude prodloužena o 10 dní.
5. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
6. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu je [REDACTED]. Ohlášení tohoto účtu nepodléhá povinnosti dle § 96 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby a také na e-mail [REDACTED], přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny.

stated in this Contract for sending the Overview to the Holder, and therefore they were not known by the Insurance Company before. Additional statement according to this paragraph shall be carried out until 31. March of the calendar year following the year in which the Product was actually reported to the Insurance Company for the reimbursement. When carrying out an additional statement the Insurance Company shall prove the Holder with the data relevant to the charged amount in the extent in accordance with the Article V. Paragraph 2 of the Contract.

3. The contracting parties agreed on invoice due date to be 45 days after the invoice is issued.
4. The Holder is entitled to return without paying an invoice that does not contain necessities required by law or that contains incorrect data, i.e. data which are in contradiction with the Overview approved by the Holder, with the specification of the reason for returning. The Insurance Company is obliged to correct the invoice with regard to the nature of the errors. The due date of the corrected or newly issued invoice shall be established by extending the due date of the original invoice returned by the Holder by 10 days.
5. The obligation to pay the invoice shall be considered fulfilled on the day when the respective amount is credited to the bank account of the Insurance Company.
6. The Insurance Company declares, that the bank account number of the base fund is [REDACTED]. Notification of this account does not fall under the obligation of Section 96 Paragraph 1 of the Act No. 235/2004 Sb., on Value Added Tax, as amended. The Insurance Company undertakes to inform the Holder about any change of the account number by an electronic mail on the email address of the contact person identified by the Holder and also on the e-mail address [REDACTED], while this report must be accompanied by an electronic signature of the person authorised to represent the Insurance Company.

Článek VII.
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 (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. 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 (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“). Pojišťovna se zavazuje informovat Držitele o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace.
3. Smluvní strany se zavazují:
 - a. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;
 - 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

Article VII.
Publication of the Contract in the
contract register
and submission of information according
to the Act on Free Access to Information

1. The contracting parties are fully aware of the legal obligation to publish this Contract according to the Act No. 340/2015 Sb., on Specific Conditions of Becoming Effective of Some Contracts, Publishing of These Contracts and on the Contract Register (hereinafter referred to as the "Act on Contract Register"), including all possible contracts that would supplement, amend, replace or repeal this Contract. Publishing the Contract according to this article shall mean insertion of the electronic image of the textual content of the Contract in an open and machine-readable format and including the metadata into the contract register, according to the Section 5 Paragraph 5 of the Act on Contract Register.
2. The Holder further declares, that he is fully aware of the fact that the Insurance Company belongs among the entities which are obliged to submit information on the basis of a request in accordance with the Act No. 106/1999 Sb., on Free Access to Information (hereinafter referred to as "Act on Free Access to Information"). The Insurance Company undertakes to inform the Holder of eventual request for submission of information regarding this Contract according to the Act on Free Access to Information before the submission of the requested information.
3. The contracting parties undertake:
 - a. to discuss correctness of the content of the published documents with the other Contracting party (by means of email correspondence) before sending data message with the electronic image of the textual content of the Contract along with the mandatory metadata, after deleting the data excluded from the publication, to the contract register administrator;
 - b. to inform the other Contracting party of any other submission made towards the contract register on its own initiative or after notice from the contract register administrator or towards any other

v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;

- 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.

4. Držitel se zavazuje:

- a. zabezpečit uveřejnění 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 15 dnů od uzavření Smlouvy;
- b. 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.

5. Pojišťovna se zavazuje:

- a. v případě nesplnění povinnosti Držitelem dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další 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 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 Držitele při odeslání smlouvy k uveřejnění.
- b. bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o

public administration entities in connection with the publication of the Contract prior to any of such actions;

- c. to follow the procedures related to the publication of the Contract in the contract register established by this article and the same in case of enclosing any other contracts that would supplement, amend, replace or repeal this Contract.

4. The Holder undertakes:

- a. to ensure the publication of the Contract in the contract register in the extent modified with respect to the business secret according to this Contract and other data that are to be excluded from publication, within 15 days from the conclusion of this Contract;
- b. to hand over the confirmation from the contract register administrator according to Section 5 Paragraph 4 of the Act on Contract Register to the Insurance Company without any delay, unless the Insurance Company is contacted by the contract register administrator directly based on setting an automatic notification of the Insurance Company about the publication when sending the Contract to publication.

5. The Insurance Company undertakes:

- a. to proceed to publication of the Contract in the extent modified with respect to the business secret according to this Contract and other data that are to be excluded from publication, in case of the Holder's failure to fulfil the obligation according to Paragraph 4 Letter a of this article so that the period according to Section 5 Paragraph 2 of the Act on Contract Register is preserved. And in that case to hand over the confirmation of the contract register administrator to the Holder by the course of the Section 5 Paragraph 4 of the Act on Contract Register, unless the Holder is contacted by the contract register administrator directly based on setting an automatic notification of the Holder about the publication when sending the Contract to publication;
- b. to complete a control of a proper publication without delay, no later than

uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Držitele ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Držitel, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Pojišťovnou.

6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.

Článek VIII.

Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje:
 - a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž v rámci tohoto převodu zajistí i převzetí závazku z této Smlouvy třetí osobou;
 - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce a neprodleně informovat Pojišťovnu o změnách svého zastoupení;
 - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Limitu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „Dodatek“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
2. Pojišťovna se zavazuje:
 - a. k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Indikovaných pacientů Přípravkem

in 3 days from receipt of the notification of the publication from the contract register administrator, and in case of any discrepancy to inform the Holder immediately. The Holder shall likewise proceed in case of publication of the Contract by the Insurance Company.

6. The contracting parties declare that they agreed on all parts of the Contract that are to be deleted for the purpose of its publication in the contract register.

Article VIII.

Further rights and obligations of the contracting parties

1. The Holder undertakes:
 - a. to inform the Insurance Company about a transfer of the Product registration to another person without any delay, and in the course of this transfer the Holder ensures the assumption of the obligations under this Contract by the third party;
 - b. hand over the power of attorney of its Local representative to the Insurance Company before signing the Contract and to inform the Insurance Company about change of person authorised to represent the Holder;
 - c. to inform the Insurance Company about change of the marketing authorisation of the Product without any delay. If the change of registration of the Product also entails a change that would affect the agreed Limit amount, especially if it is a change of the packaging size, active substance content, method of submission or the pharmaceutical form of the Product, the contracting parties undertake to conclude a written amendment to the Contract that would reflect this change (hereinafter referred to as the "Amendment") within 30 days from the day that either contracting party calls on the other to conclude such Amendment. The Amendment shall compensate the effect of the change from the time the change is effective, unless otherwise agreed.
2. The Insurance Company undertakes:
 - a. to provide the Holder with the Overview according to Article VI. of this Contract in

poskytnout Držiteli tzv. Přehled dle článku V. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami zároveň považována za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci;

- b. že jakmile zjistí, že Celkový náklad na Přípravek v průběhu trvání každého dílčího období specifikovaného Přílohou č. 1 Smlouvy překročí hodnotu Limitu, je povinna neprodleně, nejpozději do 15 dnů od takového zjištění, Držitele informovat na e-mailovou adresu Lokálního zástupce. Obdobně postupuje v tomto případě i Držitel vůči Pojišťovně.

Článek IX.

Závazek mlčenlivosti, ochrana důvěrných informací

1. Smluvní strany prohlašují, že za důvěrné informace pro účely této Smlouvy
 - považují veškeré informace, které jsou jako takové označeny anebo jsou takového charakteru, že jejich vyznění či zveřejnění může přivodit kterékoli smluvní straně újmu. Pro účely této Smlouvy považují smluvní strany za důvěrné informace veškeré informace, údaje a dokumenty poskytnuté nebo získané stranami v jakékoli formě, pokud se týkají obsahu či účelu Smlouvy.
 - nepovažují obecnou informaci o tom, že mezi smluvními stranami byla uzavřena Smlouva a dále informace, které jsou veřejně dostupné či jsou zveřejněny na základě zákonné povinnosti.
2. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných informací vymezených odst. 1 tohoto článku v období platnosti této Smlouvy, tak po jejím skončení, bez ohledu na to, zda si je poskytly před nebo po datu uzavření Smlouvy, a to i v případě, že k uzavření Smlouvy nedojde.
3. Smluvní strany se zavazují použít důvěrné informace pouze pro účely plnění této

order to secure the awareness about the cost of the Product therapy of the Insured persons, while this document is also considered by the contracting parties as proof of right to a Repayment and constitutes a basis for invoicing;

- b. to inform the Holder if the Total cost of the Product exceeds the Limit in any sub-period specified by Annex No. 1 to the Contract whenever it finds it out, at latest within 15 days from the day the Insurance Company found that out, by email to the email address of the Local representative. The Holder shall act similarly towards the Insurance Company in such a case.

Article IX.

Obligation of secrecy, confidential information protection

1. The contracting parties declare that for the purpose of this Contract they
 - consider confidential all information marked as such or that are of such characteristic that disclosing or publishing them can bring harm to either contracting party. For the purposes of this Contract the contracting parties consider confidential all information, data and documents given or acquired by the parties in any form, if they relate to the content or the purpose of the Contract.
 - do not consider confidential a general information about the fact that Contract was concluded by the contracting parties and also information that is publicly available or that is published on the basis of legal duty.
2. The contracting parties undertake to maintain confidentiality of confidential information set by Paragraph 1 of this article during the period of duration of this Contract and after its termination as well, without regard of it being provided before or after the date of conclusion of the Contract and so also in the case the Contract will not be concluded.
3. The contracting parties undertake to use the confidential information only for the purposes

Smlouvy.

4. Smluvní strany se zavazují učinit taková opatření, aby jejich zástupci, zaměstnanci a další osoby, které se podílejí na realizaci závazků z této Smlouvy a důvěrné informace jim tak budou zpřístupněny, zachovávali mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích vymezených touto Smlouvou.
5. Smluvní strany výslovně prohlašují, že porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost a uchovávat v tajnosti důvěrné informace není, pokud:
 - a. jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin než v důsledku porušení povinností stanovených tímto článkem Smlouvy, nebo
 - b. se stanou veřejně dostupné v důsledku uveřejnění Smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv, nebo
 - c. jejich poskytnutí třetí osobě nebo orgánům veřejné moci je povinné podle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu za předpokladu, že druhá strana bude o takovém poskytnutí předem písemně informována a poskytnutí informací bude striktně omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty, nebo
 - d. druhá smluvní strana bude se zpřístupněním důvěrných informací písemně souhlasit.
6. Za porušení povinností uvedených v tomto článku je smluvní strana, která závazek porušila, povinna jednorázově zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50.000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

of the performance of this Contract.

4. The contracting parties undertake to take all measures so that their representatives, employees and other persons that have contributed to fulfilling the obligations arising from this Contract and therefore the confidential information was made available to them, will maintain confidentiality of all confidential information defined by this Contract.
5. The contracting parties expressly declare that a breach of the obligation of secrecy and maintenance of confidential information is not:
 - a. if they are or have become publicly known because of other reasons than breaching the obligations stated by this article of the Contract, or
 - b. if they become publicly available due to the Contract publication in contract register pursuant to the Act on the Contract Register, or
 - c. if providing them to a third party or to a public authority is mandatory according to the law and/or enforceable decision of the court or other public authority as long as the other party is informed of such providing in writing beforehand and the provision of such information will be strictly limited to the requested information, data and documents, or
 - d. if the other contracting party agrees in writing with making the confidential information available.
6. The contracting party that breaches the obligation set by this article shall pay a financial penalty of 50.000 CZK (in words: fifty thousand Czech Crowns) as a lump sum. Neither the provision on the financial penalty nor its payment affect the right of the other contracting party to damages.

Článek X. Obchodní tajemství

1. Držitel považuje název Přípravku, včetně údajů, které by vedly k jeho identifikaci, zejména jeho název, doplněk názvu, kód Přípravku a specifikaci Předmětného správního řízení, výši dohodnutého Limitu a způsob jeho určení, to vše uvedené ve Smlouvě, včetně podrobnějšího vymezení Přílohou č. 1 této Smlouvy za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

Článek XI. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání první dočasné úhrady Přípravku.
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. 4. 2018 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu podle smluvních ujednání této Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.
4. Smlouva zaniká v důsledku porušení ochrany obchodního tajemství Pojišťovnou, a to dnem odtajnění informace označené Držitelem jako obchodní tajemství dle článku X. této Smlouvy.
5. Smlouva dále zaniká v případě vzniku povinnosti obchodní tajemství Držitele dle článku X. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě rozhodnutí soudu, a to dnem právní moci takového rozhodnutí.

Article X. Business secret

1. The Holder considers the name of the Product, including the information that would lead to its identification, in particular its name, title, product code and Specification of the Administrative Procedure, the amount of the agreed Limit and the method of its determination, all specified in the Contract, including a more detailed definition in the Annex No. 1 to this Contract to be the Holder's business secret within the meaning of Section 504 of the Act No. 89/2012 Sb., Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code"). The facts classified as a business secret can only be published with a previous written consent of the Holder or on the basis of enforceable decision of the court or administrative authority that would declare the facts classified by the Holder as business secret do not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code.

Article XI. Duration of the Contract and its termination

1. This Contract is concluded for the period of the first temporary reimbursement of the Product.
2. The Parties hereby declare and make it undisputed that the rights and obligations arising from this Agreement will be performed between the Contracting Parties throughout the period of the Relevant period, i.e. from April 1, 2018 until the end of the period of the Contract. Obligations of the Parties which have not yet been performed due to the ineffectiveness of the Agreement shall be fulfilled by the Parties at the earliest due in accordance with the contractual arrangements of this Agreement.
3. The Parties have agreed that the Contract cannot be terminated unilaterally.
4. The Contract terminates as a consequence of breaching the business secret by the Insurance Company on the day of declassification of an information classified by the Holder as a business secret pursuant to the Article X. of the Contract.
5. Furthermore, the Contract terminates in case of occurrence of the obligation to make available or declassify business secret of the

Holder pursuant to the Article X. of the Contract on the basis of a court decision, on the day of the when such a decision comes into a force.

Článek XII. Kontaktní údaje

1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedené v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
2. Kontaktními osobami jsou:
 - a. Za Pojišťovnu:
[REDACTED]
 - b. Za Držitele:
[REDACTED]
3. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 - a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 - b. Za Držitele:
[REDACTED]
4. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.

Článek XIII. Ostatní ujednání

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice ve vztahu k Pojišťovně.
2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech

Article XII. Contact information

1. Written documents associated with this Contract shall be delivered to the address of the registered office of the Local representative or respectively to the address of the registered office of the Insurance Company, as they are specified in the heading of the Contract, unless either contracting party notifies the other contracting party in writing about a different postal address, or to the data box of the Local representative or the Insurance company.
2. The contact persons shall be:
 - a. For the Insurance Company:
[REDACTED]
 - b. For the Holder:
[REDACTED]
3. Email address for the purposes of the notification from the contract register administrator about publication of the Contract:
 - a. For the Insurance Company: olzp@vzp.cz
 - b. For the Holder:
[REDACTED]
4. The contracting parties undertake to report any changes related to contact information without undue delay.

Article XIII. Other provisions

1. This Contract applies to all supplies of the Product to the Czech market in relation to the Insurance Company.
2. Legal relationships between the contracting parties shall be governed by the Czech law and in the matters not regulated by legislation

neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se přiměřeně řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.

3. Všechny spory vyplývající ze Smlouvy a s touto Smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakoukoli spornou záležitost související s touto Smlouvou, vyřešili prioritně smírnou cestou.

Článek XIV. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného a číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv s výjimkou dle článku VI. odst. 6. této Smlouvy.
3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení. V případě rozporů či nejasností mezi jazykovými verzemi Smlouvy a jejích změn či doplnění je rozhodující české znění.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů

Podpisy na následující straně.

regulating the public health insurance and by this Contract they shall be governed by the Act No. 89/2012 Sb., Civil Code, and other relevant laws and regulations.

3. All disputes arising from this Contract or related to this Contract shall be resolved by the materially and locally competent court in the Czech Republic. The contracting parties undertake to make every reasonable effort to ensure that any disputed matter relating to the Contract will be resolved primarily by conciliation.

Article XIV. Final provisions

1. This Contract comes into force and into effect upon the day of signature of the last contracting party
2. This Contract may be changed or amended only by means of written and numbered amendments signed by both contracting parties. Exchange of emails shall not be considered as written form for this purpose with the exemption pursuant to the Article VI. 6. of the Contract.
3. The Contract is issued in 2 counterparts in the Czech and English language, of which each party shall receive 1 counterpart. In the event of any discrepancy between the Czech and English versions of the Contract, its changes or amendments, the Czech version shall prevail.
4. The contracting parties have duly read this Contract prior to the signing and they confirm their consent with the content of individual provisions of this Contract with their signatures.
5. The integral part of this Contract are the following attachments:
Annex No. 1 – Specification of the Product and Limit Amount

Signatures on the following page.

Podpisová strana.

Page for signatures.

V / In Praze / Prague dne / on

V / In Londýn / London dne / on

30. 5. 2018

24. 5. 2018

Za Pojišťovnu / On behalf of the Insurance
Company:

razítko a podpis / stamp and a signature

Za Držitele / On behalf of the Holder:

razítko a podpis / stamp and a signature

MUDr. Alena Míková
ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků VZP ČR /
director of the Department of Pharmaceuticals
and Medical Devices of VZP ČR

Simon Bedson, Senior Vice President and
General Manager International, Vertex
Pharmaceuticals (Europe) Limited