

Smlouva o dohodnuté ceně léčivého přípravku

Agreement on the agreed price of the medicinal product

AGAMREE

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s
§ 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku (dále jen „občanský
zákoník“)

concluded by agreement of the contracting
parties in accordance with § 1746 par. 2 of Act
no. 89/2012 Coll., of the Civil Code (hereinafter
referred to as the "Civil Code")

Smluvní strany:

Contracting parties:

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním
ředitelem

IČO: 47114975

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
registered office at: Drahobejlova 1404/4, 190
03 Prague 9

represented by: Ing. Josef Diessl, CEO

ID no.: 47114975

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

zastoupená: Ing. Vladimírem Mattou,
generálním ředitelem

IČO: 47672234

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
registered office at: Jeremenkova 11, 703 00
Ostrava

represented by: Ing. Vladimír Matta, CEO

ID no.: 47672234

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců
bank, pojišťoven a stavebnictví**
se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem,
generálním ředitelem

IČO: 47114321

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců
bank, pojišťoven a stavebnictví**
registered office at: Roškotova 1225/1, 140 21
Prague 4

represented by: Ing. Radovan Kouřil, CEO

ID no.: 47114321

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4

zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA,
ředitelkou ZPŠ

IČO: 46354182

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda
registered office at: Husova 302, 293 01 Mladá
Boleslav 4

represented by: Ing. Darina Ulmanová,
MBA, director of ZPŠ

ID no.: 46354182

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České
republiky**
se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha
3

zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA,
generálním ředitelem

IČO: 47114304

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České
republiky**
registered office at: Vinohradská 2577/178, 130
00 Prague 3

represented by: MUDr. David Kostka, MBA, CEO

ID no.: 47114304

RBP, zdravotní pojišťovna

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava,
710 00 Ostrava
zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA,
ředitelem
IČO: 47673036

(dále jen „**Pojišťovny**“ nebo také samostatně
jako „**Pojišťovna**“)

*zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR,
z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na
základě plné moci,*

jehož jménem na základě pověření jedná Ing.
Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně
Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR

a

**Santhera Pharmaceuticals (Deutschland)
GmbH**

Sídlo: Marie-Curie Strasse 8, 79539 Lorrach,
Německo
Zapsaná: v německém obchodním rejstříku
(Handelsregister)
Registrační číslo: HRB 701078

Zastoupena na základě plné moci Zástupcem:

Genesis Pharma (Cyprus) LTD.

Sídlo: Consulco Building, 73 Metochiou Street,
3rd Floor, 2407 Engomi, Nicosia, Kypr

Zapsaná: Rejstřík podnikatelských subjektů
IČO: HE 170632
Zastoupena: Constantinos Evripides, Managing
Director

Zastoupený na základě substituční plné moci:

Genesis Biopharma Czech Republic s.r.o.
Sídlo: Kateřinská 466/40, 120 00 Praha 2

registered office at: Michálkovická 108, Slezská
Ostrava, 710 00 Ostrava
represented by: Ing. Antonín Klimša, MBA,
director
ID no.: 47673036

(hereinafter referred to as "**Insurance
Companies**" or also individually as "**Insurance
Company**")

*represented on the basis of a power of attorney
by the Association of Health Insurance
Companies of the Czech Republic, z.s., nám. W.
Churchilla 2, 130 00 Prague 3,*

on whose behalf acts, on the basis of
authorization, Ing. Magdalena Vondráčková,
Ph.D., chairwoman of the Drug Commission of
the Association of Health Insurance Companies
of the Czech Republic

and

**Santhera Pharmaceuticals (Deutschland)
GmbH**

registered office at: Marie-Curie Strasse 8,
79539 Lorrach, Germany
Registered: under the laws of Germany

Registration tax identification number: HRB
701078

Represented on the basis of power of attorney
by Representative:

Genesis Pharma (Cyprus) LTD.

registered office at: Consulco Building, 73
Metochiou Street, 3rd Floor, 2407 Engomi,
Nicosia, Republic of Cyprus

Registered at: Business Entity's Registry
ID no.: HE 170632
Represented by: Constantinos Evripides,
Managing Director

Represented by substitution power of attorney:

Genesis Biopharma Czech Republic s.r.o.
Registered office: Kateřinská 466/40, 120 00
Prague 2

Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, sp. zn. C317121
IČO: 083 35 869
Zastoupena: doc. MUDr. Alice Skoumalová,
Ph.D., na základě pověření

Registered: in the Commercial Register led by
the Municipal Court in Prague, file no. C317121
Company ID: 083 35 869
Represented by: doc. MUDr. Alice Skoumalová,
Ph.D., based on the authorization

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

(hereinafter referred to as the "**Holder**") as the
other party.

u z a v í r a j í

c o n c l u d e

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“), dalšími souvisejícími
právními předpisy tuto **Smlouvu o dohodnuté
ceně léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

in accordance with Act no. 48/1997 Coll., on
public health insurance and on the amendment
and addition of some related laws, as amended
(hereinafter referred to as the "Public Health
Insurance Act"), other related legal regulations
this **Agreement on the agreed price of the
medicinal product** (hereinafter referred to as
the "**Agreement**").

Článek I. – Účel Smlouvy

Article I. - Purpose of the Agreement

1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění
kvalitní a dostupné zdravotní péče pro
Pojištěnce v rámci finančních možností
systému veřejného zdravotního pojištění,
fungování systému zdravotnictví a jeho
stability.
2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše
maximální možné úhrady.

1. The purpose of this Agreement is to
contribute to ensuring high-quality and
affordable health care for the Insured person
within the financial limits of the public health
insurance system, the functioning of the
health care system and its stability.
2. By concluding this Contract, the Parties
determine the amount of the maximum
possible reimbursement.

Článek II. - Definice pojmů

Article II – Definitions of terms

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

For the purposes of this Agreement, the
following shall mean:

- **Dohodnutou cenou** cena Přípravku dále
specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na
úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;
- **Zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k
jednáním týkajícím se Přípravku, včetně
uzavírání smluv o Přípravku se třetími
osobami, pro trh v České republice a
podnikající na území České republiky;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném
zdravotním pojištění registrovaná u
Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních
služeb, který má v den poskytnutí péče

- **Agreed price** is the price of the Product
further specified in Appendix no. 1. The
Insured person does not participate
financially in the payment of the Product;
- **Representative** is a person authorized by the
Holder to conduct negotiations regarding the
Product, including concluding contracts for
the Product with third parties, for the market
in the Czech Republic and doing business in
the territory of the Czech Republic;
- **Insured person** is a person registered with
the Insurance Company in accordance with
the Act on Public Health Insurance on the
date of provision of health care;
- **Provider** is a provider of health services who,
on the day of providing care to the Insured

Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění;

- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síly, cesty podání a lékové formy léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;

- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv.

person, has a valid contract with the Insurance company on the provision and payment of reimbursed services under the Act on Public Health Insurance;

- **Product** is the medicinal product specified in Appendix no. 1 of this Agreement; reimbursed by public health insurance during the provision of health care by the Provider. Product also means the identical medicinal product of the Holder, to which the Institute assigned a new code when changing the registration of the medicinal product, which, however, does not consist in changing the quantities subject to examination for the purposes of determining the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as a change in the size of the package, strength, route of administration and pharmaceutical form of the medicinal product for the same medicinal substance), therefore such a change in the registration of the medicinal product does not affect the set maximum price and the amount and conditions of reimbursement;
- **Institute** is the State Institute for Drug Control.

Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.

Článek IV. – Cena Přípravku

Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.

Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Držitel se zavazuje
 - a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla

Article III. – Subject of the Agreement

The subject of this Agreement is the Holder's obligation to market the Products on the market in the Czech Republic so that, under the conditions set forth in this Agreement, the maximum reimbursement for the Product paid by the Insurance Company does not exceed the Agreed Price specified in Appendix no. 1 to the Agreement.

Article IV. – Product price

The contracting parties have agreed on the Agreed Price of the Product as is specified in Appendix no. 1 to the Agreement.

Article V. – Rights and obligations of the contracting parties

1. The Holder undertakes to
 - a. market the Product on the market in the Czech Republic so that the maximum payment for the Product by the

Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;

- b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;
- c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;
- d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;
- e. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán;
- f. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně

Insurance Company does not exceed the Agreed Price of the Product specified in Annex no. 1 to the Agreement, and for this purpose adjust its pricing policy towards all entities of the distribution chain, including pharmacies;

- b. ensure the availability of the Product at the Providers so that the demand of the Insured persons for the Product can be satisfied, taking into account the current need for the Product on the market in the Czech Republic. If the Product is not available for a period of 14 days as a result of an unexpected outage in the manufacture of the Product, it shall not be considered as breach of this section, provided the Holder proves that it was temporarily prevented from fulfilling this obligation by an extraordinary, unforeseeable and insurmountable obstacle that arose independently of its will;
- c. immediately inform the Insurance company in writing about the anticipated or actual supply shortage of the Product;
- d. ensure that on the effective date of this Agreement, the Product will be traded in the distribution chain and medical facilities exclusively up to the Agreed Price;
- e. upon a written request, allow the authorized employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject of this Agreement. For the purposes of the Agreement, these documents are understood as invoices and delivery notes proving the price of the Product for which it was delivered by the Holder;
- f. immediately inform the Insurance Company of the transfer of the marketing authorization of the Product to another person, while the Holder is obliged to ensure that the Agreement is transferred between the Holder as assignor and the new holder as assignee, no later than 30 days from the date of transfer of marketing authorization. For the above-mentioned purposes, the Insurance Companies

účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;

- g. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;
- h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.

2. Pojišťovna se zavazuje

- a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Dohodnuté ceny Přípravku v číselníku ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Dohodnuté ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
- b. nepublikovat Dohodnutou cenu Přípravku v číselníku HVLP veřejně dostupném na webových stránkách Pojišťovny nebo Svazu zdravotních pojišťoven České republiky.

3. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti

hereby give their consent in advance to the assignment of the Agreement. The assignment of the Agreement is effective vis-à-vis the Insurance Company on the day such agreement on the assignment of the Agreement is delivered to the Insurance Company;

- g. immediately inform the Insurance Company in the event that the Holder submits a request to determine (change) the maximum price and the amount and conditions of payment of the variant of the Product with a new SUKL code;
- h. prior to conclusion the Agreement, hand over to the Insurance Company a valid power of attorney authorizing the Representative to act in relation to the Product, including the conclusion of contracts for the Product with third parties, for the market of the Czech Republic.

2. The insurance company undertakes to

- a. take measures in relation to the internal billing systems of the Insurance Company, which means publishing the Agreed price of the Product in the code book in a version intended exclusively for health service providers so that the Provider is paid for the Product under the conditions set by this Agreement within the agreed scope, i.e. maximum up to the amount of the Agreed price of the Product specified in Appendix no. 1 to this Agreement;
- b. not publish the Agreed price of the Product in the HVLP code book publicly available on the website(s) of the Insurance Company or the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic.

3. Contracting parties have agreed that in the event of legislative changes affecting the Agreed Price of the Product, Contracting parties will conclude a written amendment (hereinafter referred to as the "Amendment") to the Agreement taking this change into account within 30 days from the day when either Contracting party invited the other party to the conclusion of such

těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.

Amendment. The Amendment will compensate for the impact of the relevant changes from the effective date of these changes, unless otherwise agreed by the parties.

4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

4. Contracting parties undertake to provide each other with all cooperation necessary to fulfill the obligations under this Agreement and to fulfill the agreed purpose of the Agreement.

Článek VI. – Obchodní tajemství

Article VI. – Trade secrets

Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel výslovně souhlasí s publikací Dohodnuté ceny v číselníku Pojišťovny ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb dle článku V. odst. 2 písm. a) této Smlouvy. Publikaci Dohodnuté ceny dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství.

The Holder considers the Agreed Price to be its trade secret within the meaning of § 504 of the Civil Code. Facts marked as a trade secret may be published or otherwise made available only with the Holder's prior written consent or on the basis of a final decision of a court or other administrative body, which will determine that the facts marked as a trade secret by the Holder as not meeting the definition of trade secret under § 504 of the Civil Code. The Holder expressly agrees to the publication of the Agreed Prices in the code book of the Insurance company in version intended exclusively for health service providers according to Article V. sec. 2 letter a) of this Agreement. The Holder does not consider the publication of the Agreed Price according to the previous sentence to be a breach of its trade secret.

Článek VII. – Sankční ujednání

Article VII. – Sanction clause

1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.
2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč.
3. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení

1. For case of breach of the Holder's obligation to ensure assignment of the Agreement when transferring the marketing authorization of the Product to a third party according to Article V. sec. 1 letter f. of the Agreement, Contracting parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 500,000.
2. For case of breach of the information obligation of the Holder according to Article V. sec. 1 letter g. of the Agreement, Contracting parties agree on a one-time contractual penalty of CZK 50,000.
3. The contractual penalty is payable within 30 days from the date of delivery of the written

smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.

request to pay the contractual penalty by the other contractual party, to the bank account specified in the written request.

4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.

4. Neither the provisions regarding a contractual penalty nor payment of such a contractual penalty shall affect the other Contracting Party's entitlement to compensation for damages.

Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv

Article VIII. – Publication of the Agreement in the register of contracts

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

1. Contracting parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement according to Act no. 340/2015 Coll., on the special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and the register of contracts (hereinafter referred to as the "Act on the Register of Contracts"), including all possible agreements by which this Agreement is supplemented, changed, replaced or cancelled. By publication of the Agreement according to this article means the insertion of an electronic image of the text of this Agreement in an open and machine-readable format, as well as metadata according to § 5 sec. 5 of the Act on the Register of Contracts to the Register of Contracts.

2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) 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.

2. At the same time, the Holder undertakes to send to the Insurance company, via the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter also referred to as "SZP ČR"), in the form of e-mail correspondence, the text of this Agreement in a format corresponding to the conditions of publication according to the Act on the Register of Contracts, in a form intended for publication with redacted information (trade secrets), together with the required structure and scope of mandatory metadata after redaction of data to be excluded from publication, no later than the day the Holder signs this Agreement.

3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje,

3. Insurance companies undertake to ensure the publication of this Agreement in the register of contracts to the extent modified with regard to trade secrets according to this

které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.

Agreement and other information that is to be excluded from publication, no later than 14 days from the date of conclusion of this Agreement.

4. Pojišťovny se dále zavazují 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.
5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství 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 pak neprodleně předat Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyzooměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
6. 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 Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.
4. The Insurance companies further undertake to provide the Holder with a confirmation from the administrator of the register of contracts in accordance with § 5, section 4 of the Act on the Register of Contracts, if the Holder is not notified directly by the administrator of the register of contracts on the basis of entering an automatic notification of publication of the Holder when sending this Agreement for publication.
5. The Holder undertakes, in the event of non-fulfilment of the obligation by the Insurance Companies pursuant to section 3 of this article, to proceed with the publication of this Agreement in the register of contracts to the extent modified with regard to trade secrets pursuant to this Agreement and other information to be excluded from publication, in such a way that the deadline according to § 5 sec. 2 of the Act on the Register of Contracts. In such a case, immediately hand over to the Insurance Company the confirmation of the administrator of the register of contracts in accordance with § 5 sec. 4 of the Act on the Register of Contracts, if the Insurance Companies are not notified directly by the administrator of the contract register based on the entry of an automatic notification of publication to the Insurance Companies when this Agreement is sent for publication.
6. The Holder further undertakes to immediately, but no later than within 3 working days from the receipt of the registry administrator's notification of the publication of this Agreement, to check the proper publication and, in case of non-compliance, to inform the Insurance Company immediately, through SZP ČR. Insurance companies are also obliged to proceed in a similar manner if this Agreement is published by the Holder.

- | | |
|---|---|
| <p>1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy.</p> | <p>1. The Representative is entitled to represent the Holder in the fulfillment of obligations under this Agreement, within the scope of the authorization submitted to the Insurance Company by the Representative before the conclusion of the Agreement, or at any time during the duration of this Agreement; The Representative is not a party to the Agreement.</p> |
| <p>2. V případě změny Zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.</p> | <p>2. In the event of a change of the Representative, the Holder is obliged to notify the Insurance Company of this change without undue delay, through the Insurance Company's contact persons. In the event that the Holder authorizes another Representative, the Holder is obliged to submit the relevant power of attorney together with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges such change to the Representative, whereas such change shall be effective towards it at the moment of such confirmation.</p> |
| <p>3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.</p> | <p>3. Contracting parties agree that the change of the Representative is not a change of this Agreement.</p> |

Článek X. – Doručování, kontaktní osoby

Article X – Delivery, contact persons

- | | |
|--|---|
| <p>1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.</p> | <p>1. Contracting parties agree, unless otherwise stipulated in this Agreement, that they will deliver all documents to the address of their headquarters listed in the header of this Agreement or to a data box or to another address for delivery, which will be notified in writing to the other party with sufficient advance notice, or to the registered office of the Representative, if this Agreement or other the arrangement among the parties requires so.</p> |
| <p>2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití</p> | <p>2. A document shall be deemed delivered at the moment when the other party receives this document. Addressed correspondence is also deemed delivered at the moment when the addressee refuses to accept it or in any way hinders its delivery. A document sent and received is deemed delivered on the third working day after it was sent, but if it was sent to an address in foreign country, it is deemed delivered on the fifteenth working</p> |

zásilkou zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.

day after it was sent, even if the addressee hindered its delivery by although being a commercial company, it is not present at its registered office address or address for delivery and did not learn of the sending of the relevant document. If a document is returned as undeliverable (e.g. with a note that the addressee is not staying at the place, cannot be found, does not reside, is unknown or has moved away without giving a new address), it is considered that the relevant document was delivered on the day of the return of such a document regardless of whether the addressee learned or could have learned about the document.

3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.

3. Unless otherwise provided in this Agreement or in other arrangement among the Contracting parties, all communication in connection with this Agreement shall be conducted through e-mail communication of contact persons.

4. Kontaktními osobami jsou:
a. Za Pojišťovny: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
b. Za Držitele: [REDACTED]

4. The contact persons are:
a. For Insurance Companies: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
b. For the Holder: [REDACTED]

5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:

5. E-mail for the purpose of notification by the contract registry administrator about the publication of the Agreement:

a. Za Pojišťovny: vondrackova@szpccr.cz
b. Za Držitele: [REDACTED]

a. For the Insurance Company: vondrackova@szpccr.cz
b. For the Holder: [REDACTED]

6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

6. Contracting parties undertake to notify of changes in contact information without undue delay, in writing and to the e-mail addresses of the contact persons. The other Contracting party shall confirm without undue delay the acknowledgement of the change in contact details and such change shall be effective towards it at the moment of such confirmation. Contracting parties agree that the change of contact information is not a change of this Agreement.

Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

Article XI. – Duration of the Agreement and its termination

- | | |
|---|--|
| <p>1. Smlouva se uzavírá na dobu tří (3) let ode dne účinnosti této Smlouvy a bude ukončena uplynutím této doby nebo v den přede dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v jakémkoli správním řízení, kterým dojde ke stanovení výše a podmínek úhrady Přípravku, nastane-li tento okamžik dříve.</p> <p>2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.</p> | <p>1. The Agreement is concluded for a period of three (3) years from the effective date of this Agreement and will be terminated by the expiration of this period or on the day before the date of temporal enforceability of the decision or the date of enforceability of the decision (if it is not temporarily enforceable), of the Institute in any administrative procedure, which determines the amount and conditions of reimbursement of the Product, if this moment occurs earlier.</p> <p>2. Contracting parties have agreed that it is not permissible to unilaterally terminate the Agreement.</p> |
|---|--|

Článek XII. – Ostatní ujednání

Article XII. – Other arrangements

- | | |
|---|---|
| <p>1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.</p> <p>2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.</p> <p>3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.</p> <p>4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena</p> | <p>1. This Agreement applies to all deliveries of the Preparation to the market in the Czech Republic.</p> <p>2. Legal relations between Contracting parties shall be governed by the laws of the Czech Republic, in matters not regulated by the legal regulations governing public health insurance and this Agreement, they shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations.</p> <p>3. The Contracting Parties hereby undertake to make all reasonable efforts to settle all disputes arising from this Agreement amicably. If the Contracting parties do not resolve the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising from this Agreement, will be resolved by the competent Czech court. For such a case, the parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if the substantive jurisdiction of the district court is given in a specific case, and of the Municipal Court in Prague, if the substantive jurisdiction of the regional court is given in a specific case.</p> <p>4. Should individual provisions of this Agreement be wholly or partially invalid or unenforceable, this will not affect the validity</p> |
|---|---|

platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejlépe odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

or enforceability of the remaining provisions. Instead of an invalid provision, the agreed valid provision that most closely corresponds to the meaning and purpose of the invalid provision will apply. If, as a result of a change in legal regulations or for other reasons, some provisions of this Agreement should become invalid or ineffective in the future, these provisions will be brought into compliance with legal standards and the participants declare that the Agreement is valid in the remaining provisions, if this does not contradict its purpose or if they are not provisions that cannot be separated.

Článek XIII. – Závěrečná ustanovení

Article XIII. – Final provisions

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo k uveřejnění Smlouvy v registru smluv.
 2. Před koncem doby trvání Smlouvy ve smyslu Článku XI. odst. 1 Smlouvy pozbyde Smlouva rovněž platnosti v případě, kdy dojde ke snížení ceny pro konečného spotřebitele nebo úhrady pro konečného spotřebitele z prostředků veřejného zdravotního pojištění předmětného Přípravku, a to pod hodnotu Dohodnuté ceny. V takovém případě se platnost této Smlouvy bude považovat za ukončenou ke dni účinnosti příslušného rozhodnutí o snížení ceny nebo úhrady Přípravku pod Dohodnutou cenu.
 3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
 4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.
 5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s
1. This Agreement becomes valid on the date of signature by the last contracting party and becomes effective on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Agreement was published in the contract register
 2. Before the end of the duration of the Agreement in the sense of Article XI. section 1 of the Agreement, the Agreement will lose its validity in the event that the price for the final consumer or reimbursement for the final consumer from public health insurance funds of the Product in question is reduced below the Agreed Price. In such a case, the validity of this Agreement will be considered terminated on the effective date of the relevant decision to reduce the price or reimbursement of the Product below the Agreed Price.
 3. This Agreement may be amended or supplemented only in the form of a written, numbered amendment signed as a sign of consent by both Contracting parties.
 4. The Agreement is drawn up in two (2) counterparts in Czech and English language, of which each Contracting party receives one (1) copy. In case of discrepancy between the Czech and English language version, Czech language version shall prevail.
 5. The Contracting parties have read this Agreement properly before signing it and

obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.

confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Agreement by signing their representatives.

6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

6. The following appendices are an integral part of this Agreement:

a. Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku

a. Appendix No. 1 to the Contract on the agreed price of the medicinal product

V Praze dne /In Prague on 24. 9. 2025
Za Pojišťovny/On behalf of Insurance
companies:
razítko a podpis/stamp and signature

V Praze dne /In Prague on 16. 9. 2025
Za Držitele/On behalf of the Holder

razítko a podpis/stamp and signature

.....
Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.
předsedkyně Lékové komise
Svazu zdravotních pojišťoven ČR

.....
doc. MUDr. Alice Skoumalová, Ph.D.
na základě pověření
Genesis Biopharma Czech Republic s.r.o.