

SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením léčivého přípravku

(dále jen „Smlouva“)

uzavřená podle § 1746 odst. 2, zákona č. 89/2012 Sb.,
občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

(dále jen „občanský zákoník“)

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 161/11,
Vítkovice, 703 00 Ostrava

zastoupena: Ing. Vladimír Matta, generální
ředitel

IČO: 47672234

DIČ: není plátcem DPH
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Krajským soudem v Ostravě, sp. zn. AXIV 545

bankovní spojení:

číslo účtu:

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

Sídlo: 4 rue de Marivaux 75002 Paříž, Francie
IČO: 592 055 710

DIČ:

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném u
Greffé du Tribunal de Commerce de Paris RCS
Paris číslo: 844 251 728.

Zastoupený na základě plné moci lokálním
zástupcem:

Medis Pharma, s.r.o.

Sídlo: Národní 60/28, 110 00, Praha 1
IČO: 242 79 676

Zastoupená: Maja Strnad Cestar, jednatel

Bankovní spojení:

Číslo účtu:

(dále jen „Držitel“)

CONTRACT ON LIMITATION OF COSTS

associated with reimbursement of a medicinal
product

(hereinafter referred to as the “Contract”)

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

(hereinafter referred to as the “Civil Code”)

Insurance Company: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

Registered address: Jeremenkova 161/11, Vítkovice,
703 00 Ostrava

Company ID No.: 47672234

Tax reg. no.: VAT free

Registered in the public register maintained by:
Regional Court Ostrava, file AXIV, 545

Represented by: Ing. Vladimír Matta, director

Bank details:

Account number:

(hereinafter referred to as the “Insurance Company”)

and

Holder: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

Registered address: 4 rue de Marivaux 75002 Paris,
France

Company ID No.: 592 055 710

Tax reg. no.:

Registered in the public register maintained by: Greffe
du Tribunal de Commerce de Paris RCS Paris number:
844 251 728.

Represented by power of attorney by the Local
Representative:

Medis Pharma, s.r.o.

Registered address: Národní 60/28, 110 00, Praha 1
ID: 242 79 676

Represented by Maja Strand Cestar, Executive

Bank details:

Account number:

(hereinafter referred to as the “Holder”)

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

(The Insurance Company and the Holder hereinafter jointly referred to as the “Parties” or separately as the “Party”)

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 má zájem uvádět 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

PREAMBLE

1. The Parties conclude this Contract in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and the Amendment of Certain Acts, as amended (hereinafter referred to as the “Public Health Insurance Act”), and other related legislation.
2. The Holder is interested in placing the medicinal product specified in Annex No. 1 to this Contract on the market in the Czech Republic (hereinafter referred to as the “**Product**”).
3. The Holder, in order to ensure the quality and availability of health care, the functioning of the health care system and its stability within the financial possibilities of the public health insurance system, is interested in providing the Insurance Company with a guarantee of cost limitation for treatment with the Product according to this Contract so that the health insurance costs for treatment with the Product in the Czech Republic are limited.
4. Under these circumstances, the Insurance Company is interested in obtaining a guarantee of health insurance cost limitation for treatment with the Product according to paragraph 2 of the Preamble.
5. The Insurance Company declares that in accordance with applicable legislation it is entitled to receive from the Holder funds representing the guarantee of cost limitation for treatment with the Product according to this Contract into the Insurance Company’s Basic Fund.

Article I.

Purpose of the Contract and definition of terms

1. The purpose of this Contract is in the public interest, in accordance with Section 17 (2) of the

zdravotním pojištění, dosáhnout úspory nákladů Pojišťovny na Přípravku formou limitace nákladů zdravotního pojištění.

Public Health Insurance Act, to achieve cost savings for the Insurance Company for the Product by limiting health insurance costs.

2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které bude i nadále v souladu s podmínkami správné klinické praxe a nebude přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou.
2. The purpose of this Contract is not to interfere in any way with the process of determining the maximum price and/or amount and terms of reimbursement of the Product, nor to interfere with or influence in any way the prescribing behaviour of doctors, which shall continue to be in accordance with the conditions of good clinical practice and shall not be in any way directly or indirectly influenced by this Contract and/or the Insurance Company.
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 pod kódem SÚKL;
 - **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
 - **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku;
3. For the purposes of this Contract, the following meanings are used:
 - **The Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic** (hereinafter referred to as “SZP ČR”) – an association of the following health insurance companies: 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** - the State Institute for Drug Control;
 - **Product** – the medicinal product specified in Annex No. 1 to this Contract reimbursed to the Provider under the SÚKL code;
 - **Insured Person** – a person according to the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company on the date the health care service is provided;
 - **Provider** – a provider of health care services that has a valid contract on the provision and reimbursement of health care services with the Insurance Company (provision and payment of health care contract), including payment of the Product, on the date the health care service is provided, including the use of the Product;

- **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, nebo zástupce Držitele;
- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Jádrovou úhradou** úhrada Přípravku stanovená rozhodnutím SÚKL dle § 39c odst. 2 písm. a) a zveřejněná na základě § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- **Úhradou** úhrada Přípravku v cenách pro konečného spotřebitele, vypočtená dle platných právních předpisů;
- **Limitem** dohodnuté roční náklady zdravotních pojišťoven sdružených ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR na léčbu Přípravkem, které pojišťovny v souladu s právními předpisy a smlouvou s Poskytovateli vynaložily v příslušném kalendářním roce na úhradu Přípravku z veřejného zdravotního pojištění;
- **Slevou** procentní podíl z úhrady Přípravku určený Přílohou č. 1 k této Smlouvě;
- **Kompensací** – částka stanovená v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- **Holder** – the holder of the marketing authorisation for the Product within the meaning of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as the “Pharmaceuticals Act”), as amended, or the Holder’s representative;
- **Repayment** – the amount determined by this Contract that the Insurance Company is entitled to receive into its Basic Fund;
- **Core Reimbursement** – reimbursement of the Product determined by a decision by SÚKL in accordance with Section 39c (2a) and published on the basis of Section 39n of the Public Health Insurance Act;
- **Reimbursement** – reimbursement of the Product at the prices for the final consumer, calculated according to the applicable legislation;
- **Limit** – the agreed upon annual costs for health insurance companies associated in the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic for treatment with the Product, which the insurance companies have incurred in accordance with the legislation and the contracts with Providers in the relevant calendar year for the reimbursement of the Product from public health insurance;
- **Discount** – the percentage of the Product reimbursement determined by Annex No. 1 to this Contract;
- **Compensation** – the amount set in Annex No. 1 to this Contract.

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

Article II.

Subject matter of the Contract

The subject matter of this Contract is the Holder’s obligation to provide the Insurance Company with the Repayment if the conditions set out in the Contract are fulfilled, in the amount and at the time specified herein, which is intended to achieve cost

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

savings on the Product from public health insurance. The Holder acknowledges that the Insurance Company cannot pay for health care services from the public health insurance beyond the conditions set forth in the legal regulations of the Czech Republic.

Article III.

Rights and obligations of the Parties

1. The Insurance Company shall take measures to reimburse the Provider from the public health insurance in accordance with the Public Health Insurance Act and in accordance with the contract with the Provider for the Product that has been provided to Insured Persons by the Provider when providing a health care service in the Czech Republic.
2. The Holder shall provide the Insurance Company with the Repayment in the amount and at the time further specified in this Contract if the conditions according to this Contract for providing it are met. This provision shall not affect the Holder's right to refuse to provide the Repayment to the Insurance Company if the conditions set out in this Contract are not met.
3. The Parties shall be required to inform each other in writing immediately of any facts that could fundamentally affect the performance of this Contract. The Parties agree that if there is a change in the registration of the Product that could have a direct effect on the agreed Repayment, in particular if there is a change in the pack size, drug content, route of administration or dosage form of the Product, they shall amend this Contract accordingly in a written appendix to the Contract. They shall also amend this Contract in a written appendix in cases where amendments have occurred that could have a direct effect on the agreed Repayment, in particular if the change is as a result of a change in legislation.

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.

4. The Parties shall comply consistently with generally binding legal regulations and, in particular, with regulations on public health insurance and treatment with medicinal products and the contractual arrangements contained in this Contract.

Článek IV.

Limit

1. Smluvní strany se dohodly, že **Limit** za specifikovaná období činí částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy.
2. Při překročení Limitu poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši rozdílu celkových skutečně vykázaných a doložených nákladů (dále jen „Náklady“) všech pojišťoven sdružených v SZP ČR na léčbu Přípravkem v příslušném období a Limitu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, vynásobeného podílem Nákladů na úhradu Přípravku Pojišťovny na celkových Nákladech na úhradu Přípravku všech pojišťoven sdružených ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR odsouhlasených smluvními stranami.
3. Pro účely výpočtu celkového Limitu a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.

Article IV.

Limit

1. The Parties agree that the **Limit** for the specified periods shall be the amounts set out in Annex No. 1 to this Contract.
2. If the Limit is exceeded, the Holder shall provide the Insurance Company with a Repayment equal to the difference between the total actually reported and documented costs (hereinafter referred to as the “Costs”) of all the insurance companies associated in SZP ČR for treatment with the Product in the relevant period and the Limit according to Annex No. 1 to this Contract, multiplied by the Insurance Company’s share of the Costs for reimbursement of the Product in the total Costs for the reimbursement of the Product of all the insurance companies associated in SZP ČR agreed by the Parties.
3. For the purposes of calculating the total Limit and providing the Repayment in accordance with Article II. and Article V. hereof, the date on which the Product was reimbursed by the Insurance Company to the Provider shall be the decisive date.

Článek V.

Zpětná platba

1. Pojišťovna se zavazuje, že k zajištění průběžného přehledu o nákladech na léčbu Přípravkem poskytne Držiteli prostřednictvím SZP ČR vždy po uplynutí kalendářního pololetí přehled o celkových nákladech na léčbu Přípravkem, a to za

Article V.

Repayment

1. In order to ensure a regular overview of the costs for treatment with the Product, the Insurance Company shall provide the Holder, via SZP ČR, at the end of each calendar half-year, with a summary of the total costs for treatment with the Product, for January to June by 1 October of the

měsíce leden až červen do 1. 10. příslušného kalendářního roku a za měsíce červenec až prosinec do 1. 4. následujícího kalendářního roku, a to na e-mailovou adresu [REDACTED]

2. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailovou adresu [REDACTED]
3. Pojišťovna se zavazuje do 1. 4. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zasláné faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu [REDACTED]
4. 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

relevant calendar year and for July to December by 1 April of the relevant calendar year, sent to the email address [REDACTED]

2. The Repayment shall be made to the Insurance Company by the Holder on the basis of invoices issued by the Insurance Company, once for the calendar year. Together with the invoice, the Insurance Company shall send the Holder supporting documents that prove the claimed amount of the Repayment. The Insurance Company shall be required to comply with data protection legislation. Invoices issued by the Insurance Company shall be payable within 30 days from the date they are sent to the email address [REDACTED]
3. The Insurance Company shall submit the supporting documents according to the previous paragraph and the Repayment amount to the Holder by 1 April of the relevant calendar year. This information shall be the basis for the invoicing of the Repayment. Without submitting these documents to the Holder, the Repayment cannot be made, even on the basis of an invoice issued and sent by the Insurance Company. The Insurance Company shall submit the documents according to the first sentence of this paragraph by sending them to the email address [REDACTED]
4. The Holder shall be entitled to return without payment any invoice that does not contain the statutory requirements or that contains incorrect details or has other content defects according to this Contract, before the expiry of the 30-day maturity period. On the returned invoice the Holder must indicate the reason for returning it. The Insurance Company shall correct or reissue the invoice depending on the nature of the inaccuracy. Provided that the reason for returning the invoice objectively proves to be justified, the original maturity period shall cease as soon as the invoice is returned. In such a case, the entire 30-

30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailovou adresu [REDACTED]

5. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1.4.2023
6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.

Článek VI.

Prohlášení

Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 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

day maturity period shall then start again from the date that the corrected or reissued invoice is sent to the email address [REDACTED]

5. The Parties hereby also mutually confirm in writing and make it indisputable that the Parties' rights and obligations arising from the contractual relationship according to the text of this Contract shall be exercised between the Parties concerned from 1.4.2023
6. The Parties shall notify a change of contact address without undue delay.

Article VI.

Declaration

The Holder declares that it considers the information on prices, limitations and other conditions under which it shall supply the Product for the provision of health care in the Czech Republic to be significant information within the meaning of the legal definition of a business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll. the Civil Code), as general access to such information can have a substantial impact on the economic results and marketing position of members of the Holder's Group in other Member States of the European Union (hereinafter referred to as the "EU"). Further, the Holder declares that maintaining the business secret in respect of the negotiated prices is, in the context of foreign pricing references and the economic principles of the pricing of pharmaceuticals in the EU, a condition for maintaining the availability and negotiated price of the Holder's Product for the provision of health care in the Czech Republic and therefore fulfils the public interest (Section 17 (2) of the Public Health Insurance Act).

Article VII.

Confidentiality obligation

1. For the purposes of this Contract, confidential information means any information provided by

poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“).

2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a Limitu, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.
3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504, občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně kódu SÚKL a způsob určení Limitu, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tato Smlouva bude

one Party to the other Party or obtained by one Party about the other Party, its products or performance, whether or not expressly designated as being confidential, relating to the content or purpose of this Contract as well as related documents, papers, other media, or access usernames or passwords, whether in tangible, electronic or other form (hereinafter referred to as “Confidential Information”).

2. The Parties each individually agree to maintain the confidentiality of, and not to communicate or disclose, any Confidential Information during the term of this Contract and after its termination, without limitation. All arrangements about the price of the Product for the Insurance Company and the Limit that are not covered by the exemption under Section 39f (11) in conjunction with paragraph (12) of the Public Health Insurance Act shall also be considered Confidential Information. Each Party shall ensure that its employees, representatives and other persons to whom it discloses Confidential Information during the performance of this Contract shall treat Confidential Information in the above manner.
3. The Holder considers the Product specification, including the SÚKL code and the method of determining the Limit, all specified in Annex No. 1 to this Contract, to be business secrets within the meaning of Section 504 of the Civil Code and within the meaning of Section 9 of Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. Facts thus designated as business secrets as well as information relating to the content or purpose of this Contract which cannot be provided under the freedom of information procedure may be disclosed only with the Holder's prior written consent or on the basis of a final decision by a court or administrative authority which states that the facts designated by the Holder as business secrets do not fulfil the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code. The Parties agree that if this Contract contains the relevant obscured portions (business secrets, information relating to the content of purpose of this Contract which cannot be

obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být uveřejněna v souladu s platnými právními předpisy.

4. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
 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. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 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
- provided under the freedom of information procedure), it may be disclosed in accordance with applicable law.
4. The Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Contract in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Some Contracts, the Publication of these Contracts and on the Register of Contracts, as amended (hereinafter referred to as the “**Register of Contracts Act**”), including any and all agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Contract. Publication of the Contract according to this Article means the insertion of an electronic image of the textual content of the Contract in an open and machine-readable format as well as the metadata according to Section 5 (5) of the Register of Contracts Act in the Register of Contracts.
 5. The Holder shall also send the Insurance Company (by email) the text of the content of this Contract in a format corresponding to the conditions of publication according to the Register of Contracts Act, in a form intended for publication with obscured information (business secrets), together with the mandatory metadata after making illegible the data that are to be excluded from publication, not later than on the date that the Holder signs this Contract.
 6. The Insurance Company shall ensure the publication of this Contract in the Register of Contracts to a modified extent in respect of the business secrets according to the Contract and other details that are to be excluded from publication, within 14 days of the conclusion of this Contract.
 7. Further, the Insurance Company shall immediately provide the Holder with confirmation from the administrator of the Register of Contracts under

Držitel nebude vyzooměn 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 vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
9. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.
10. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto Smlouvu nebo Důvěrné informace třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, předem písemně informuje druhou smluvní stranu a takové poskytnutí informací se nebude pokládat za porušení této Smlouvy.
11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi

Section 5 (4) of the Register of Contracts Act, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Register of Contracts by entering an automatic notification of publication to the Holder when the Contract is sent for publication.

8. If the Insurance Company fails to fulfil the obligation under paragraph 6 of this Article, the Holder shall proceed with the publication of this Contract in the Register of Contracts to a modified extent in respect of the business secrets according to the Contract and other details that are to be excluded from publication, so that the time limit under Section 5 (2) of the Register of Contracts Act is maintained. In such case, the Holder shall then immediately provide the Insurance Company with confirmation from the administrator of the Register of Contracts under Section 5 (4) of the Register of Contracts Act, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Register of Contracts by entering an automatic notification of publication to the Insurance Company when the Contract is sent for publication.
9. Further, the Holder shall check the proper publication of the Contract without delay, but no later than within 3 days of receiving notification of the publication of the Contract from the register administrator, and if a discrepancy is found, immediately inform the Insurance Company. The Insurance Company shall be required to do likewise of this Contract is published by the Holder.
10. If either Party is required by applicable law to provide this Contract or Confidential Information to a third party, including to public authorities, or to disclose it in a manner that allows remote access, it shall inform the other Party in writing in advance and such provision of information shall not be deemed a breach of this Contract.
11. In the event that one of the Parties demonstrably breaches the obligations set out in this Article, the other Party shall be entitled to unilaterally terminate this Contract in writing. The

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 doručenu třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Článek VIII.

Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané na elektronickou adresu Držitele: [REDACTED], umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dní následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, nahlédnout v pracovní době pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek na trhu v České republice.

Článek IX.

Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:
 - 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

consequences of notice of termination shall take effect on the date it is delivered to the breaching Party. The date of delivery of notice shall be the date on which it is received by the other Party and if the other Party fails or refuse to take delivery of the consignment, it shall be deemed to have been delivered on the third day after it is sent.

Article VIII.

Check

Upon the Insurance Company's written request sent to the Holder's email address: [REDACTED], the Holder shall allow authorised employees of the Insurance Company to inspect documents relating to the performance of the subject matter of this Contract during working hours on a date agreed between the Parties, but within 10 working days after the Insurance Company's written request is sent. For the purposes of this Contract these documents mean invoices and delivery notes proving the prices charged for the Product on the market in the Czech Republic.

Article IX.

Sanctioning arrangements

1. The Parties agree that if:
 - a. upon the Insurance Company's written request according to the previous Article, the Holder does not allow authorised employees of the Insurance Company to inspect documents relating to the performance of the subject matter of this Contract, where for the purposes of this Contract these documents mean invoices and delivery notes proving the prices charged for the Product, the Insurance Company shall be entitled to demand payment of a contractual fine of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns), for each individual breach of such obligation. The Insurance Company's entitlement to

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.
2. For a breach of the confidentiality obligation set out in this Contract above, the Party that has breached the obligation shall be required to pay the other Party a contractual fine of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns) in each individual case. Each individual case means one disclosure of information and not each piece of information, arrangement or fact that is disclosed.
 3. The application of a contractual penalty shall not affect the Parties' right to the release of performance for unjust enrichment or compensation for damages resulting from a breach of the provisions of this Contract.

Článek X.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 3 let od vydání pravomocného rozhodnutí SÚKL o úhradě Přípravku.

Neoznámí-li některá ze smluvních stran nejpozději 6 měsíců před ukončením sjednané doby této Smlouvy druhé smluvní straně, že trvá na ukončení této Smlouvy uplynutím sjednané doby trvání této Smlouvy, tato Smlouva se automaticky

this contractual fine shall arise on the first day of the Holder's delay in fulfilling the aforementioned obligation;

- b. the Holder is in breach of Article III. Paragraph 2 hereof and no notification has been made in accordance with paragraph 3 of the same Article, the Insurance Company shall be entitled to demand payment of a contractual fine of **CZK 5,000** (in words: five thousand Czech crowns), for each day of the delay.

Article X.

Term of Contract, methods and reasons for termination of Contract

1. This Contract shall be concluded for a definite period of three years from the issuance of a SUKL's final decision on the payment of the Product.

Unless one of the Parties notifies the other Party not later than 6 months prior to the end of the agreed term of the Contract that it insists on the termination of the Contract on the expiry of its agreed term, this Contract shall be extended automatically by a further calendar year, including repeatedly.

prodlužuje o další kalendářní rok, a to i opakovaně.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět po dobu trvání Smlouvy dle předchozí věty, s výjimkou situace popsané v odst. 2 tohoto článku.

2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu lze vypovědět kdykoliv po uzavření jiného cenového ujednání mezi Pojišťovnou a Držitelem nebo po vydání Prohlášení o ceně ze strany Držitele, pokud toto cenové ujednání nebo toto Prohlášení o ceně Pojišťovna vyhodnotí jako závazek substituující tuto Smlouvu, tedy kompenzující objem vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem v obdobném nebo vyšším rozsahu jako tato Smlouva. Výpověď je v takovém případě účinná od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit i před skončením její platnosti dle odst. 1 tohoto článku, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.
4. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby, 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:

The Parties agree that this Contract cannot be terminated during its term according to the previous sentence, except in the situation described in paragraph 2 of this Article.

2. The Parties agree that this Contract may be terminated at any time after the conclusion of another pricing arrangement between the Insurance Company and the Holder or after the Holder issues a Pricing Statement, if the Insurance Company evaluates this pricing arrangement or this Pricing Statement as an obligation substituting this Contract, i.e. compensating for the amount of costs incurred by the Insurance Company in connection with treatment with the Product to a similar or greater extent than this Contract. In such case, the termination shall be effective from the first day of the calendar month after written notice is delivered to the other Party.
3. The Parties shall also be entitled to end this Contract prior to the end of its term according to paragraph 1 of this Article, by mutual agreement on termination of the Contract.
4. Unless agreed otherwise, the termination of this Contract by expiration of time, notice or agreement according to the previous paragraphs of this Article shall not affect the Holder's obligation to make the Repayment to the Insurance Company for those Products that were submitted prior to the termination of this Contract, if the other conditions for providing the Repayment according to this Contract are met.

Article XI.

Authority of the Parties

The Parties have proven their legal personality as follows:

- a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Krajského soudu v Ostravě, spis. zn. AXIV 545;
- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Greffe du Tribunal de Commerce de Paris RCS Paris číslo: 844 251 728;
- c) Zástupce držitele platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze odd. C 192502;
- d) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED];
- e) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED].

- a) the Insurance Company with a valid extract from the commercial register maintained by Regional Court Ostrava, file AXIV, 545;
- b) the Holder with a valid extract from the foreign commercial register maintained Greffe du Tribunal de Commerce de Paris RCS Paris number: 844 251 728;
- c) the Holder's representative with a valid extract from the commercial register maintained by Municipal Court in Prague, entry C 192502;
- d) the following person(s) is/are authorised to act on behalf of the Insurance Company in connection with the performance of this Contract: [REDACTED]
- e) the following person is authorised to act on behalf of the Holder in connection with the performance of this Contract: [REDACTED].

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.

Article XII.

Final provisions

1. The legal relations between the Parties shall be governed by Czech law; in matters not covered by this Contract or by legal regulations on public health insurance and the provision of health care services, it shall be governed by the Civil Code and other applicable Czech legal regulations.
2. This Contract may be amended or supplemented only in the form of a written contractual appendix agreed upon by both Parties and signed by the authorised representatives of both Parties. Exceptions to this are any change to the Holder's identification, change of a Party's registered address or account number, the email addresses listed in this Contract or a change to the authorised persons listed herein; for such changes, notifying the other Party of the new facts is sufficient.

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. V případě sporů o obsah Smlouvy či výklad jejich jednotlivých ustanovení má přednost česká jazyková verze Smlouvy.
4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
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. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy.
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.
3. The Parties shall use all reasonable efforts to settle any dispute that arises from or in connection with this Contract by amicable means. If a particular dispute is not settled amicably, the general courts of the Czech Republic shall have the jurisdiction to settle disputes under this Contract. In the case of disputes regarding the content of the Agreement or the interpretation of its individual provisions, the Czech language version of the Agreement shall prevail.
4. This Contract contains the complete arrangement of its subject matter and all matters which the Parties had and wanted to arrange in this Contract and which they consider important. At the same time, the Parties declare that they have communicated to each other all information that they consider important and essential for the conclusion of this Contract.
5. The Parties do not wish, beyond the express provisions of this Contract, for any of their rights or obligations to be inferred from existing or future practice established between the Parties or customary practices in general or in the industry relating to the subject of performance of this Contract, unless expressly agreed otherwise herein. If, during the term of this Contract, either Party waives or fails to exercise its right arising from it, such waiver or failure shall be applied only to the specific case for which it was made and shall not be deemed a waiver of the same right in the future.
6. This Contract is executed in 4 (four) counterparts. Each of the Parties shall receive 2 (two) counterparts.
7. All its annexes form an integral part of this Contract.
8. Prior to signing this Contract, the Parties have duly read through it and confirm their consent to the content of its individual provisions with their signatures.

Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 – obchodní tajemství

List of annexes to the Contract:

Annex No. 1 – Business Secrets

Za Pojišťovnu:

On behalf of the Insurance Company:

Za Držitele:

On Behalf of the Holder:

V/in Ostrava, dne/on 25. 9. 2023

V/in Záhřeb, dne/on 28. 8. 2023

.....
Ing. Vladimír Matta

generální ředitel




České průmyslové zdravotní pojišťovny










.....
Maja Strnad Cestar,











jednatel/Executive

Medis Pharma s.r.o., za/representing

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ	SUPPLEMENT NO. 1 TO THE CONTRACT BUSINESS SECRETS
	 

    	    
--	---

Za Pojišťovnu:
On behalf of the Insurance Company:

Za Držitele:
On Behalf of the Holder:

V/in Ostrava, dne/on 25. 9. 2023

V/in Záhřeb, dne/on 28. 8. 2023

.....
Ing. Vladimír Matta
generální ředitel
České průmyslové zdravotní pojišťovny

.....
Maja Strnad Cestar,
jednatel/Executive
Medis Pharma s.r.o., za/representing
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL