

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“)

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

Sídlo: Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

IČO: 471 14 321

DIČ: CZ 471 14 321

Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, sp. zn. A 7232

Zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem,
generálním ředitelem

Bankovní spojení:

Číslo účtu:

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: Santen Oy

Sídlo: Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere

Registrační číslo: 1077705-9

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném
Patentti-ja Rekisterihallitus

Zastoupený: Kalle Purma, Head of GRA a Anne
Katisko, Senior HR Manager

Bankovní spojení: GEBACZPPXXX

Číslo účtu: IBAN CZ4763000644506101810018

(dále jen „Držitel“)

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

COST CAP AGREEMENT

Relating to the Reimbursement of the
Cost of a Medicinal Product



(Hereinafter referred to as the “Agreement”)

Entered into in accordance with Section 1746, Paragraph 2
of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as in effect
(hereinafter referred to as the “Civil Code”)

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

Registered office: Roškotova 1225/1, 140 00
Praha 4

Business ID: 471 14 321

TIN: CZ 471 14 321

Registered in the public register maintained by
the Court in Prague, Section A7232

Represented by: Ing. Radovan Kouřil, director

Bank details:

Account number:

(Hereinafter referred to as the “Insurance
Company”)

and

Marketing Authorization Holder: Santen Oy

Registered office: Niittyhaankatu 20, 33720
Tampere

Registration number: 1077705-9

Registered in the public register maintained by
Patentti-ja Rekisterihallitus

Represented by: Kalle Purma, Head of GRA and
Anne Katisko, Senior HR Manager

Bank details: GEBACZPPXXX

Account number:

IBAN CZ4763000644506101810018

(Hereinafter referred to as the “Marketing
Authorization Holder”)

(The Insurance Company and the Marketing
Authorization Holder shall be hereinafter

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.	referred to jointly as “Parties” or individually as “Party”) PREAMBLE 1. The Parties enter into this Agreement in accordance with Act No. 48/1997 Coll. on Public Health Insurance and on Amendment to Certain Related Acts, as in effect (hereinafter referred to as the “Public Health Insurance Act”), and other related laws and regulations. 2. The Marketing Authorization Holder is interested in placing on the Czech market the Medicinal Product specified in Enclosure 1 to this Agreement (hereinafter referred to as the “Medicinal Product”). 3. As part of ensuring the quality and accessibility of healthcare, the operation of the healthcare system, and the stability thereof within the limits of financial resources available to the public health insurance scheme, the Marketing Authorization Holder is interested in providing the Insurance Company with a cost cap guarantee relating to treatment using the Medicinal Product pursuant to this Agreement, so as to limit costs paid from the health insurance scheme for treatment using the Medicinal Product in the Czech Republic. 4. Under the given circumstances, the Insurance Company is interested in obtaining a cost cap guarantee relating to health insurance costs incurred in treatment using the Medicinal Product pursuant to Paragraph 2 of the Preamble. 5. The Insurance Company declares to have the right, in accordance with laws and regulations in effect, to accept from the Marketing Authorization Holder financial resources representing a cost cap guarantee relating to the cost of treatment using the Medicinal
--	--

Článek I. Účel Smlouvy a definice pojmů - 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. - 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. - 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;	Product in accordance with this Agreement, where the financial resources shall be added to the basic fund of the Insurance Company. Article I. Purpose of the Agreement and Definitions - The purpose of this Agreement is to achieve, in public interest in accordance with Section 17, Paragraph 2 of the Public Health Insurance Act, savings of costs incurred by the Insurance Company in relation to the Medicinal Product by means of placing caps on health insurance costs. - The purpose of this Agreement is neither to intervene in any way whatsoever in the process of setting the maximum price and/or the amount and conditions of reimbursement for the Medicinal Product, nor to intervene in any way whatsoever or to influence prescription practices of physicians, which shall remain to be subject to the requirements for good clinical practice and shall not be directly or indirectly affected in any way whatsoever by this Agreement and/or by the Insurance Company. - For the purposes of this Agreement, the following terms shall be construed as follows: Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter also referred to as “AHIC CR”) shall mean an association of the following health insurance companies: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky (<i>Military Health Insurance Company of the Czech Republic</i>), Česká průmyslová zdravotní pojišťovna (<i>Health Insurance Company of the Czech Industry</i>), Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví (<i>Health Insurance Company of Bank, Insurance, and Construction Sector Employees</i>), Zaměstnanecká
--	--

- 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; - 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; - Úhradou skutečně uplatněná úhrada Přípravku uhrazená Poskytovateli Pojišťovnou v souladu s právními	pojišťovna Škoda (<i>Škoda Staff Insurance Company</i>), Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky (<i>Health insurance Company of the Ministry of Interior of the Czech Republic</i>), RBP, zdravotní pojišťovna (<i>RBP, Health Insurance Company</i>); - SUKL shall mean the State Institute for Drug Control; - Medicinal Product shall mean the medicinal product specified in Enclosure 1 to this Agreement, reimbursed to the Provider under a SUKL Code; - Insured Person shall mean a person registered with the Insurance Company as at the day on which medical care is provided in accordance with the Public Health Insurance Act; - Provider shall mean a provider of health services that has, as at the day on which a health service is provided, which includes the use of the Medicinal Product, a valid agreement on the reimbursement of health services with the Insurance Company (agreement on provision and reimbursement of health care), which includes the reimbursement of the cost of the Medicinal Product; - Marketing Authorization Holder shall mean the holder of the marketing authorization for the Medicinal Product within the meaning of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as the “Act on Pharmaceuticals”), as in effect, or a representative of the Marketing Authorization Holder; - Reverse Payment shall mean a sum specified in this Agreement, which the Insurance Company has the right to accept as a payment to the Insurance Company’s basic fund;
---	--

předpisy v cenách pro konečného spotřebitele (včetně obchodní přírážky a DPH), vypočtená dle platných právních předpisů;

- **Slevou** procentní podíl z Úhrady Přípravku určený Přílohou č. 1 k této Smlouvě;

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. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravku, který byl Poskytovatelem poskytnut

- **Reimbursement** shall mean a reimbursement for the Medicinal Product actually claimed by the Provider and paid to the Provider by the Insurance Company in accordance with laws and regulations pertaining to prices charged to ultimate consumers (including sales margin and VAT), calculated in accordance with laws and regulations in effect;
- **Discount** shall mean the percentage of Reimbursement for the Medicinal Product specified in Enclosure 1 to this Agreement.

Article II. Subject Matter

The subject matter of this Agreement is the commitment of the Marketing Authorization Holder to provide a Reverse Payment to the Insurance Company, provided that the terms and conditions laid down under this Agreement are met, in the amount and within the time limit specified in this Agreement, where such a Reverse Payment shall serve for achieving savings of costs disbursed for the Medicinal Product from the public health insurance scheme. In connection therewith, the Marketing Authorization Holder acknowledges that the Insurance Company is prohibited from using the public health insurance scheme to pay for health services over and above the terms and conditions laid down under the law of the Czech Republic.

Article III. Rights and Duties of the Contract Parties

1. The Insurance Company undertakes to adopt measures so as to reimburse, using the public health insurance scheme in accordance with the Public Health Insurance Act and in

Pojištěncům při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky. 2. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě. 3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů. 4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této	accordance with the agreement with the Provider, the Provider for the Medicinal Product provided by the Provider to Insured Persons as part of the provision of health services in the Czech Republic. 2. The Marketing Authorization Holder shall provide a Reverse Payment to the Insurance Company in the amount and subject to the time limit laid down hereinafter in this Agreement, subject to the fulfilment of the terms and conditions laid down under this Agreement for the payment thereof. The foregoing shall not prejudice the right of the Marketing Authorization Holder to refuse to provide a Reverse Payment to the Insurance Company in the event that the terms and conditions laid down under this Agreement are not fulfilled. 3. The Parties shall inform one another in writing without delay of facts liable to have a material effect on the performance of this Agreement. The Parties agree that in case that a change occurs in the marketing authorization pertaining to the Medicinal Product that is liable to directly impact the agreed Reverse Payment, including without limitation, a change in packaging size, the content of active substance, the method of administration, or the pharmaceutical form of the Medicinal Product, the Parties shall amend this Agreement accordingly by means of an amendment hereto entered into based on an agreement therebetween. Likewise, the Parties shall amend this Agreement by means of a written amendment in cases where changes occur that have a direct impact on the agreed Reverse Payment, particularly changes instigated by amendments to laws and regulations. 4. The Parties undertake to consistently comply with laws of general application, including, without limitation, laws and regulations pertaining to the public health insurance
---	---

Smlouvě. Článek IV. Závazek k poskytnutí Slevy - Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Slevu na každé balení Přípravku po dobu platnosti této Smlouvy uhrazené Pojišťovnou Poskytovateli od data uvedeného v čl. V. odst. 6 této Smlouvy do konce účinnosti této Smlouvy. Slevu jako procentní podíl stanoví Příloha č. 1 této Smlouvy. Sleva bude poskytována formou Zpětné platby. - Pro účely výpočtu Slevy 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 - Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovateli v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy. - 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	scheme and the use of medicinal products, and the contractual provisions contained in this Agreement. Article IV. Duty to Provide a Discount - While this Agreement remains in effect, the Marketing Authorization Holder undertakes to provide to the Insurance Company a Discount on every packaging of the Medicinal Product reimbursed by the Insurance Company to the Provider, starting from the date specified in Article V, Paragraph 6 of this Agreement until the expiration of this Agreement. The Discount is specified as a percentage under Enclosure 1 to this Agreement. The Discount shall be provided in the form of a Reverse Payment. - For purposes of calculating the Discount and providing Reverse Payment under Article II and Article V of this Agreement, the applicable date is the date the Medicinal Product is paid by the Insurance Company to the Provider. Article V. Reverse Payment - The Marketing Authorization Holder undertakes to remit to the Insurance Company a Reverse Payment calculated in accordance with the quantity of the Medicinal Product reimbursed by the Insurance Company to Providers in the applicable calendar year in the Czech Republic in accordance with Article IV. of this Agreement. - To provide ongoing information on the cost of treatment using the Medicinal Product, the Insurance Company undertakes to deliver to the Marketing Authorization Holder, by way of AHIC CR, after the end of
--	---

nákladech na léčbu Přípravkem, a to za 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] a info_cz@santen.com. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny. 3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovny 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] a info_cz@santen.com. 4. 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 zaslané faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu [REDACTED] a info_cz@santen.com.	every calendar half year, an overview of the total cost of treatment using the Medicinal Product, where an overview for the months of January to June shall be delivered by October 1 of the applicable calendar year, and an overview for the months of July to December shall be delivered by April 1 of the subsequent calendar year, to the e-mail address [REDACTED] and info_cz@santen.com. For the avoidance of doubt, it is stipulated that overviews shall not include the cost of the Medicinal Product for which the Provider is found non-eligible based on an inspection conducted by the Insurance Company. 3. A Reverse Payment shall be remitted by the Marketing Authorization Holder to the Insurance Company based on an invoice issued by the Insurance Company, once per calendar year. Together with an invoice, the Insurance Company shall send the Marketing Authorization Holder data documenting the claimed amount of Reverse Payment. The Insurance Company is required to act in accordance with laws and regulations pertaining to personal data protection. Invoices issued by the Insurance Company shall come due within a time limit of 30 days after being mailed to the e-mail address [REDACTED] and info_cz@santen.com. 4. No later than on April 1 of the subsequent calendar year, the Insurance Company undertakes to present to the Marketing Authorization Holder the data referred to in the preceding paragraph and the amount of the Reverse Payment. This data shall serve as a basis for billing the Reverse Payment. Without presenting the foregoing data to the Marketing Authorization Holder, a Reverse Payment shall not be remitted; an invoice issued and submitted by the Insurance Company alone shall not be sufficient. The Insurance Company shall present the data referred to in the first
--	---

5. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailovou adresu [REDACTED] a info_cz@santen.com.

6. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1.7.2023.

7. 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,

sentence of this paragraph by mailing the same to the e-mail address [REDACTED] and info_cz@santen.com.

5. Prior to the due date, which shall come after a time limit of 30 days, the Marketing Authorization Holder shall have the right to return an invoice without payment, if the invoice does not conform to legal requirements, contains incorrect information, or exhibits another defect in content pursuant to this Agreement. The Marketing Authorization Holder shall specify the reason for returning an invoice on the invoice. Depending on the nature of the defect, the Insurance Company shall either correct the returned invoice or issue a new invoice. Provided that the reason for returning an invoice is proved objectively substantiated, the original due date shall be cancelled upon the return of the invoice. In such a case, a new due date shall apply, which shall come a full 30 days after the mailing of a corrected or a newly issued invoice, electronically to the e-mail address [REDACTED] and info_cz@santen.com.

6. Furthermore, the Parties hereby confirm to one another in writing and make it undisputable that the rights and duties arising in regard to the Parties under the contractual arrangement established within the meaning of the text of this Agreement shall be exercised and discharged between the Parties starting on 1 July 2023.

7. If applicable, the Parties undertake to issue a notice of change of their mailing address without unnecessary delay.

Article VI. Declaration

The Marketing Authorization Holder declares that information on prices, caps, and other terms and conditions subject to which the Marketing Authorization Holder undertakes

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, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“).

to supply the Medicinal Product for the provision of healthcare in the Czech Republic, is thereby considered information of importance within the meaning of the legal definition of trade secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), considering that general access to such information is liable to have a material impact on the financial performance and market standing of members of the Marketing Authorization Holder's group in other Member States of the European Union (hereinafter referred to as the "EU"). Furthermore, the Marketing Authorization Holder declares that preserving trade secret regarding agreed prices is, in the context of foreign pricing references and the economic principles of setting the prices of pharmaceuticals in the EU, a precondition for maintaining the availability and the agreed price of the Marketing Authorization Holder's Medicinal Product for the provision of healthcare in the Czech Republic, and, as such, it therefore meets the definition of public interest (Section 17, Paragraph 2 of the Public Health Insurance Act).

Article VII.

Non-Disclosure Clause

1. For the purposes of this Agreement, confidential information shall mean any information disclosed by one of the Parties to the Counterparty or obtained by either of the Parties on the Counterparty, on its products or services, irrespective of whether or not such information is expressly designated as confidential, on the content or purpose of this Agreement, on related documents, on written materials, on data carriers, and on login names and passwords, whether in physical, electronic, or another form (hereinafter referred to as the "Confidential Information").

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 Slevě, 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, doplňku názvu a výši a způsob určení Slevy, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, a dále čl. X odst. 1. 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 obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů	2. While this Agreement remains in effect and after the expiration hereof, subject to no limitation, each of the Parties individually undertakes to maintain confidentiality and refrain from disclosing or making available any Confidential Information whatsoever. Furthermore, considered Confidential Information shall be any and all agreements on the price of the Medicinal Product for the Insurance Company and Discounts, which are not subject to the exception laid down in Section 39f, Paragraph 11 in conjunction with Paragraph 12 of the Public Health Insurance Act. Each of the Parties shall ensure that its employees, representatives, and other persons to whom Confidential Information is disclosed during the performance of this Agreement, handle Confidential Information in the aforesaid manner. 3. The Marketing Authorization Holder considers the specification of the Medicinal Product, including the SÚKL Code, the addendum to the name, and the amount and method of calculating the Discount, all of which is laid down in Enclosure 1 to this Agreement, as well as Article X, Paragraph 1 to constitute trade secret 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 in effect. Facts thus designated as trade secret as well as information pertaining to the content or purpose of this Agreement, which may not be disclosed by applying the procedure laid down under laws pertaining to the freedom of access to information, may be made public only with the prior written consent of the Marketing Authorization Holder, or based on an enforceable ruling of a court or an administrative authority stipulating that facts designated by the Marketing Authorization Holder as trade secret do not meet the definition laid down in Section 504 of the Civil Code. The Parties
--	--

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 (zejména 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	agree that insofar as the relevant section of this Agreement are blacked out (trade secret, information on the content or purpose of this Agreement that may not be disclosed by applying the procedure laid down under laws regulating freedom of access to information), the Agreement may be made public in accordance with laws and regulations in effect. 4. The Parties are fully aware of the legal duty to disclose this Agreement in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Force of Certain Agreements and the Disclosure of Such Agreements in the Agreement Register (hereinafter referred to as the “Agreement Register Act”), including, where applicable, arrangements that supplement, amend, replace, or terminate this Agreement. The disclosure of this Agreement in accordance with this article shall mean the entry into the Agreement Register of an electronic image of the text of this Agreement in an open, machine-readable format as well as the metadata referred to in Section 5, Paragraph 5 of the Agreement Register Act. 5. Furthermore, the Marketing Authorization Holder undertakes to send by e-mail to the Insurance Company the text of the content of this Agreement in a format compliant with the disclosure requirements pursuant to the Agreement Register Act, in a form intended for disclosure with blacked out information (trade secret in particular) together with the required structure and scope of mandatory metadata after data that are to be excluded from disclosure are blacked out, where the foregoing shall be completed no later than on the day on which this Agreement is signed by the Marketing Authorization Holder. 6. The Insurance Company undertakes to arrange the disclosure of this Agreement in the Agreement Register, to an extent modified in consideration of trade secret
---	---

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 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	pursuant to this Agreement, including other data that are to be excluded from disclosure, no later than 14 days after the entry into this Agreement. 7. Furthermore, the Insurance Company undertakes to deliver to the Marketing Authorization Holder a certificate issued by the administrator of the Agreement Register within the meaning of Section 5, Paragraph 4 of the Agreement Register Act, unless the Marketing Authorization Holder is notified by the administrator of the Agreement Register directly by means of an automated notice of disclosure sent to the Marketing Authorization Holder upon the submission of this Agreement for disclosure. 8. In the event the Insurance Company fails to comply with the duty laid down in Paragraph 6 of this article, the Marketing Authorization Holder undertakes to arrange the disclosure of this Agreement in the Agreement Register, to an extent modified in consideration of Confidential Information secret pursuant to this Agreement, including other data that are to be excluded from disclosure, so that the time limit laid down in Section 5, Paragraph 2 of the Agreement Register Act shall be complied with. In such a case, the Marketing Authorization Holder shall deliver to the Insurance Company without delay a certificate issued by the administrator of the Agreement Register within the meaning of Section 5, Paragraph 4 of the Agreement Register Act, unless the Insurance Company is notified by the administrator of the Agreement Register directly by means of an automated notice of disclosure sent to the Insurance Company upon the submission of this Agreement for disclosure. 9. Furthermore, the Marketing Authorization Holder undertakes to verify the proper disclosure hereof, without unnecessary delay, but no later than within three working days after receiving a notice of disclosure of
--	---

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

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

11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v 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 na elektronickou adresu Držitele: [REDACTED] a info_cz@santen.com, 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

this Agreement from the administrator of the Agreement Register, and, in case that a discrepancy is thereby ascertained, immediately notify the Insurance Company. The Insurance Company shall proceed in a mutatis mutandis manner in case that the disclosure of this Agreement is carried out by the Marketing Authorization Holder.

10. If either of the Parties is required under laws in effect to disclose this Agreement or Confidential Information to a third party, including public authorities, or to make it public in a manner allowing remote access, the Party shall inform the Counterparty in writing in advance, whereupon such a disclosure of information shall not be considered a violation of this Agreement.

11. In case that either of the Parties provably violates the duties laid down in this article, the Counterparty shall have the right to unilaterally terminate this Agreement. Termination shall take effect on the day of the delivery of a notice of termination to the Party having committed a violation hereof. The day of delivery of a notice of termination shall be the day of the receipt thereof by the Counterparty; in case that the Counterparty fails or refuses to accept a notice of termination, the notice of termination shall be deemed delivered on the third day after the day on which it is mailed.

Article VIII. Inspection

Based on the Insurance Company's written request sent to the Marketing Authorization Holder's by electronic mail at [REDACTED] and info_cz@santen.com, the Marketing Authorization Holder shall allow authorized representatives of the Insurance Company to inspect documents pertaining to the performance of this Agreement, at a time

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 v České republice, 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.

agreed between the Parties, where such an inspection shall take place no later than 10 working days after the mailing of the Insurance Company's request to that effect. For the purposes of this Agreement, the aforementioned documents shall include invoices and bills of delivery demonstrating prices billed for the Medicinal Product on the Czech market.

Article IX. Penalties

1. The Parties agree as follows:

- a. If, based on the Insurance Company's written request made pursuant to the preceding article, the Marketing Authorization Holder fails to allow authorized representatives of the Insurance Company to inspect documents pertaining to the performance of this Agreement, where for the purposes of this Agreement the aforementioned documents shall include invoices and bills of delivery demonstrating prices billed for the Medicinal Product on the Czech market, the Insurance Company shall have the right to levy a contractual penalty in the amount of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns) for every individual violation of the aforestated duty. The Insurance Company shall become entitled to the foregoing contractual penalty starting on the first day of the Marketing Authorization Holder's default on the discharge of the aforestated duty.
- b. If the Marketing Authorization Holder violates Article III., Paragraph 2 of this Agreement and a notice is not submitted in accordance with Article III., Paragraph 3, the Insurance Company shall have the right to levy a contractual penalty in the amount of **CZK 5,000** (in words: five thousand Czech crowns) for every day such default lasts.

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.

Článek X.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 30.06.2028. Podmínkou účinnosti této Smlouvy je, že

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

2. For violating the non-disclosure requirement laid down hereinabove, the violating Party shall pay the Counterparty a contractual penalty in the amount of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns) for every individual violation. Every individual violation shall mean one disclosure of information, as opposed to every disclosed piece of information, contractual arrangement, or fact.

3. Levying a contractual penalty shall not prejudice the right of the Parties to claim the release of supply constituting unjust enrichment and compensation for damage incurred as a result of a violation of this Agreement.

Article X.

Agreement Term, Agreement Termination Methods and Reasons

1. This Agreement is entered into for a fixed term, until 30 June 2028. The entry into force of this Agreement is

The Parties agree that this Agreement may not be terminated while this Agreement remains in effect in accordance with the preceding sentence, with the exception of the situation referred in Paragraph 2 of this article.

2. The Parties agree that this Agreement may be terminated at any time after another pricing arrangement is entered into between the Insurance Company and the Marketing Authorization Holder, or after a Price Declaration is issued by the Marketing Authorization Holder, provided that the Insurance Company deems such a pricing arrangement or such a Price Declaration to constitute a commitment substituting this Agreement and thus compensating the amount of costs incurred by the Insurance

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, výpovědi 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, sp. zn. A 7232;	Company in connection with treatment using the Medicinal Product to a similar or higher extent as that agreed under this Agreement. In such a case, termination shall enter into force on the first day of the calendar month following the delivery of a written notice of termination to the Counterparty. 3. The Parties shall have the right to terminate this Agreement prior to the expiry date hereof laid down in Paragraph 1 of this article, based on a bilaterally agreed arrangement to terminate this Agreement. 4. Unless otherwise agreed, the termination of this Agreement by the expiry of the term hereof, by a notice of termination, or by an arrangement agreed in accordance with the preceding paragraphs of this article of this Agreement, shall not prejudice the duty of the Marketing Authorization Holder to provide to the Insurance Company a Reverse Payment for the quantity of the Medicinal Product administered prior to the termination of this Agreement, provided that all of the other requirements are fulfilled for making a Reverse Payment in accordance with this Agreement. Article XI. Authorization of the Contract Parties The Parties have demonstrated their legal identity as follows: a) The Insurance Company has presented a valid extract from the Commercial Register maintained by the Court in Prague, Section A7232; b) The Marketing Authorization Holder has presented a valid extract from a foreign business register, maintained by Patentti- ja Rekisterihallitus; c) The Insurance Company's representative authorized to act on its behalf regarding
--	---

b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Patentti-ja Rekisterihallitus;

c) Za Pojišťovnu je zmocněna k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED];

d) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED], tel.: [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.

the performance of this Agreement: [REDACTED];

d) The Marketing Authorization Holder's representative authorized to act on its behalf regarding the performance of this Agreement: [REDACTED], Tel.: [REDACTED].

Article XII.

Closing Provisions

1. The legal arrangement between the Parties shall be subject to the law of the Czech Republic. Issues not covered by this Agreement and laws and regulations pertaining to the public health insurance scheme and the provision of health services shall be subject to the Civil Code and other applicable laws and regulations of the Czech Republic.
2. No changes or additions to this Agreement shall be valid unless in the form of a written amendment approved by both of the Parties and signed by the authorized representatives of both of the Parties. Where applicable, an exception to the foregoing shall be a change of the identification of the Marketing Authorization Holder, a change of registered office, a change of the account number of one of the Parties, a change of the e-mail addresses referred to in this Agreement, or a change of the authorized persons specified in the heading of this Agreement; in the case of such changes a notice informing the Counterparty of the relevant change shall suffice.
3. The Parties undertake to use their best reasonable effort to settle in an amicable manner any dispute that may arise under or in connection with this Agreement. A dispute arising hereunder that cannot be resolved amicably shall be settled by a general court of the Czech Republic having the relevant jurisdiction.

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 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 českém a anglickém jazyce. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy. V případě rozporů či nejasností mezi jazykovými verzemi Smlouvy a jejích změn či doplnění je rozhodující české znění.	4. This Agreement contains the full arrangement regarding the subject matter hereof and all matters the Parties consider of material importance and were to and intended to agree on hereunder. Furthermore, the contractual parties declare that they have provided to one another any information deemed important and essential for entering into this Agreement. 5. The Parties do not wish any rights and duties over and above the rights and duties arising from the explicit provisions hereof to be derived from present and future practices established between the Parties or from customary practices that apply in general or in the sector concerned by the performance of this Agreement, unless otherwise expressly agreed under this Agreement. If either of the Parties waives or does not exercise any of its rights arising hereunder while this Agreement remains in effect, such a waiver or non-exercise of such a right shall apply solely to the applicable specific case for which it is effectuated, and shall not be regarded as waiving the same right in the future. 6. This Agreement is executed in four (4) counterparts in the Czech and English languages. Each of the Parties shall receive 2 (two) counterparts of this Agreement. In the event of any conflict or ambiguity between the language versions of the Agreement and any modifications or amendments thereto, the Czech version shall prevail. 7. All of the enclosures to this Agreement shall constitute an integral part hereof. 8. Prior to signature, the Parties have duly read this Agreement; in witness of their consent to the content of the individual provisions of this Agreement, the Parties subscribe their signature.
---	---

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	List of Enclosures: Enclosure 1 – Trade Secret
---	--

Za Pojišťovnu / *For the Insurance Company:*

V / *Done at* Prague,

dne / *dated*

Za Držitele / *For the Marketing Authorization Holder:*

V / *Done at*,

dne / *dated*

Ing. Radovan Kouřil

Jméno a příjmení / *Name and Surname*

Funkce / *Title Generální ředitel*

Pojišťovna / *Insurance Company* Oborová
zdravotní pojišťovna

Kalle Purma

Jméno a příjmení / *Name and Surname*

Funkce / *Title Head of GRA*

Obchodní název / *Santen Oy*

Anne Katisko

Jméno a příjmení / *Name and Surname*

Senior HR Manager (Nordics)

Funkce / *Title Head of GRA*

Obchodní název / *Santen Oy*

PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením léčivého přípravku / *Enclosure 1 of Cost cap Agreement Relating to the Reimbursement of the Cost of a Medicinal Product*



OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ / *TRADE SECRET*

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí a dohodnutá Sleva činí:

1. The Medicinal Product under this Agreement means and the agreed Discount is:

Kód SÚKL / Code of SUKL	Název Přípravku / <i>Name of Medicinal Product</i>	Doplňek názvu Přípravku / Addition to the name of the Medicinal Product	Sleva z Úhrady / <i>Discount on Reimbursement</i>
			

Za Pojišťovnu / *For the Insurance Company:*

Za Držitele / *For the Marketing Authorization Holder:*

V / *Done at* Prague

V / *Done at*,

dne / *dated*

dne / *dated*

Ing. Radovan Kouřil

Kalle Purma

Jméno a příjmení / *Name and Surname*

Jméno a příjmení / *Name and Surname*

Funkce / *Title Generální ředitel*

Funkce / *Title Head of GRA*

Pojišťovna / *Insurance Company Oborová zdravotní
pojišťovna*

Obchodní název / *Santen Oy*

Anne Katisko

Jméno a příjmení / *Name and Surname*

Senior HR Manager (Nordics)

Funkce / *Title Head of GRA*

Obchodní název / *Santen Oy*