

## Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku č. 123/2025

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

Smluvní strany:

### Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně  
České republiky, ve znění pozdějších předpisů

**Sídlo:** Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

**IČO:** 41197518

#### Zastoupena:

MUDr. Alena Míková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na  
základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní  
péči

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

a

### Proveca Pharma Limited.

**Sídlo:** 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irsko

**Registrační číslo:** 634819

**Zastoupena na základě plné moci Lokálním**

**zástupcem:**

**ExCEED Orphan s.r.o.**

**Sídlo:** Bucharova 2657/12, 158 00 Praha 5, Česká  
republika

**Zapsaná:** Městský soud v Praze, sp.zn. C300530

**IČO:** 07407696

**Zastoupena:** Jiřím Heřmánkem a Liborem Froňkem, jednatelem

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

**u z a v í r a j í**

v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném  
zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých  
souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále  
jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), zákonem  
č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České  
republiky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou MF  
č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy  
tuto **Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením  
léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

## Agreement on the Limitation of Risks Associated with the Reimbursement of a Medicinal Product No 123/2025

concluded by agreement of the contracting parties in  
accordance with Section 1746(2)  
of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter the  
“Civil Code”)

Contracting Parties:

### Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

established by Act No. 551/1991 Coll., on Všeobecná zdravotní  
pojišťovna České republiky, as amended

**Registered office:** Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3

**Business ID number:** 41197518

#### Represented by:

MUDr. Alena Míková, Director of the Pharmaceuticals  
Department at VZP ČR, on the basis of an authorisation  
from the Deputy Director of VZP ČR for Healthcare

(hereinafter the “**Insurance Company**”)

and

### Proveca Pharma Limited.

**Registered office:** 2 Dublin Landings, North Wall Quay,  
Dublin 1, Ireland

**Registration number:** 634819

**Represented under a power of attorney by the Local  
Representative:**

**ExCEED Orphan s.r.o.**

**Registered office:** Bucharova 2657/12, 158 00 Prague 5,  
Czech Republic

**Registered:** Municipal Court in Prague, file ref. C300530

**Business ID number:** 07407696

**Represented by:** Jiri Hermanek, and Libor Fronek as  
Executives

(hereinafter the “**Holder**”)

**c o n c l u d e**

hereinafter referred to as the “Holder”) on the other  
part conclude in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on  
Public Health Insurance and on the Amendment and  
Supplementation of Certain Related Acts, as amended  
(hereinafter referred to as the “**Public Health Insurance  
Act**”), Act No. 551/1991 Coll., on the General Health  
Insurance Company of the Czech Republic, as amended,  
MF Decree No. 418/2003 Coll. and other related legal  
regulations, this **Agreement on the Limitation of Risks**

## Článek I. – Účel Smlouvy

1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „**Přípravek**“).
2. Účelem této Smlouvy je podpořit dostupnost terapie Přípravkem v rámci poskytování zdravotní péče v České republice, a to kompenzací objemu vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem Držitelem.
3. Účelem této Smlouvy není jakkoli zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které musí být vykonáváno v souladu s právními předpisy.

## Článek II. – Definice pojmů

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Celkovým nákladem** součet všech částek vynaložených Pojišťovnou na úhradu všech balení Přípravku (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů<sup>1</sup>), která byla vykázána Poskytovatelem v daném dílčím období dle této Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že k poskytnutí Přípravku Pojištěnci musí dojít za účinnosti této Smlouvy. Pro odstranění všech pochybností se uvádí, že úhrada 1 balení Přípravku činí částku odpovídající vykázané částce za 1 balení Poskytovatelem, maximálně však do výše [REDACTED]
- S ohledem na skutečnost, že výše sjednaných Limitů vychází z analýzy dopadu na rozpočet, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, a která nezahrnovala náklady zdravotních pojišťoven na započitatelné doplatky, jež by byly propláceny zdravotními pojišťovnami nad ochranný limit pojištěnce ve smyslu § 16b zákona o veřejném zdravotním pojištění, se náklady Pojišťovny na započitatelné doplatky nepovažují za součást Celkového nákladu dle této Smlouvy;
- **Limitem** sjednaná výše části Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem v dílčím období, při jejímž překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky;

**Associated with the Reimbursement of a Medicinal Product** (hereinafter referred to as the "**Agreement**").

## Article I – Purpose of Contract

1. The Holder is interested in marketing in the Czech Republic a medicinal product specified in Annex No. 1 to the Agreement (hereinafter referred to as the "**Product**").
2. The purpose of this Agreement is to support the availability of therapy with the Product within the provision of healthcare in the Czech Republic by compensating the Insurance Company for the costs incurred in connection with therapy with the Product by the Holder.
3. The purpose of this Agreement is not to interfere in any way with the process of determining the maximum price and/or the amount and conditions of reimbursement for the Product, nor to interfere with or influence in any way the prescribing behavior of physicians, which must be carried out in accordance with legal regulations.

## Article II – Definitions of Terms

The below terms shall be understood as follows:

- **The total cost** is the sum of all amounts spent by the Insurance Company to pay for all packages of the Product (including the trade markup, calculation, and VAT in accordance with applicable laws and pricing regulations) reported by the Provider in the given partial period under this Agreement. The Contracting Parties acknowledge that the Provision must be provided to the Insured Person during the term of this Agreement. For the avoidance of doubt, it is stated that the payment for 1 package of the Provision shall be the amount corresponding to the amount reported for 1 package by the Provider, but not exceeding the price [REDACTED]
- [REDACTED] In view of the fact that the amount of the agreed Limits is based on a budget impact analysis, which was the basis for the Institute's decision in the Subject Administrative Proceedings, which did not include the costs of health insurance companies for eligible additional payments that would be reimbursed by health insurance companies above the insured person's protection limit within the meaning of Section 16b of the Public Health Insurance Act, the Insurance Company's costs for eligible additional payments are not considered part of the Total Cost under this Agreement;
- The **agreed limit** of the Insurance Company's Total Cost of Therapy with the Product in a partial period, upon exceeding which the Insurance Company is

<sup>1</sup> Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

- **Pojištěncem** osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
  - **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění;
  - **Předmětným správním řízením** správní řízení specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
  - **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu;
  - **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, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady.
  - **Unikátně ošetřeným pojištěncem** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
  - **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
  - **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit v daném dílčím období, ve výši Celkového nákladu v rozsahu vynaloženého Pojišťovnou nad stanovený Limit v daném dílčím období, za podmínek stanovených touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.
- entitled to a Refund under the terms and conditions set forth in the Agreement;
- The **Local Representative** is a person/entity authorised by the Holder to act in relation to the Product, including entering into contracts for the Product with third parties, for the market in the Czech Republic and doing business in the Czech Republic;
  - An **Insuree** is a person pursuant to Section 2(1) of the Act on Public Health Insurance registered with the Insurance Company on the date of administration of the Product in the provision of inpatient care;
  - A **Provider** is a healthcare service provider who has a valid contract with the Insurance Company on the date of provision of inpatient care to an Insuree for the provision and reimbursement of covered services within the meaning of the Act on Public Health Insurance;
  - The **administrative proceedings** specified in Annex No. 1 to the Agreement;
  - An **overview** of the costs of therapy with the Product provided by the Insurance Company to the Holder and the basis for claiming a Refund;
  - The **Product** is the medicinal product specified in Annex 1 to this Contract, covered by public health insurance in the provision of inpatient care. The Product shall also mean an identical medicinal product of the Holder to which the Institute assigns a new code when changing the medicinal product's marketing authorisation, that, however, does not consist in a change to the variables subject to examination for the purposes of determining the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as a change in the package size, strength, route of administration and dosage form of the medicinal product for the same active ingredient), therefore such a change to the medicinal product's marketing authorisation does not affect the determined maximum price and the amount and conditions of reimbursement;
  - **Uniquely treated insured person:** one insured person reported by the Provider on the relevant documents, included only once in the number of uniquely treated insured persons.
  - The **Institute** is the State Institute for Drug Control.
  - A **Clawback payment**, the amount of which the Insurance Company is entitled to receive if the Insurance Company's Total Expenses exceed the agreed Limit in a given sub-period, in the amount of the Total Cost incurred by the Insurance Company in excess of the specified Limit in the given sub-period, under the conditions set out in this Agreement, and which the Insurance Company is entitled to accept into the Insurance Company's basic fund.

### Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Zpětnou platbu přijmout.

### Článek IV. – Limit a Zpětná platba

1. Smluvní strany se dohodly, že Limity pro jednotlivá dílčí období definovaná Přílohou č. 1 Smlouvy činí částky, jejichž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.
2. Limity specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy jsou sjednány jako konečné. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši Limitů přebírají dle § 1765 odst. 2 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VII. odst. 2 této Smlouvy.
3. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu v každém dílčím období. Zpětnou platbu bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.

### Článek V. – Přehled

1. Pojišťovna se zavazuje předat Držiteli Přehled ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčísující Celkový náklad vynaložený na terapii Pojištěnců Pojišťovnou v příslušném fakturačním období. Přehled dle věty první je smluvními stranami považován za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny, pokud je Pojišťovně tato skutečnost známá nejpozději 30 dnů před předáním Přehledu.
2. V případě, že dojde na základě revizní kontroly Pojišťovny k nepřiznání nákladů na Přípravek v době kratší než 30 dní před předáním Přehledu nebo později, je Pojišťovna povinna zohlednit tuto skutečnost při vypracování nejbližšího následujícího Přehledu, případně je povinna provést dodatečné vyúčtování. Při dodatečném vyúčtování postupuje Pojišťovna přiměřeně dle článku VI. odst. 2 Smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že Přehled bude Držiteli zasílán elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob uvedených v článku XII. odst. 4 této Smlouvy.

### Article III – Subject of Contract

The subject matter of this Agreement is the Holder's obligation to provide the Insurance Company with a Refund under the terms and conditions set forth in the Agreement in the event that the Insurance Company's Total Cost for the Product exceeds the specified Limit, thereby ensuring savings in the costs incurred by the Insurance Company for the Product, and the Insurance Company's obligation to prove the costs incurred for the Product to the Holder in the manner specified in this Agreement and to accept the Clawback Payment.

### Article IV – Product Price

1. The Contracting Parties agreed that the Limits for individual sub-periods defined in Annex No. 1 to the Agreement shall be the amounts specified in Annex No. 1 to this Agreement.
2. The Limits specified in Annex No. 1 to this Agreement are agreed as final. The Contracting Parties agree that, in relation to the agreed amount of the Limits, they assume the risk of changes in circumstances pursuant to Section 1765(2) of the Civil Code, with the exception specified in Article VII(2) of this Agreement.
3. The Holder undertakes to provide the Insurance Company with a Clawback if the Limit is exceeded in any partial period. The Insurance Company shall claim the Clawback Payment from the Holder on the invoicing dates specified in Article VI, paragraph 1 of the Agreement

### Article V – Overview

1. The Insurance Company undertakes to provide the Holder with a Summary in .xlsx (Excel) format containing data from the Insurance Company's internal accounting systems, quantifying the Total Cost incurred by the Insurance Company for the therapy of Insured Persons in the relevant billing period. The Overview referred to in the first sentence is considered by the contracting parties to be evidence of entitlement to a Refund and forms the basis for invoicing. For the avoidance of doubt, the Overview does not include the costs of the Product that were not granted to the Provider on the basis of the Insurance Company's review, if the Insurance Company is aware of this fact no later than 30 days before the submission of the Overview.
2. In case of the Insurance Company's review, the costs of the Preparation are not approved less than 30 days before the submission of the Overview or later, the Insurance Company is obliged to take this fact into account when preparing the next Overview, or it is obliged to make an additional settlement. In the event of additional billing, the Insurance Company shall proceed in accordance with Article VI, paragraph 2 of the Agreement.
3. The Contracting Parties agree that the Overview shall be sent to the Holder by e-mail via the contact persons specified in Article XII, paragraph 4 of this Agreement.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. Přehled obsahuje níže uvedené údaje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) název Přípravku;</li> <li>b) počet Unikátně ošetřených pojištěnců, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;</li> <li>c) počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období;</li> <li>d) celková částka Zpětné platby po překročení Limitu, na jejíž úhradu Pojišťovně vzniklo právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.</li> </ol> <p>5. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně, a to do 15. 11. (data za období leden až červen) a do 15. 5. (data za období červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání Smlouvy.</p> <p>6. Držitel je oprávněn nejpozději do 25. dne měsíce, v němž Přehled obdržel, vyjádřit s Přehledem souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky proti Přehledu. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. O dobu vypořádání námitky Držitele se přiměřeně prodlužují lhůty sjednané v článku VI. odst. 1 této Smlouvy. V případě, že se Držitel k Přehledu ve lhůtě podle věty první nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Smluvní strany se dohodly, že vyjádřením souhlasu s Přehledem Držitel výslovně uznává dluh vůči Pojišťovně, a to co do důvodu i výše.</p>                                                                                                                                                                                       | <p>4. The overview contains the following information:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) the name of the Product;</li> <li>b) the number of uniquely treated insured persons for whom therapy with the Product was reported in the relevant billing period;</li> <li>c) the number of reimbursed packages of the Product (broken down by calendar month) in the relevant billing period;</li> <li>d) the total amount of the Reimbursement after exceeding the Limit, which the Insurance Company is entitled to receive for the relevant billing period under the terms and conditions set out in this Agreement.</li> </ol> <p>5. The Insurance Company undertakes to send the Overview on a semi-annual basis, by November 15 (data for the period January to June) and by May 15 (data for the period July to December). The periods are modified with regard to the duration of the Agreement.</p> <p>6. The Holder is entitled to express their agreement with the Overview or to raise objections to the Overview with the Insurance Company by the 25th day of the month in which they received the Overview at the latest. The Insurance Company shall deal with any objections raised within a reasonable period of time. The deadlines agreed in Article VI, paragraph 1 of this Agreement shall be extended appropriately for the period of settlement of the Holder's objections. If the Holder does not comment on the Overview within the period specified in the first sentence, it shall be deemed that he/she agrees with its content. The Contracting Parties agree that by expressing his/her agreement with the Overview, the Holder expressly acknowledges the debt to the Insurance Company, both in terms of the reason and the amount.</p> |
| <p><b>Článek VI. – Fakturační a platební podmínky</b></p> <p>1. V případě, že Celkový náklad přesáhne Limit pro jednotlivá dílčí období (jak uvedeno v Příloze č. 1 Smlouvy), poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 11. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 5. (za fakturační období červenec – prosinec) tak, že Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky Lokálního zástupce. Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označena Proveca Pharma Limited.</p> <p>2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli, a nebyly tak Pojišťovně dříve známy (dále jen „<b>Dodatečné vyúčtování</b>“). Pro vyloučení pochybností smluvní strany shodně uvádějí, že do Dodatečného vyúčtování budou zařazeny pouze náklady na Přípravek, který byl podán Pojištěnci v době účinnosti Smlouvy. Náklady na Přípravek budou pro účely Dodatečného vyúčtování zařazeny vždy do Dílčího období, v němž byl Přípravek podán Pojištěnci. V případě, že v daném Dílčím období došlo nebo po provedení Dodatečného vyúčtování dojde k překročení Limitu, vznikne Pojišťovně právo na Zpětnou platbu ve</p> | <p><b>Article VI. – Invoicing and Payment Conditions</b></p> <p>1. In the event that the Total Cost exceeds the Limit for individual partial periods (as specified in Annex No. 1 to the Agreement), the Holder shall provide the Insurance Company with a Clawback payment in the amount and within the deadline specified in this Agreement. The Contracting Parties have agreed that the Insurance Company shall claim the Clawback Payment from the Holder on a semi-annual basis, by May 31 (for the January–June billing period) and by December 31 (for the July–December billing period), with the Insurance Company sending an invoice to the Holder by the specified date. 11 (for the billing period January–June) and by May 31 (for the billing period July–December), with the Insurance Company sending the invoice to the Local Representative's data box. The Contracting Parties unanimously declare that Proveca Pharma Limited will be listed as the customer on the invoice.</p> <p>2. The Contracting Parties agree that the Insurance Company is entitled to issue an additional invoice for the amount of the Clawback to be paid if the costs of the Product administered to the Insured Persons were reported to it by the Provider after the deadline set by this Agreement for sending the Overview to the Holder, and were therefore not previously known to the Insurance Company (hereinafter referred to as "<b>Additional Billing</b>"). For the avoidance of doubt, the contracting parties agree that only the costs of</p>                                                                                                                                                                                                                  |

výši vyplývající z Dodatečného vyúčtování. Dodatečné vyúčtování bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícího po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vykázán k úhradě. Smluvní strany se dohodly, že podmínkou Dodatečného vyúčtování je skutečné vykázání Přípravku Poskytovatelem nejpozději do dvou let od zaslání posledního Přehledu dle článku V. odst. 5 této Smlouvy. Při provedení Dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 4 Smlouvy. Držitel je oprávněn nejpozději do deseti (10) pracovních dnů ode dne obdržení přehledu s Dodatečným vyúčtováním vyjádřit s dodatečným vyúčtováním souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. V případě, že se Držitel k dodatečnému vyúčtování v desetidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Dodatečné vyúčtování je stejně jako Přehled podkladem pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu. Pro zasílání Dodatečného vyúčtování se použije Článek V. odst. 3 Smlouvy přiměřeně.

3. Držitel je oprávněn neprodleně po jejím doručení vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude prodloužena tak, že skončí 10 dní od doručení opravené či nově vystavené faktury do datové schránky Lokálního zástupce.
4. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení. Faktura se považuje za uhrazenou dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
5. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu, na který bude Držitelem plněno, je **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny. Držitel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu čísla bankovního účtu Pojišťovny bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna čísla účtu Pojišťovny není změnou této Smlouvy.

the Product administered to the Insured during the term of the Agreement will be included in the Additional Billing. For the purposes of the Additional Statement, the costs of the Product will always be included in the Sub-period in which the Product was administered to the Insured. If the Limit is exceeded in the given Sub-period or after the Additional Statement has been made, the Insurance Company shall be entitled to a Refund in amount resulting from the Additional Settlement. The Additional Settlement shall be made no later than June 30 of the calendar year following the year in which the Product was actually reported to the Insurance Company for payment. The Contracting Parties agree that the condition for the Additional Settlement is the actual reporting of the Product by the Provider no later than two years after the sending of the last Overview pursuant to Article V, paragraph 5 of this Agreement. When performing the Additional Settlement, the Insurance Company shall provide the Holder with data relating to the invoiced amount to the extent specified in Article V, paragraph 4 of the Agreement. The Holder is entitled to express their agreement with the Additional Settlement or to raise objections with the Insurance Company within ten (10) working days of receiving the Overview with the Additional Settlement. The Insurance Company shall deal with any objections raised within a reasonable period of time. If the Holder does not comment on the additional statement within ten days, it shall be deemed that they agree with its content. Like the Overview, the additional statement is the basis for claiming a Refund. Article V, paragraph 3 of the Agreement shall apply mutatis mutandis to the sending of the Additional Statement.

3. The holder is entitled to return an invoice that does not contain the legally required details immediately upon delivery without payment, specifying the reason for the return. The insurance company is obliged to correct the invoice according to the nature of the error. The due date of the corrected or newly issued invoice will be extended so that it expires 10 days after delivery of the corrected or newly issued invoice to the Local Representative's data box.

4. The contracting parties have agreed on a payment term for each invoice of 30 days from the date of issue. The invoice shall be deemed paid on the date on which the relevant amount is credited to the Insurance Company's account.

5. The Insurance Company declares that the bank account number of the basic fund to which the Holder will be paid is **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. The Insurance Company undertakes to notify the Holder of any change in the account number by e-mail to the e-mail address of the contact person designated by the Holder, and this notification must be accompanied by a guaranteed electronic signature of the person authorized to represent the Insurance Company. The Holder is obliged to confirm without undue delay that he/she acknowledges the change in the Insurance Company's bank account number. The Contracting Parties unanimously declare that a change in the Insurance Company's account number does not constitute an amendment to this Agreement.

## Článek VII. – Další práva a povinnosti smluvních stran

### 1. Držitel se zavazuje:

- a. 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 tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;
  - b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce, popř. další osobu k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh České republiky, včetně uzavírání smluv se třetími osobami;
  - c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku;
  - d. 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.
2. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Limitu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „**Dodatek**“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou smluvní stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak.
3. Pojišťovna je prostřednictvím svých k tomu pověřených zástupců oprávněna požadovat po Držiteli veškeré potřebné dokumenty za účelem ověření, že Držitel dodržuje povinnosti dle této Smlouvy. Držitel je povinen poskytovat Pojišťovně za tímto účelem veškerou součinnost.
4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

## Article VII. – Other Rights and Obligations of the Contracting Parties

### 1. The Holder undertakes to:

- a. immediately inform the Insurance Company of the transfer of the Product registration to another person, whereby they are obliged to ensure that the Agreement is assigned between the Holder as the assignor and the new holder as the assignee, no later than 30 days from the date of transfer of registration; For these purposes, the Insurance Company grants its prior consent to the assignment of the Contract. The assignment of the Contract shall be effective with the Insurance Company on the date on which such agreement on the assignment of the Contract is delivered to the Insurance Company;
  - b. prior to concluding the Agreement, provide the Insurance Company with a valid power of attorney authorizing its Local Representative or another person to conduct negotiations concerning the Product for the Czech Republic market, including the conclusion of agreements with third parties;
  - c. immediately inform the Insurance Company of any change in the decision on the registration of the Product;
  - d. immediately inform the Insurance Company if the Holder submits an application for the determination (change) of the maximum price and the amount and conditions of reimbursement for a variant of the Product with a new SÚKL code.
2. If a change in the registration of the Product also results in a change that affects the agreed Limit, in particular a change in package size, active ingredient content, the route of administration, or the dosage form of the Product, the contracting parties undertake to conclude a written amendment to the Agreement reflecting this change (hereinafter referred to as the "**Amendment**") within 30 days of the date on which either contracting party requests the other contracting party to conclude such an Amendment. The Amendment shall compensate for the impact of the relevant changes from the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the contracting parties.
3. Through its authorized representatives, the Insurance Company is entitled to request from the Holder all necessary documents for the purpose of verifying that the Holder complies with the obligations under this Agreement. The Holder is obliged to provide the Insurance Company with all cooperation for this purpose.
4. The Contracting Parties undertake to provide each other with all cooperation necessary for the fulfillment of their obligations under this Agreement

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Článek VIII. – Obchodní tajemství</b></p> <p>Držitel považuje název Přípravku včetně doplňku, názvu a kódu SÚKL, výši Limitů, počet a délku dílčích období a specifikaci Předmětného správního řízení, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.</p> <p><b>Článek IX. – Sankční ujednání</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pro případ prodlení Držitele s úhradou faktury vystavené v souladu s článkem VI. Smlouvy sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,3 % denně z dlužné částky za každý započatý den prodlení.</li> <li>2. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení Smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku VII. odst. 1 písm. a. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.</li> <li>3. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku VII. odst. 1 písm. d. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč.</li> <li>4. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.</li> <li>5. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky.</li> </ol> <p><b>Článek X. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „<b>zákon o registru smluv</b>“), 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</li> </ol> | <p>and for the fulfillment of the agreed purpose of the Agreement.</p> <p><b>Article VIII. – Trade Secrets</b></p> <p>Holder considers the name of the Product, including the supplement, the name and code of the State Institute for Drug Control, the amount of the Limits, the number and length of the sub-periods, and the specification of the Subject Administrative Proceedings, all specified in Annex No. 1 to this Agreement, to be its trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts designated as trade secrets may only be disclosed with the prior written consent of the Holder or on the basis of a final decision of a court or administrative authority determining that the facts designated by the Holder as trade secrets do not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code.</p> <p><b>Article IX. – Penalty Provisions</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In the event of the Holder's delay in paying an invoice issued in accordance with Article VI of the Agreement, the contracting parties agree on a contractual penalty of 0.3% per day of the amount due for each day of delay commenced.</li> <li>2. In the event of a breach of the Holder's duty to ensure the assignment of the Contract in the event of the transfer of the marketing authorisation for the Product to a third party pursuant to Article VII (1)(e) of the Contract, the Contracting Parties agree on a one-off contractual penalty of CZK 500,000.</li> <li>3. In the event of a breach of the Holder's information duty under Article VII (1)(f) of the Contract, the Contracting Parties agree on a one-off contractual penalty of CZK 50,000.</li> <li>4. A contractual penalty is payable within 30 days of the date of delivery of invoice with a demand for payment of the contractual penalty by the other Contracting Party to the bank account specified in the written demand.</li> <li>5. The agreement on a contractual penalty or the payment of a contractual penalty shall not affect the right of the other contracting party to compensation for damages and payment of accessories to the claim, including default interest and reimbursement of costs associated with the enforcement of the claim</li> </ol> <p><b>Article X. – Publication of Contract in the Contracts Register and Submission of Information under Act on Freedom of Information</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Contracting Parties are fully aware of the legal duty to publish this Contract pursuant to Act No.340/2015 Coll., on special conditions for effectiveness of certain contracts, publication of such contracts and on the Contracts Register (hereinafter the “<b>Act on Contracts Register</b>”), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Contract. Publication of the Contract pursuant to this article means the insertion of an electronic image of the text of</li> </ol> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.</p> <p>2. Smluvní strany se zavazují:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;</li> <li>informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;</li> <li>dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.</li> </ol> <p>3. Pojišťovna se zavazuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);</li> <li>neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.</li> </ol> <p>4. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p> <p>5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu</p> | <p>the Contract in an open and machine-readable format as well as the metadata pursuant to Section 5(5) of the Act on Contracts Register into the Contracts Register.</p> <p>2. The Contracting Parties undertake:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>to discuss with the other Contracting Party, by e-mail via the contact persons, the correctness of the content of documents to be published before sending a data message to the administrator of the Contracts Register with an electronic image of the text of the Contract together with the mandatory metadata after the data to be excluded from publication have been made illegible;</li> <li>to inform the other Contracting Party of any further submissions made to the Contracts Register on its own initiative or at the request of the administrator of the Contracts Register or to other governmental entities in connection with the publication of the Contract in the Contracts Register prior to making such submission;</li> <li>to comply with the procedures set out in this article relating to the Contract's publication in the Contracts Register, including in the event of the conclusion of any other agreements which may supplement, amend, replace or terminate this Contract.</li> </ol> <p>3. The Insurance Company undertakes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>to ensure the publication of the Contract in the Contracts Register after the data to be excluded from publication have been made illegible, no later than 15 days after the Contract's conclusion, and only in a version approved in advance in writing by the Holder (by e-mail correspondence via the contact persons);</li> <li>to promptly forward to the Holder a confirmation of the administrator of the Contracts Register within the meaning of Section 5(4) of the Act on Contracts Register, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Contracts Register on the basis of an automatic notification of publication to the Holder when the Contract is sent for publication.</li> </ol> <p>4. The Holder undertakes, in the event of the Insurance Company's failure to comply with its duty under paragraph (3)(a) of this article, to proceed with the publication of the Contract in the Contracts Register after the data to be excluded from publication have been made illegible, so as to comply with the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on Contracts Register. In such a case, it should immediately forward to the Insurance Company the confirmation of the administrator of the Contracts Register within the meaning of Section 5(4) of the Act on Contracts Register, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Contracts Register on the basis of automatic notification of publication to the Insurance Company when sending the Contract for publication.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.

6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.
7. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o svobodném přístupu k informacím**“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinná dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži.

#### Článek XI. – Lokální zástupce

1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu plné moci předložené Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel zmocní jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinná bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy.

#### Článek XII. – Doručování; kontaktní osoby

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 Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.

5. Each Contracting Party undertakes to check proper publication without delay, but no later than 3 days after receipt of notification from the register administrator of the Contract's publication, and in the event of a discrepancy, to immediately inform the Contracting Party that made the publication and provide all assistance to remedy this.

6. The Parties declare that they have agreed on all parts of the Contract that meet the exemptions from disclosure provided for in the Law on the Register of Contracts and that will be rendered inadmissible for the purposes of its disclosure through the Register of Contracts prior to the conclusion of this Contract.
7. The Holder further declares that it is fully aware of the fact that the Insurance Company is among the entities that are obliged to provide information upon request pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on freedom of information (hereinafter the “**Act on Freedom of Information**”). The Contracting Parties expressly declare that any disclosure of information the Insurance Company is obliged to make under the Act on Freedom of Information does not constitute a breach of the Contract and cannot be attributed to the Insurance Company.

#### Article XI. – Local Representative

1. The Local Representative shall be entitled to represent the Holder in the performance of its obligations under this Contract to the extent of the authorisation submitted by the Local Representative to the Insurance Company prior to the conclusion of the Contract or at any time during the term of this Contract; the Local Representative is not a party to the Contract.
2. In the event of a change to the Local 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 authorises another Local Representative, the Holder must submit the appropriate authorisation with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change to the Local Representative, and the change is effective against it at the moment of such confirmation.
3. The Contracting Parties jointly agree that a change to the Local Representative shall not constitute an amendment to this Contract.

#### Article XII. – Delivery; Contact Persons

1. The Contracting Parties agree, except as otherwise provided in this Contract, to serve all documents on each other at the address of their registered office set out in the header of this Contract or at a data box or other address for service that is notified in writing to the other party a sufficient time in advance, or at the address of the registered office of the Local Representative, if this Contract or the arrangements of the Contracting Parties so require.

2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem vědomě zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb 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 zásilky vědomě zmařil.

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

4. Kontaktními osobami jsou:

a. Za Pojišťovnu:

[REDACTED]

[REDACTED]

b. Za Držitele:

[REDACTED]

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

a. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz

b. Za Držitele: [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.

### Článek XIII. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou tří (3) let ode dne účinnosti Smlouvy.

2. Držitel je oprávněn Smlouvu jednostranně vypovědět, pokud

- Pojišťovna poruší povinnost ochrany obchodního tajemství Držitele;
- vznikne povinnost obchodní tajemství Držitele dle článku VIII. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu.

2. A document is served at the moment the other party receives the document. Addressed mail shall be deemed to have been delivered at the moment the addressee refuses to accept it or in any way knowingly frustrates its delivery. A document sent using a postal service operator and delivered shall be deemed to have been delivered on the third business day after dispatch, but if it was sent to an address in another country, then on the fifteenth business day after dispatch, even if the addressee knowingly frustrated the mail's delivery.

3. Unless otherwise provided for in this Agreement or by agreement of the Parties, all communications in connection with this Agreement shall be made by e-mail to the contact persons.

4. The contact persons are:

a. For the Insurance Company:

[REDACTED]

[REDACTED]

b. For the Holder:

[REDACTED]

5. E-mail for the purpose of notification by the administrator of the Contracts Register of the publication of the Contract:

a. For the Insurance Company: olzp@vzp.cz

b. For the Holder: [REDACTED]

6. The contracting parties undertake to notify changes to contact details without undue delay in writing to the contact persons' e-mail addresses. The other Contracting Party shall confirm without undue delay that it acknowledges a change to contact details, and the change shall be effective against it at the time of such confirmation. The Contracting Parties agree that a change to contact details does not constitute an amendment to this Contract.

### Article XIII. – Duration and Termination of Contract

1. This Agreement is concluded for a fixed term of three (3) years from the effective date of the Agreement..

2. The Holder is entitled to unilaterally terminate the Agreement if

- the Insurance Company breaches its obligation to protect the Holder's trade secrets;
- an obligation arises to disclose or declassify the Holder's trade secrets pursuant to Article VIII of this Agreement on the basis of a final decision of a court or administrative authority.

3. V případě podání výpovědi ve smyslu předchozího odstavce je Držitel povinen výslovně označit důvod výpovědi, a zároveň písemně doložit, jakým způsobem došlo k jeho naplnění.
4. Výpovědní doba činí tři (3) měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení odůvodněné písemné výpovědi Pojišťovně.
5. Smluvní strany se dohodly, že z jiných důvodů než z důvodů uvedených v článku XIII. odst. 2 této Smlouvy, nelze Smlouvu jednostranně vypovědět.

#### **Článek XIV. – Ostatní ujednání**

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.
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.
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.
4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena 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.

#### **Článek XV. – Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení,

3. In the event of termination within the meaning of the previous paragraph, the Holder is obliged to expressly state the reason for termination and at the same time provide written evidence of how it occurred.

4. The notice period is three (3) months and begins on the first day of the month following the delivery of a justified written notice of termination to the Insurance Company.
5. The Contracting Parties agree that the Agreement cannot be terminated unilaterally for reasons other than those specified in Article XIII, paragraph 2 of this Agreement.

#### **Article XIV – Other Provisions**

1. This Contract applies to all deliveries of the Product to the market in the Czech Republic.
2. The legal relations between the Parties shall be governed by the Czech legal order, in matters not regulated by legal regulations governing public health insurance and this Contract, they shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations.
3. The Contracting Parties hereby agree to make all reasonable efforts to settle all disputes under this Contract amicably. If the Contracting Parties fail to resolve a dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising under this Contract, shall be resolved by a court of competent jurisdiction in the Czech Republic. In such a case, the parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3, if a district court has subject matter jurisdiction in a particular case, and the Municipal Court in Prague, if a regional court has subject matter jurisdiction in a particular case.
4. If individual provisions of this Contract are invalid or unenforceable in whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. Instead of an invalid provision, a valid provision that most closely matches the meaning and purpose of the invalid provision shall be deemed to have been agreed. Should any provisions of this Contract become invalid or ineffective in the future as a result of a change in the law or otherwise, such provisions shall be brought into conformity with legal standards and the parties declare that the Contract shall remain valid in its remaining provisions unless this contradicts its purpose or the provisions cannot be severed.

#### **Article XV. – Final Provisions**

1. This Contract shall come into force on the date of signature by the last party to the Contract and shall become effective on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Contract is published in the Register of Contracts or on the date of provisional enforceability of the decision or enforceability of the decision, if not provisionally enforceable, of the Institute in the Subject

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>kterým bude stanovena výše a podmínky úhrady Přípravku, nastane-li tento okamžik později.</p> <p>2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.</p> <p>3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, v české a anglické jazykové verzi z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.</p> <p>4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.</p> <p>5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů</p> <p>V Praze dne 27.11.2025</p> <p>Za Pojišťovnu:</p> <p><i>razítko a podpis</i></p> <p>_____<br/>MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě pověření náměstka ředitele VZP ČR pro zdravotní péči</p> <p>V Praze dne 19.11.2025</p> <p>Za Držitele:</p> <p><i>razítko a podpis</i></p> <p>_____<br/>Libor Froněk, jednatel ExCEED Orphan<br/>Jiří Heřmánek, jednatel ExCEED Orphan</p> | <p>Administrative Proceedings, i.e. by publication of the amount of the Product's reimbursement in the Schedule of Prices and Reimbursements (SCAU) within the meaning of §39n (1) of the Public Health Insurance Act, if this moment occurs later.</p> <p>2. This Contract may be changed or modified only by a written amendment signed by both Contracting Parties.</p> <p>3. The Contract is executed in two (2) counterparts in the Czech and English language version, where each Contracting party shall obtain one (1) counterpart of each language version. In the event of any discrepancies between the Czech and English language versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>4. The Contracting Parties duly read this Contract before signing and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Contract by their representatives' signatures.</p> <p>5. The following annexes constitute an inseparable part of this Contract:</p> <p>Annex 1 - Specification of Product and Agreed Limits</p> <p>In Prague, on 27.11.2025</p> <p>For Insurance Company:</p> <p><i>stamp and signature</i></p> <p>_____<br/>MUDr. Alena Miková, Director of the Pharmaceuticals Department at VZP ČR, on the basis of an authorisation of the Deputy Director of VZP ČR for Healthcare</p> <p>In Prague, on 19.11.2025</p> <p>For Holder:</p> <p><i>stamp and signature</i></p> <p>_____<br/>Libor Froněk, executive ExCEED Orphan<br/>Jiří Heřmánek, executive ExCEED Orphan</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|