

AGREEMENT ON LIMITATION OF COSTS

Related to Reimbursement for the Following
Medicinal Product:

[OT] [/OT]

(hereinafter the "Agreement")

entered into pursuant to Section 1746 (2) of
Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as
amended (hereinafter the "Civil Code")

Insurance company: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Registered office: Drahobejlova 1404/4,
Praha 9

Id. No.: 47114975

Tax Id. No.: CZ47114975

Registered in the public register kept by:
Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka
7564

Represented by: Ing. Josef Diessl,
generální ředitel

Bank details: [REDACTED]

Account No.: [REDACTED]

(hereinafter the "Insurance Company")

and

Holder: Novartis Gene Therapies EU Limited

Registered office: The Crescent Building
Northwood, Santry, D09 C6X8 Dublin 9,
Ireland

Registration No.: 556815

Tax Id. No.: IE 3586005LH

Registered in the public register kept by:
Companies Registration Office under the
number specified above

Represented by: Kirsten Broeckers, director
and Mayank Jain, director

Bank details: [REDACTED]

[REDACTED]

Account No.: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

BIC: [REDACTED]

(hereinafter the "Holder")

(the Insurance Company and the Holder are
hereinafter jointly referred to as the "Parties"
and each of them individually as a "Party")

SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením léčivého přípravku
[OT] [/OT]

(dále jen „Smlouva“)

uzavřená podle § 1746 odst. 2, zákona č.
89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „občanský
zákoník“)

Pojišťovna: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Sídlo: Drahobejlova 1404/4, Praha 9

IČO: 47114975

DIČ: CZ47114975

Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka
7564

Zastoupená: Ing. Josef Diessl, generální
ředitel

Bankovní spojení: [REDACTED]

Číslo účtu: [REDACTED]

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: Novartis Gene Therapies EU Limited

Sídlo: Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry, D09 C6X8 Dublin 9,
Ireland

registrační číslo: 556815

DIČ: IE 3586005LH

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném
Companies Registration Office pod číslem
uvedeným výše

Zastoupený: Kirsten Broeckers, ředitel a
Mayank Jain, ředitel

Bankovní spojení: [REDACTED]

[REDACTED]

Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

BIC: [REDACTED]

(dále jen „Držitel“)

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako
„smluvní strany“, nebo samostatně jako
„smluvní strana“)

RECITALS

1. The Parties enter into this Agreement in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and amending and supplementing certain related laws, as amended (hereinafter the "Public Health Insurance Act"), and with other related legal regulations.
2. The Holder is supplying the medicinal product specified in Annex 1 hereto (hereinafter the "Product") in the Czech Republic.
3. With the aim to ensure quality and availability of medical care, functioning of the healthcare system and its stability within the financial constraints of the public health insurance system, the Holder wishes to provide the Insurance Company with a guarantee of limitation of costs of treatment using the Product hereunder, thus limiting the health insurance costs related to treatment using the Product in the Czech Republic.
4. Under these conditions, the Insurance Company wishes to obtain a guarantee of limitation of health insurance costs of treatment using the Product in line with paragraph 2 of the Recitals.
5. The Insurance Company hereby declares that it is entitled, under the applicable legal regulations, to accept the financial means constituting the guarantee of limitation of costs of treatment using the Product hereunder from the Holder into the Insurance Company's basic fund.

Article I.

Purpose of the Agreement and Definitions

1. The purpose of this Agreement is to reduce, in public interest, the Insurance Company's costs in relation to the Product by limiting the health insurance costs, in accordance with Section 17 (2) of the Public Health Insurance Act.
2. The purpose of this Agreement is not to interfere with the process of determining

PREAMBULE

1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu 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“) a dalšími souvisejícími právními předpisy.
2. Držitel dodává na trh v České republice léčivý přípravek specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“).
3. Držitel má v rámci zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění zájem poskytnout Pojišťovně garanci limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy tak, aby touto cestou byly limitovány náklady zdravotního pojištění na terapii Přípravkem v České republice.
4. Pojišťovna má za daných okolností zájem získat garanci limitace nákladů zdravotního pojištění na léčbu Přípravkem podle odst. 2 Preambule.
5. 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.

Článek I.

Účel Smlouvy a definice pojmů

1. Účelem této Smlouvy je ve veřejném zájmu, v souladu s § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dosáhnout úspory nákladů Pojišťovny na Přípravek formou limitace nákladů zdravotního pojištění.
2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení

the maximum price and/or the amount and conditions of reimbursements for the Product or to interfere with, or influence, prescriptions by medical practitioners, which shall continue to be carried out in accordance with good clinical practice and shall not be influenced by this Agreement or the Insurance Company in any way.

3. For the purposes of this Agreement, the following terms shall have the meaning specified below:

- **Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic** (hereinafter also the "Union") means the union of the following health insurance companies: Military Health Insurance Company of the Czech Republic (*Vojenská zdravotní pojišťovna*), Czech Industrial Health Insurance Company (*Česká průmyslová zdravotní pojišťovna*), Trade Health Insurance Company of Employees of Banks and Insurance Companies and in the Building Industry (*Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví*), Škoda Employees Insurance Company (*Zaměstnanecká pojišťovna Škoda*), Health Insurance Company of the Ministry of Interior of the Czech Republic (*Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky*), RBP, health insurance company (*RBP, zdravotní pojišťovna*);
- **SIDC** – State Institute for Drug Control;
- **Product** shall mean the medicinal product specified in Annex 1 hereto, reimbursed to the Provider;
- **Insured Person** shall mean a person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company as of the date of provision of the healthcare service to which the Product was administered by the Provider;

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:

- **Svazem zdravotních pojišťoven ČR** (dále také jako „SZP ČR“) sdružení těchto zdravotních pojišťoven: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, RBP, zdravotní pojišťovna;
- **SÚKL** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby, které byl Poskytovatelem podán Přípravek;

- **Provider** shall mean a provider of healthcare services who has, as of the day of provision of the healthcare services which include the use of the Product, a valid agreement concluded with the Insurance Company regarding provision and reimbursement of healthcare services (Agreement on Healthcare Provision and Reimbursement);
- **Holder** shall mean the holder of the marketing authorisation for the Product within the sense of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and amending some related laws (hereinafter the "Pharmaceuticals Act"), as amended;
- **Refund** shall mean the amount specified herein which the Insurance Company is entitled to accept into its basic fund;
- **Compensation** shall mean the amount set pursuant to Annex 1 hereto;
- **Insurance Company Costs** means the sum of all payments made by the Insurance Company to the Provider for reimbursement of the Product reported to specific Insured person.
- **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);
- **Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů;
- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Kompenzací** částka určená podle Přílohy č. 1 této Smlouvy;
- **Nákladem Pojišťovny** součet všech plateb Pojišťovny Poskytovateli na úhradu Přípravku vykazaného na konkrétního Pojištěnce.

Article II.

Subject of the Agreement

This Agreement stipulates the Holder's obligation to provide the Insurance Company with a Refund, if the conditions stipulated herein are met, in the amount and by the deadline stipulated herein, where the purpose of the Refund is to ensure savings in the costs expended on the Product from the public health insurance. In doing so, the Holder acknowledges that the Insurance Company cannot reimburse healthcare services from the public health insurance beyond the conditions stipulated by the laws of the Czech Republic.

Article III.

Rights and Obligations of the Parties

Článek II.

Předmět Smlouvy

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 dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. The Insurance Company agrees to take such measures so as to reimburse the Provider from the public health insurance in accordance with the Public Health Insurance Act, beyond the scope of Section 17 (1) of Public Health Insurance Act, and with the agreement concluded with the Provider for the Product supplied by the Provider to the Insured Person in the course of providing healthcare services in the Czech Republic. In relation to Products under regime of art. V. sec. 11 of this Agreement used in Specific Treatment Program it is hereby agreed that the Compensation will be provided with regard to Products reimbursed by the Insurance Company under Section 16 of the Public Health Insurance Act within healthcare service provided in the Czech Republic. In relation to other Products under regime of art. V. sec. 11 of this Agreement it is hereby agreed that the Compensation will be provided with regard to Products reimbursed by the Insurance Company beyond the scope of Section 17 (1) of Public Health Insurance Act.
2. The Holder shall provide the Insurance Company with a Refund in the amount and by the deadline specified below, subject to fulfilment of the corresponding conditions stipulated by this Agreement. This provision shall not prejudice the Holder's right to refuse to provide the Insurance Company with the Refund if the conditions stipulated herein are not met.
3. The Parties are obliged to notify each other without delay in writing of any facts that could materially affect the performance hereof. The Parties agree that should the marketing authorisation of the Product change, directly influencing the agreed Refund, in particular in case of a change in the package size, content of the active substance, route of administration or dosage form of the
1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby nad rámec částky podle §17 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravků, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěnci při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky. Ve vztahu k Přípravkům podle čl. V. odst. 11 této smlouvy, které byly hrazeny při použití ve specifickém léčebném programu, platí, že Kompenzace bude poskytnuta k takovým Přípravkům, které Pojišťovna Poskytovateli uhradila podle §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci zdravotní služby poskytnuté Poskytovatelem v rámci České republiky. Ve vztahu k ostatním Přípravkům podle čl. V. odst. 11 této smlouvy platí, že Kompenzace bude poskytnuta k takovým Přípravkům, které Pojišťovna Poskytovateli uhradila nad rámec částky podle §17 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
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

Product, the Parties shall modify this Agreement accordingly by a written amendment based on their mutual agreement. The Parties shall also modify this Agreement by a written amendment in the case of changes which could directly influence the agreed Refund, in particular in the case of changes resulting from a change in the legal regulations.

4. The Parties agree to strictly adhere to the generally binding legal regulations, in particular the legal regulations applicable to the public health insurance and handling of medicinal products, and the provisions of this Agreement.

Article IV.

Commitment to Provide Compensation

1. The Holder agrees to provide the Insurance Company with the Compensation specified in Annex 1 hereto. The Compensation shall be provided as a Refund.
2. For the purpose of calculation of the Compensation and of the Refund according to Article II. And Article V. hereof, the decisive day is the day when the Product was reimbursed by the Insurance company to the Provider.

Article V.

Refund

1. The Holder agrees to provide the Insurance Company with a Refund in the amount of Compensation per each Insured Person with regard to which the Insurance Company reimbursed the Product to the Provider.
2. The Holder agrees to provide the Insurance Company with a Refund calculated on the basis of the amount of the Product for which the Insurance Company reimbursed the Providers in the given calendar half a year in the Czech Republic pursuant to Article IV. hereof.
3. The Holder shall provide the Refund to the Insurance Company on the basis of

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 zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.

Článek IV.

Závazek k poskytnutí Kompenzace

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Kompenzaci, jak ji stanoví Příloha č. 1 této Smlouvy. Kompenzace bude poskytována formou Zpětné platby.
2. Pro účely výpočtu Kompenzace a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.

Článek V.

Zpětná platba

1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši Kompenzace za každého Pojištěnce ve vztahu, ke kterému Pojišťovna uhradila Přípravek Poskytovateli.
2. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovatelům v příslušném kalendářním pololetí v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy.
3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou

8. Invoices issued by the Insurance Company shall be payable within 30 days of the date they are delivered to the following e-mail address:

████████████████████
████████████████████
████████████████████

9. Before the expiry of the respective maturity period, which shall be 30 days, the Holder may return an unpaid invoice lacking the statutory requisites, containing incorrect information or any other defects with respect to this Agreement. In the returned invoice, the Holder must indicate the reason for its returning. Depending on the nature of the defect, the Insurance Company shall either correct the invoice or issue a new invoice. If the reason for returning the invoice is objectively justified, the original maturity period shall cease to run upon the return of the invoice. In such a case, the entire 30-day period of maturity shall commence anew upon dispatch of the corrected or newly issued invoice in electronic form to the following e-mail addresses:

████████████████████
████████████████████
████████████████████

10. The Parties agree to announce any change in the contact addresses without undue delay.

11. With regard to provision of art. X. sec. 3 hereof the Parties agreed that concerning all reimbursement of the Product made by the Insurance Company prior to effective date of this Agreement, the Insurance Company shall report to the Holder according to sec. 4 of this article together with first regular overview according to sec. 4 of this article and further shall the Parties continue according to this article.

**Article VI.
Representations**

8. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailové adresy

████████████████████
████████████████████
████████████████████

9. 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-mailové adresy

████████████████████
████████████████████
████████████████████

10. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.

11. S ohledem na ustanovení čl. X. odst. 3 této Smlouvy se smluvní strany dohodly, že všechny platby Přípravku provedené Pojišťovnou před účinností této Smlouvy oznámí Pojišťovna Držiteli podle odst. 4 tohoto článku spolu s nejbližším řádným přehledem dle odst. 4 tohoto článku a dále budou smluvní strany postupovat podle tohoto článku.

**Článek VI.
Prohlášení**

The Holder represents that it considers the Product identification, the Compensation, including its calculation, the information contained in the overview under article V., underlying documentation and facts grounding the requested and the provided Refund and the amount of the Refund provided and information regarding prices, limitations and other conditions under which it agrees to supply the Product for treatment in the Czech Republic, as well as all information specified in this Agreement or in the annex hereto, specifically information included between the [OT] and [/OT] symbols, to be significant information within the meaning of the statutory definition of a business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), since such information becoming publicly available could have 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 the "EU"). Furthermore, the Holder represents that maintaining the confidentiality of the business secrets concerning the agreed prices is, in the context of international benchmark prices and economic principles of pricing of pharmaceuticals in the EU, a precondition of maintaining the availability and the agreed price of the Product of the Holder for treatment in the Czech Republic and, therefore, it is in the public interest (Section 17 (2) of the Public Health Insurance Act).

Article VII. Confidentiality

1. For the purposes hereof, confidential information shall mean any information provided by one Party to the other Party, or obtained by any of the Parties with regard to the other Party, its products or performances, whether expressly identified as confidential or not, concerning the content and/or purpose hereof, as well as the related documents, deeds, other information carriers, access

Držitel uvádí, že identifikaci Přípravku, Kompenzaci a její určení, údaje z přehledu podle čl. V., podklady a skutečnosti dokládající uplatňovanou a poskytnutou výši Zpětné platby a samotnou výši poskytnuté Zpětné platby a informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, a všechny informace uvedené v této Smlouvě nebo její příloze mezi symboly [OT] a [/OT] považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na 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).

Článek VII. Závazek mlčenlivosti

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,

usernames and/or passwords, whether in the physical, electronic or any other form (hereinafter the "Confidential Information").

2. Each of the Parties agrees to maintain confidentiality of the Confidential Information for the term hereof and after its termination, and not to disseminate or disclose any Confidential Information. Any arrangements concerning the price of the Product for the Insurance Company and the Compensation and all information provided in Annex 1 hereto shall also be deemed Confidential Information, unless they are subject to the exemption pursuant to Section 39f (11) in conjunction with 39f (12) of the Public Health Insurance Act. Each Party shall ensure that its employees, representatives and other persons to whom it discloses the Confidential Information during the performance of this Agreement shall handle the Confidential Information as set out above.
3. The Holder considers the specification of the Product, including the SIDC code, the Compensation, including its calculation, the information contained in the overview under article V., underlying documentation and facts grounding the requested and the provided Refund, as specified in Annex 1 hereto, as well as the amount of the Refund provided, any price information concerning the Product and other information included between the [OT] and [/OT] symbols, to be business secrets 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. The facts thus identified as business secrets, as well as information concerning the content and/or purpose hereof, which cannot be provided under the procedure pursuant to the regulations regarding free access to information, may be published only with prior written consent of the Holder or on the basis of a final decision

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 o Kompenzaci a všechny informace uvedené v příloze č. 1, 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 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, Kompenzaci a její určení, údaje z přehledu podle čl. V., podklady a skutečnosti dokládající uplatňovanou a poskytnutou výši Zpětné platby, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy a samotnou výši poskytnuté Zpětné platby, jakékoliv cenové údaje týkající se Přípravku, a informace uvedené v této Smlouvě nebo její příloze mezi symboly [OT] a [/OT]. 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,

of a court or an administrative authority stating that the relevant facts identified by the Holder as business secrets do not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code. The Parties agree that this Agreement may be published in accordance with the applicable legal regulations if the relevant parts (business secrets, information concerning the content and/or the purpose of this Agreement which cannot be provided under the procedure pursuant to the regulations regarding free access to information) are blacked-out.

jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují 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. The Parties are fully aware of the statutory duty to publish this Agreement under Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effect of certain contracts, publication of such contracts and the Contracts Register, as amended (hereinafter the "Contracts Register Act"), including any and all agreements supplementing, amending, replacing or terminating this Agreement. Publication of the Agreement under this Article means entering the electronic image of the text of this Agreement in an open and machine-readable format together with metadata specified in Section 5 (5) of the Contracts Register Act into the Contracts Register.
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 rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
5. The Holder also agrees to deliver to the Insurance Company (by the means of e-mail correspondence) the text of this Agreement in a format compliant with the conditions of publication stipulated by the Contracts Register Act in the publishable form with the corresponding blacked-out parts (business secrets), together with the required structure and scope of mandatory metadata, after blacking out the data which are to be excluded from publication, and to do so on the date of execution of this Agreement by the Holder at the latest.
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 znečitelněnými 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.
6. The Insurance Company agrees to ensure publication of this Agreement in
6. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv

the Contracts Register within a scope modified with regard to the business secrets under this Agreement and any other data that are to be excluded from publication, not later than within 14 days of the execution of this Agreement.

7. Furthermore, the Insurance Company agrees to provide the Holder with a confirmation from the Contracts Register administrator within the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act, provided that the Holder is not advised directly by the Contracts Register administrator via the option of automatic notification of the Holder upon the Agreement being sent for publication.
 8. Should the Insurance Company fail to comply with the obligation under paragraph 6 of this Article, the Holder agrees to publish the Agreement in the Contracts Register within a scope modified with regard to the business secrets hereunder and to other data that are to be excluded from publication, in such a manner so as to comply with the deadline under Section 5 (2) of the Contracts Register Act. In such a case, the Holder agrees to submit to the Insurance Company without delay a confirmation from the Contracts Register administrator within the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act in the event that the Insurance Company is not advised directly by the Contracts Register administrator via the option of automatic notification of the Insurance Company upon the Agreement being sent for publication.
 9. The Holder also agrees to verify without delay, however, not later than within 3 business days of receipt of notification from the Contract Register administrator in respect of the publication of this Agreement, whether or not the Agreement has been published properly, and immediately inform the Insurance Company of established discrepancies, if any. The Insurance Company is obliged to
- v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
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.
 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, které 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 vyrozuměna 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.

proceed analogously if this Agreement is published by the Holder.

10. If any of the Parties becomes obliged under the applicable legal regulations to provide this Agreement and/or the Confidential Information to a third party, including public authorities, or to publish them in a manner allowing for remote access, the respective Party shall inform the other Party in advance in writing; such disclosure shall not be deemed a breach of this Agreement.
11. If one of the Parties demonstrably breaches the obligations stipulated in this Article, the other Party may unilaterally terminate this Agreement in writing. The termination shall become effective upon delivery to the breaching Party. The date of delivery of the notice of termination shall be the date of receipt by the other Party; should the other Party fail or refuse to receive the notice, the notice shall be deemed to have been delivered three days after its dispatch.

Article VIII. Inspection

At the written request of the Insurance Company sent as a data message to the Holder's data box with the identifier "d9wqk8h" via the system of the electronic data boxes, the Holder shall allow authorised employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject hereof, on a date agreed between the Parties, but not later than within 15 business days following the dispatch of the Insurance Company's written request, and during the ordinary working hours. For the purposes hereof, these documents shall mean the invoices and bills of delivery proving the prices charged for the Product on the Czech market.

Article IX. Penalties

1. The Parties agree that if:

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 případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Článek VIII. Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny odeslané prostřednictvím datové zprávy systému datových schránek Držiteli do datové schránky s identifikátorem „d9wqk8h“ umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 15 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.

Článek IX. Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:

- a. the Holder fails, at written request, to allow authorised employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject hereof, which, for the purposes hereof, mean the invoices and bills of delivery proving the prices charged for the Product, the Insurance Company shall be entitled to claim a contractual penalty in the amount of **CZK 50 000** (in words: fifty thousand Czech crowns), for each individual breach of this obligation. The Insurance Company's claim for this contractual penalty arises as of the first day of the Holder's delay in fulfilment of the above-specified obligation;
 - b. the Holder violates the provisions of Art. III (2) hereof and if no notification specified in Art. III (3) hereof was made, the Insurance Company shall be entitled to claim a contractual penalty in the amount of **CZK 5 000** (in words: five thousand Czech crowns) for each day of delay.
2. The Party which is in breach of the confidentiality obligations specified above in this Agreement is obliged to pay to the other Party a contractual penalty in the amount of **CZK 50.000** (in words: fifty thousand Czech crowns) for each individual case of breach. Each individual case of breach shall mean each individual disclosure of data, as opposed to each disclosed piece of data, arrangement and/or fact.
 3. Claiming the contractual penalty shall not prejudice the right of the Parties to claim surrendering of unjust enrichment and damages incurred as a result of the breach of a provision hereof.
- 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 vzniká prvním dnem prodlení Držitele se splněním výše uvedené povinnosti;
 - 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.
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.
 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.

Article X.

Term of the Agreement; Means and Grounds for its Termination

1. This Agreement is entered into for a period during which no reimbursement is

Článek X.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, po kterou nebude mít Přípravek

set for the Product specified in Annex 1 hereto by means of an enforceable (provisional enforceability will suffice) decision of the Institute, but not beyond 31 December 2023.

The Parties agree that this Agreement cannot be terminated during the term hereof specified in the previous sentence unless this Agreement specifically stipulates otherwise.

2. The Parties may also terminate this Agreement on the basis of their mutual agreement to terminate this Agreement.
3. The Parties agreed that the conditions of this Agreement shall apply to their relationship as of 1 May 2020. The Parties shall perform their rights and obligations that have not yet been performed because the Agreement has not been effective as soon as possible according to the provisions hereof.
4. Unless agreed otherwise, termination hereof by notice of a Party or by agreement of the Parties pursuant to the previous paragraphs of this Article shall not prejudice the Holder's obligation to pay to the Insurance Company the Refund for Products administered before the termination hereof, provided that other conditions for paying the Refund according to this Agreement have been fulfilled.

Article XI.

Authorisation of the Parties

The Parties have proven their legal personality by the following means:

- a) the Insurance Company by a valid extract from the Commercial Register kept by Městský soud v Praze, oddíl A, vložka 7564;
- b) the Holder by a valid extract from a foreign Commercial Register kept by Companies Registration Office;
- c) the following person(s) is (are) authorised to act on behalf of the Insurance

stanovenu úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však do 31. 12. 2023.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět po dobu trvání Smlouvy dle předchozí věty, ledaže tato Smlouva stanoví výslovně jinak.

2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že podmínky této Smlouvy se aplikují na jejich vztah již od 1. května 2020, práva a povinnosti smluvních stran, které měly být již plněny před účinností této Smlouvy, budou splněny co nejdříve bude možné po její účinnosti.
4. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy výpovědí 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.

Článek XI.

Zmocnění smluvních stran

Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:

- a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 7564;
- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku vedeném Companies Registration Office;
- c) Za Pojišťovnu je/jsou zmocnění k jednání ve věci plnění této Smlouvy: ██████████

Company with regard to the performance of this Agreement: [REDACTED]

- d) the following persons are authorised to act on behalf of the Holder with regard to the performance of this Agreement: . These data shall be redacted in the electronic version of this Agreement prior to its publication in the contract register.

Article XII. Final Provisions

1. The legal relationships between the Parties are governed by the Czech law; matters not regulated by this Agreement or the legal regulations on public health insurance and provision of healthcare services shall be governed by the Civil Code and other applicable legal regulations of the Czech Republic.
2. This Agreement may be amended or supplemented only by a written amendment agreed upon by both Parties and executed by the authorised representatives of both Parties. A change of the identification of the Holder, a change of the registered office, account number of a Party, change in e-mail addresses specified herein or a change in the authorised persons specified herein are exempted from the above and require a mere notification of the respective new fact to the other Party.
3. The Parties agree to exert all reasonable efforts to resolve any disputes which may arise from this Agreement or in relation to this Agreement amicably. Should the dispute not be resolved amicably, it shall be resolved by the common courts of the Czech Republic having jurisdiction over the subject matter.
4. This Agreement constitutes the entire agreement on its subject matter and contains all the arrangements that the Parties had to, and intended to, make in the Agreement and which they consider

[REDACTED]

- d) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: . Tyto údaje budou jako osobní údaje odstraněny z elektronického obrazu této Smlouvy před jeho uveřejněním v registru smluv.

Článek XII. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených touto Smlouvou ani právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.
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.
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.
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

important. Simultaneously, the Parties represent that they have informed each other of all information they consider important and material for entering into this Agreement.

5. The Parties do not wish that any rights and obligations of the Parties be inferred beyond the scope of the explicit provisions hereof from any current or future practice established between the Parties or customs used either in general or in the given trade in respect of the subject of performance of this Agreement unless the Agreement explicitly stipulates otherwise. If, during the term hereof, any of the Parties waives or fails to exercise any of its rights following from this Agreement, such waiver or failure to exercise shall be applied solely to the relevant case and shall not be regarded as a waiver of the same right in the future.
6. This Agreement has been drawn up in 4 (four) counterparts in Czech and English version. Each of the Parties shall obtain 2 (two) counterparts of Czech and English version of this Agreement. In case of discrepancy between the Czech and English language version, the Czech version prevails.
7. All the annexes to this Agreement form its integral parts.
8. Before executing this Agreement, the Parties have duly read the Agreement and they affix their respective signatures in witness of their consent to the text of the individual provisions of this Agreement.

List of annexes to the Agreement:
Annex 1 – Business Secrets

For the Insurance Company/Za pojišťovnu:

strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

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 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.
6. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech v české a anglické jazykové verzi. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech české a anglické verze této Smlouvy. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.
7. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří všechny její přílohy.
8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

Seznam příloh Smlouvy:
Příloha č. 1 – obchodní tajemství

For the Holder/Za Držitele:

In/V Prague, on/dne 24.09.2021

In/V Praze, on/dne 25.08.2021

.....
Ing. Josef Diessl,

Director/generální ředitel VoZP ČR
Insurance Company/Pojišťovna

.....
Kirsten Broeckers

Director/Ředitel
Novartis Gene Therapies EU Limited

.....
Mayank Jain
Director/Ředitel
Novartis Gene Therapies EU Limited

ANNEX 1 TO THE AGREEMENT
Related to Reimbursement for the Following

Medicinal Product:

[OT] [/OT]

BUSINESS SECRETS

[OT]

PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY

o limitaci nákladů spojených s hrazením
léčivého přípravku

[OT] [/OT]

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

[OT]

[OT]	[OT]
For the Insurance Company/Za Pojišťovnu:	For the Holder/Za Držitele:
In/V Prague, on/dne 24.09.2021	In/V Praze., on/dne 25.08.2021
..... Ing. Josef Diessl Kirsten Broeckers
Director/generální ředitel VoZP ČR	Director/ředitel
Insurance Company/Pojišťovna	Novartis Gene Therapies EU Limited
 Mayank Jain
	Director/ředitel
	Novartis Gene Therapies EU Limited