AGREEMENT ON THE LIMITATION OF COSTS

related to reimbursement for the following medicinal product:

[redacted]

(hereinafter referred to as the "Agreement")

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

Insurance company: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
Registered office: Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
Company ID: 47672234
VAT number:
Registered in the public register maintained by Krajským soudem v Ostravě, sp. zn. AXIV 545
Represented by: Ing. Vladimír Matta, generální ředitel
Bank details: Česká národní banka
Account number: 2054108761/0710
(hereinafter referred to as the "**Insurance Company**")

and

Holder: Novartis Europharm Limited
Registered office: Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Ireland
Registration number: 617523
Registered in the public register maintained by the Companies Registration Office in Dublin, Ireland
Represented by: Florent Hartmann, director
Bank details: BNP Paribas S.A. Niederlassung Deutschland
Account number: 4271102313/51210600
IBAN: DE48512106004271102313
BIC: BNPADEFFXXX
(hereinafter referred to as the "**Holder**")

(The Insurance Company and the Holder hereinafter jointly referred to as the "Parties" or individually as the "Party")

SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením léčivého přípravku

[redacted]

(dále jen „Smlouva“)

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

Pojišťovna: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

Sídlo: Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice

IČO: 47672234
DIČ: není plátcem DPH
Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, sp. zn. AXIV 545
Zastoupená: Ing. Vladimír Matta, generální ředitel
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 2054108761/0710
(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

Držitel: Novartis Europharm Limited
Sídlo: Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko
registrační číslo: 617523
Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Úřadem pro registrací společností v Dublinu, Irsko
Zastoupený: Florent Hartmann, ředitel
Bankovní spojení: BNP Paribas S.A. Niederlassung Deutschland
Číslo účtu: 4271102313/51210600
IBAN: DE48512106004271102313
BIC: BNPADEFFXXX
(dále jen „**Držitel**“)

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

RECITALS

1. The Parties enter into this Agreement in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and amending and supplementing certain related laws, as amended (hereinafter the "Public Health Insurance Act"), and with other related legal regulations.

2. The Holder wishes to ensure supplying the medicinal product specified in Annex 1 hereto (hereinafter the "**Product**") to the market of the Czech Republic.

3. With the aim to ensure quality and availability of medical care, functioning of the healthcare system and its stability within the financial constraints of the public health insurance system, the Holder wishes to provide the Insurance Company with a guarantee of limitation of costs of treatment using the Product hereunder, thus limiting the health insurance costs related to treatment using the Product in the Czech Republic.

4. Under these conditions, the Insurance Company wishes to obtain a guarantee of limitation of health insurance costs of treatment using the Product in line with paragraph 2 of the Recitals.

5. The Insurance Company hereby declares that it is entitled, under the applicable legal regulations, to accept the financial means constituting the guarantee of limitation of costs of treatment using the Product hereunder into the Insurance Company's basic fund

PREAMBULE

1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění") a dalšími souvisejícími právními předpisy.

2. Držitel má zájem zajišťovat uvádění léčivého přípravku specifikovaného v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „**Přípravek**") na trh v České republice.

3. Držitel má v rámci zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění zájem poskytnout Pojišťovně garanci limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy tak, aby touto cestou byly limitovány náklady zdravotního pojištění na terapii Přípravkem v České republice.

4. Pojišťovna má za daných okolností zájem získat garanci limitace nákladů zdravotního pojištění na léčbu Přípravkem podle odst. 2 Preambule.

5. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.

Article I.
Purpose of the Agreement and Definitions

1. The purpose of this Agreement is to reduce, in public interest, the Insurance Company's costs in relation to the Product by limiting the health insurance costs, in accordance with Section 17 (2) of the Public Health Insurance Act.

2. The purpose of this Agreement is not to interfere with the process of determining the maximum price and/or the amount and conditions of reimbursements for the Product or to interfere with, or influence, prescriptions by medical practitioners, which shall continue to be carried out in accordance

Článek I.
Účel Smlouvy a definice pojmů

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

2. Účelem této Smlouvy není jakkoliv zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které bude i nadále v souladu s podmínkami správné klinické praxe a nebude

with good clinical practice and shall not be influenced by this Agreement or the Insurance Company in any way.

3. For the purposes of this Agreement, the following definitions shall apply:

- **Union of Health Insurance Companies of the Czech Republic** (hereinafter also the "Union") means the union of the following health insurance companies: Military Health Insurance Company of the Czech Republic (Vojenská zdravotní pojišťovna), Czech Industrial Health Insurance Company (Česká průmyslová zdravotní pojišťovna), Trade Health Insurance Company of Employees of Banks and Insurance Companies and in the Building Industry (Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví), Škoda Employees Insurance Company (Zaměstnanecká pojišťovna Škoda), Health Insurance Company of the Ministry of Interior of the Czech Republic (Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky), RBP, health insurance company (RBP, zdravotní pojišťovna);
- **SIDC** – State Institute for Drug Control;
- **Product** shall mean the medicinal product specified in Annex 1 hereto, reimbursed to the Provider under SÚKL code or under code 9999999;
- **Insured Person** shall mean a person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company as of the date of provision of the healthcare service;
- **Provider** shall mean a provider of healthcare services who has, as of the day of provision of the healthcare services which include the use of the Product, a valid agreement concluded with the Insurance Company regarding provision and reimbursement of healthcare services (Agreement on Healthcare Provision and Reimbursement);
- **Holder** shall mean the holder of the marketing authorisation for the Product within the sense of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and

přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou.

3. Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Svazem zdravotních pojišťoven ČR** (dále také jako „SZP ČR") sdružení těchto zdravotních pojišťoven: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, RBP, zdravotní pojišťovna;
- **SÚKL** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- **Přípravkem** léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli pod kódem SÚKL nebo kódem 9999999;
- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku;
- **Držitelem** držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících

amending some related laws (hereinafter the "Pharmaceuticals Act"), as amended;

- **Refund** shall mean the amount specified herein which the Insurance Company is entitled to accept into its basic fund;
- **Compensation –** the amount specified in Annex No. 1 to this Agreement.
- **Insurance Company Costs** means the sum of all payments made by the Insurance Company to the Provider for reimbursement of the Product reported to specific Insured person.

zákonů (dále jen „zákon o léčivech"), ve znění pozdějších předpisů;

- **Zpětnou platbou** částka určená touto Smlouvou, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Kompenzací –** částka stanovená v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- **Nákladem Pojišťovny** součet všech plateb Pojišťovny Poskytovateli na úhradu Přípravku vykázaného na konkrétního Pojištěnce**.**

Article II.

Subject of the Agreement

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

Článek II.

Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele zajistit, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno dosažení úspory nákladů vynaložených na Přípravek z veřejného zdravotního pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky.

Article III.

Rights and Obligations of the Parties

1. The Insurance Company agrees to take such measures so as to reimburse the Provider from the public health insurance in accordance with the Public Health Insurance Act, and with the agreement concluded with the Provider for the Product supplied by the Provider to the Insured Person in the course of providing healthcare services in the Czech Republic
2. The Holder shall ensure that the Insurance Company is provided with a Refund in the amount and by the deadline specified below, subject to fulfilment of the corresponding conditions stipulated by this Agreement. This provision shall not prejudice the Holder's right to refuse to provide the Insurance

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravek, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěncům při poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky.
2. Držitel zajistí, že je Pojišťovně poskytnuta Zpětná platba ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě.

Company with the Refund if the conditions stipulated herein are not met.

3. The Parties are obliged to notify each other without delay in writing of any facts that could materially affect the performance hereof. The Parties agree that should the marketing authorization of the Product change, directly influencing the agreed Refund, in particular in case of a change in the package size, content of the active substance, route of administration or dosage form of the Product, the Parties shall modify this Agreement accordingly by a written amendment based on their mutual agreement. The Parties shall also modify this Agreement by a written amendment in the case of changes which could directly influence the agreed Refund, in particular in the case of changes resulting from a change in the legal regulations.

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

3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů.

4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.

Article IV.
Obligation to provide Compensation

1. For the purposes of calculating the total Compensation and providing a Refund in accordance with Article II and Article V of this Agreement, the decisive date is the date on which the Product was paid for by the Insurance Company to the Provider.

2. The Holder undertakes to ensure that the Insurance Company is provided with **a Compensation** for each package of the Product during the term of this Agreement. The Compensation is specified in Annex No. 1 to this Agreement. The Compensation will be provided in the form of a Refund.

Článek IV.
Závazek k zajištění poskytnutí Kompenzace

1. Pro účely výpočtu celkové Kompenzace a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.

2. Držitel se zavazuje zajistit, že bude Pojišťovně poskytnuta **Kompenzace** za každé balení Přípravku po dobu platnosti této Smlouvy. Kompenzaci stanoví Příloha č. 1 této Smlouvy. Kompenzace bude poskytována formou Zpětné platby.

Article V.
Refund

1. The Holder undertakes to ensure that the Insurance Company is provided with a Refund calculated according to the amount paid by the Insurance Company to the Providers for the Product in the relevant calendar year within the Czech Republic in accordance with Article IV of this Agreement.
2. The Holder shall ensure that the Refund is paid to the Insurance Company on the basis of invoices issued by the Insurance Company, once per calendar year.
3. Prior to issuance of the invoice after the expiry of each calendar year the Insurance Company shall provide the Holder with overview of total costs of treatment by the Product in the calendar year, via email to email addresses [redacted].

   The overview shall contain the details set in Annex 1 hereto. The Insurance Company is obliged to comply with the legal regulations on personal data protection.
4. The Holder may make grounded comments and raise questions to overview under section 3. within the extent granted in Annex 1 hereto in writing and deliver those comments or questions within 7 days following the receipt of overview under section 3. but in case no earlier than on April 8 of the respective year. The comments and questions shall be sent by the Holder via email to [redacted].
5. The Insurance Company will answer eventual comments or questions in writing duly so that the Holder may ensure immediate confirmation of the issuance of the invoice
6. Following ensuring of confirmation of the invoicing by the Holder or in case of no grounded questions or comments raised by the Holder in due time hereunder or such comments or questions will exceed the extent set in Annex 1 hereof, the Insurance Company will issue the Invoice. The Insurance Company agrees that the Holder shall ensure that the Refund is provided by Novartis, s.r.o., Company ID 64575977, who will be designated as the customer in the invoice.

Článek V.
Zpětná platba

1. Držitel se zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba vypočtená podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovatelům v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy.
2. Držitel zajistí, že Zpětná platba bude Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok.
3. Před vystavením faktury poskytne Pojišťovna Držiteli vždy po uplynutí kalendářního roku přehled o celkových nákladech na léčbu Přípravkem, a to na následující e-mailové adresy

   [redacted].

   Přehled bude obsahovat podrobnosti uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.
4. Držitel může písemně vznést k přehledu podle odstavce 3 odůvodněné připomínky a dotazy v rozsahu uvedeném v Příloze č. 1 a zaslat je Pojišťovně nejpozději do 7 dní od doručení přehledu podle odstavce 3, vždy však nejméně do 8. dubna příslušného roku. Připomínky a otázky budou Držitelem zaslány na e-mailovou adresu [redacted].
5. Pojišťovna zodpoví případné připomínky a dotazy řádně a v písemné formě tak, aby mohl Držitel zajistit neprodleně potvrzení vystavení faktury Pojišťovnou.
6. Po zajištění potvrzení vystavení faktury Držitelem nebo v případě že Držitel nevznese žádné připomínky ani otázky ve zde určené lhůtě, nebo tyto nebudou odpovídat rozsahu dle Přílohy č. 1, vystaví Pojišťovna fakturu. Pojišťovna současně souhlasí, že Držitel zajistí, že Zpětnou platbu provede Novartis, s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 64575977, který bude také uveden na faktuře jako odběratel.

7. Invoices issued by the Insurance Company shall be payable within 30 days of the date of dispatch to the e-mail addresses

[redacted]

8. The Holder is entitled to return, without payment, any invoice that does not contain the legally required information, contains incorrect data, or has other content defects under this Agreement before the expiry of the 30-day payment period. The Holder must ensure that the reason for the return is indicated on the returned invoice. The Insurance Company is obliged to correct or reissue such an invoice according to the nature of the error. Provided that the reason for returning the invoice is objectively justified, the original payment deadline shall cease to run at the moment the invoice is returned. In such a case, the entire 30-day payment deadline shall run again from the date of sending the corrected or newly issued invoice electronically to the e-mail addresses

[redacted]

9. The Parties hereby mutually confirm in writing and agree that the rights and obligations arising for the Parties from the contractual relationship within the meaning of this Agreement shall be exercised between the Parties concerned from January 1, 2026.

10. The Parties undertake to notify each other of any changes to their contact addresses without undue delay.

Article VI.

Declaration

The Holder states that it considers Product identification, the Compensation, including its calculation, the

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

[redacted]

8. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Držitel zajistí, že ve vrácené faktuře bude vyznačen důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailové adresy

[redacted]

9. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1. ledna 2026.

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

Článek VI.

Prohlášení

Držitel uvádí, že identifikaci Přípravku, Kompenzaci, její určení, údaje z přehledu podle čl. V., podklady a

information contained in the overview under article V., underlying documentation and facts grounding the requested and the provided Refund and the amount of the Refund provided and information on prices, limitations and other conditions under which it undertakes to supply the Product for the provision of healthcare in the Czech Republic as well as all information specified in this Agreement or in the annex hereto, specifically information included between the [OT] and [/OT] symbols, to be significant information within the meaning of the legal definition of a business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as general access to this information may have a significant impact on the economic results and market position of the members of the Holder's group in other Member States of the European Union (hereinafter referred to as the "EU"). The Holder further states that maintaining business secrets regarding the agreed prices is, in the context of foreign price references and economic principles of drug pricing in the EU, a condition for maintaining the availability and agreed price of the Holder's Product for the provision of healthcare in the Czech Republic and therefore fulfils the public interest (Section 17(2) of the Public Health Insurance Act).

skutečnosti dokládající uplatňovanou a poskytnutou výši Zpětné platby a samotnou výši poskytnuté Zpětné platby, informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, a všechny informace uvedené v této Smlouvě nebo její příloze mezi symboly [OT] a [/OT] považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, podmínkou zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Article VII.
Confidentiality

1. For the purposes hereof, confidential information shall mean any information provided by one Party to the other Party, or obtained by any of the Parties with regard to the other Party, its products or performances, whether expressly identified as confidential or not, concerning the content and/or purpose hereof, as well as the related documents, deeds, other information carriers, access usernames and/or passwords, whether in the physical, electronic or any other form (hereinafter the “Confidential Information”).

2. Each of the Parties agrees to maintain confidentiality of the Confidential Information for the term hereof and after its termination, and not to disseminate or disclose any Confidential Information. Any arrangements concerning the price of the Product for the Insurance Company and the Compensation shall also be deemed Confidential Information,

Článek VII.
Závazek mlčenlivosti

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

2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a o Kompenzaci, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve

unless they are subject to the exemption pursuant to Section 39f (11) in conjunction with 39f (12) of the Public Health Insurance Act. Each Party shall ensure that its employees, representatives and other persons to whom it discloses the Confidential Information during the performance of this Agreement shall handle the Confidential Information as set out above.

spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem.

3. The Holder considers the specification of the Product, including the SIDC code, the Compensation, its determining the Compensation, the information contained in the overview under article V., underlying documentation and facts grounding the requested and the provided Refund as well as all information specified in Annex No. 1 to this Agreement, to be business secrets within the meaning of Section 504 of the Civil Code and Section 9 of Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information, as amended. all specified in Annex No. 1 to this Agreement. Facts designated as business secrets, as well as information relating to the content or purpose of this Agreement, which cannot be provided in accordance with the regulations governing free access to information, may only be published 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 business secrets do not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code. The Parties agree that if this Agreement contains relevant redacted parts (business secrets, information relating to the content or purpose of this Agreement that cannot be disclosed under the regulations governing free access to information), it may be published in accordance with applicable law.

3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504, občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně kódu SÚKL, Kompenzaci a způsob jejího určení, údaje z přehledu podle čl. V., podklady a skutečnosti dokládající uplatňovanou a poskytnutou výši Zpětné platby vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství, jakož i informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, mohou být uveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany souhlasí, že pokud tato Smlouva bude obsahovat příslušné znečitelněné části (obchodní tajemství, informace týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím), může být uveřejněna v souladu s platnými právními předpisy.

4. The Parties are fully aware of the statutory duty to publish this Agreement under Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effect of certain contracts, publication of such contracts and the Contracts Register, as amended (hereinafter the “Contracts Register Act”), including any and all agreements supplementing, amending, replacing or terminating this Agreement. Publication of the Agreement under this Article means entering the electronic image of the text of this Agreement in an

4. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv"), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této

open and machine-readable format together with metadata specified in Section 5 (5) of the Contracts Register Act into the Contracts Register.

Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

5. The Holder also agrees to ensure that the Insurance Company is delivered (by the means of e-mail correspondence) the text of this Agreement in a format compliant with the conditions of publication stipulated by the Contracts Register Act in the publishable form with the corresponding blacked-out parts (business secrets), together with the required structure and scope of mandatory metadata, after blacking out the data which are to be excluded from publication, and to do so on the date of execution of this Agreement by the Holder at the latest.

5. Držitel se zároveň zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude zaslán (formou e-mailové korespondence) text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.

6. The Insurance Company agrees to ensure publication of this Agreement in the Contracts Register within a scope modified with regard to the business secrets under this Agreement and any other data that are to be excluded from publication, not later than within 20 days of the execution of this Agreement.

6. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 20 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.

7. Furthermore, the Insurance Company agrees to provide the Holder with a confirmation from the Contracts Register administrator within the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act, provided that the Holder is not advised directly by the Contracts Register administrator via the option of automatic notification of the Holder upon the Agreement being sent for publication.

7. Pojišťovna se dále zavazuje předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.

8. Should the Insurance Company fail to comply with the obligation under paragraph 6 of this Article, the Holder agrees to ensure the publishment of the Agreement in the Contracts Register within a scope modified with regard to the business secrets hereunder and to other data that are to be excluded from publication, in such a manner so as to comply with the deadline under Section 5 (2) of the Contracts Register Act. In such a case, the Holder agrees to ensure that the Insurance Company is provided without delay with a confirmation from the Contracts Register administrator within the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act in the event that the Insurance Company is not advised directly by the Contracts Register administrator via

8. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 6 tohoto článku zajistit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě se pak Držitel zavazuje zajistit, že bude Pojišťovně neprodleně předáno potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.

the option of automatic notification of the Insurance Company upon the Agreement being sent for publication.

9. The Holder also agrees to ensure verification without delay, however, not later than within 3 business days of receipt of notification from the Contract Register administrator in respect of the publication of this Agreement, whether or not the Agreement has been published properly, and immediately ensure the Insurance Company to be informed of established discrepancies, if any. The Insurance Company is obliged to proceed analogously if this Agreement is published by the Holder.

9. Držitel se dále zavazuje zajistit bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provedení kontroly řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu zajistit neprodlené informování Pojišťovny. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

10. If any of the Parties becomes obliged under the applicable legal regulations to provide this Agreement and/or the Confidential Information to a third party, including public authorities, or to publish them in a manner allowing for remote access, the respective Party shall inform the other Party in advance in writing; such disclosure shall not be deemed a breach of this Agreement.

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

11. If one of the Parties demonstrably breaches the obligations stipulated in this Article, the other Party may unilaterally terminate this Agreement in writing. The termination shall become effective upon delivery to the breaching Party. The date of delivery of the notice of termination shall be the date of receipt by the other Party; should the other Party fail or refuse to receive the notice, the notice shall be deemed to have been delivered three days after its dispatch.

11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevezme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.

Article VIII.
Inspection

Based on a written request from the Insurance Company sent as a data message to the Holder's data box with the identifier "d9wqk8h" via the system of the electronic data boxes, the Holder shall ensure that, within the period agreed between the Parties, but no later than 10 working days following the sending of the Insurance Company's written request, authorized employees of the Insurance Company shall be allowed to inspect the documents relating to the performance of this Agreement during working hours. For the purposes of this Agreement, these documents shall mean invoices

Článek VIII.
Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané prostřednictvím datové zprávy systému datových schránek Držiteli do datové schránky s identifikátorem „d9wqk8h" zajistí Držitel, že v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dní následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, bude umožněno nahlédnout v pracovní době pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a

and delivery notes proving the prices charged for the Product on the market in the Czech Republic.

dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek na trhu v České republice.

Article IX.

Penalties

1. The Parties agree that if:

a. the Holder fails, at written request, to ensure allowance of authorized employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject hereof, which, for the purposes hereof, mean the invoices and bills of delivery proving the prices charged for the Product, the Insurance Company shall be entitled to claim a contractual penalty in the amount of **CZK 50 000** (in words: fifty thousand Czech crowns), for each individual breach of this obligation. The Insurance Company's claim for this contractual penalty arises as of the first day of the Holder's delay in fulfilment of the above-specified obligation;

b. the Holder violates the provisions of Art. III (2) hereof and if no notification specified in Art. III (3) hereof was made, the Insurance Company shall be entitled to claim a contractual penalty in the amount of **CZK 5 000** (in words: five thousand Czech crowns) for each day of delay.

2. The Party which is in breach of the confidentiality obligations specified above in this Agreement is obliged to pay to the other Party a contractual penalty in the amount of **CZK 50 000** (in words: fifty thousand Czech crowns) for each individual case of breach. Each individual case of breach shall mean each individual disclosure of data, as opposed to each disclosed piece of data, arrangement and/or fact. In the event of a breach of confidentiality on the part of the Holder, the Holder shall be obliged to ensure that the Insurance Company is paid a contractual penalty in accordance with this provision.

3. Claiming the contractual penalty shall not prejudice the right of the Parties to claim surrendering of unjust enrichment and damages incurred as a result of the breach of a provision hereof.

Článek IX.

Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:

a. Držitel na základě písemné žádosti Pojišťovny dle předchozího článku nezajistí umožnění nahlédnutí pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy, přičemž těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši **50 000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každé jednotlivé porušení takové povinnosti. Nárok Pojišťovny na tuto smluvní pokutu vzniká prvním dnem prodlení Držitele se splněním výše uvedené povinnosti;

b. Držitel poruší ustanovení Článku III. odst. 2 této Smlouvy a nenastalo-li nahlášení podle odst. 3 téhož článku, je Pojišťovna oprávněna požadovat zaplacení smluvní pokuty **5 000 Kč** (slovy: pět tisíc korun českých), a to za každý den prodlení.

2. Za porušení závazku mlčenlivosti, stanoveného v této Smlouvě výše, je smluvní strana, která závazek porušila, povinna zaplatit druhé smluvní straně v každém jednotlivém případě smluvní pokutu ve výši **50 000 Kč** (slovy: padesát tisíc korun českých). Každým jednotlivým případem se myslí jedno poskytnutí údajů, nikoli každý poskytnutý údaj, ujednání či skutečnost. V případě, že by se jednalo o porušení závazku mlčenlivosti na straně Držitele, je Držitel povinen zajistit, že Pojišťovně bude uhrazena smluvní pokuta podle tohoto ustanovení.

3. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo smluvních stran na vydání plnění z bezdůvodného obohacení a náhradu škody vzniklé v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy.

Article X.

Term of the Agreement; Means and Grounds for its Termination

1. This Agreement is concluded for a fixed term, namely until December 31, 2030.
2. The Parties agree that this Agreement cannot be terminated during the term of the Agreement according to the previous sentence, unless this Agreement specifically stipulates otherwise.
3. The Parties agree that this Agreement may be terminated at any time after the conclusion of another price agreement between the Insurance Company and the Holder, if the Insurance Company evaluates this price agreement as an obligation substituting this Agreement, i.e. compensating the Insurance Company for the costs incurred in connection with the therapy with the Product to a similar or greater extent than this Agreement. In such a case, the termination shall take effect on the first day of the calendar month following the delivery of the written notice of termination to the other Party.
4. The Parties are also entitled to terminate this Agreement before the end of its validity pursuant to paragraph 1 of this article, based on a mutual agreement to terminate this Agreement.
5. Unless agreed otherwise, termination hereof by notice of a Party or by agreement of the Parties pursuant to the previous paragraphs of this Article shall not prejudice the Holder's obligation to ensure that the Insurance Company is paid Refund for Products administered before the termination hereof, provided that other conditions for paying the Refund according to this Agreement have been fulfilled.

Článek X.

Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. prosince 2030.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět po dobu trvání Smlouvy dle předchozí věty, ledaže tato Smlouva stanoví výslovně jinak.
3. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu lze vypovědět kdykoliv po uzavření jiného cenového ujednání mezi Pojišťovnou a Držitelem, pokud toto cenové ujednání Pojišťovna vyhodnotí jako závazek substituující tuto Smlouvu, tedy kompenzující objem vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem v obdobném nebo vyšším rozsahu jako tato Smlouva. Výpověď je v takovém případě účinná od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
4. Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu ukončit i před skončením její platnosti dle odst. 1 tohoto článku, a to na základě oboustranné dohody o ukončení této Smlouvy.
5. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby, výpovědí či dohodou dle předchozích odstavců tohoto článku této Smlouvy není dotčena povinnost Držitele zajistit, že Pojišťovně bude uhrazena Zpětná platba za ty Přípravky, k jejichž podání došlo před ukončením této Smlouvy, jsou-li splněny ostatní podmínky pro poskytnutí Zpětné platby dle této Smlouvy.

Article XI.

Authorization of the Parties

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

Článek XI.

Zmocnění smluvních stran

Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto:

a) the Insurance Company by a valid extract from the Commercial Register kept by Regional Court Ostrava, file AXIV, 545;

b) the Holder by a valid extract from a foreign Commercial Register kept by Companies Registration Office in Dublin, Ireland, under the file no. 617523;

c) the following person(s) is (are) authorised to act on behalf of the Insurance Company with regard to the performance of this Agreement: [redacted]

d) the following persons are authorised to act on behalf of the Holder with regard to the performance of this Agreement: [redacted]

a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Krajského soudu v Ostravě, sp.zn. AXIV, 545;

b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u vedeného u Úřadu pro registraci společností v Dublinu, Irsko, sp. zn.: 617523;

c) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [redacted];

d) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [redacted]

Article XII.

Final Provisions

1. The legal relationships between the Parties are governed by the Czech law; matters not regulated by this Agreement or the legal regulations on public health insurance and provision of healthcare services shall be governed by the Civil Code and other applicable legal regulations of the Czech Republic.

2. This Agreement may be amended or supplemented only by a written amendment agreed upon by both Parties and executed by the authorized representatives of both Parties. A change of the identification of the Holder, a change of the registered office, account number of a Party, change in e-mail addresses specified herein or a change in the authorized persons specified herein are exempted from the above and require a mere notification of the respective new fact to the other Party.

3. The Parties agree to exert all reasonable efforts to resolve any disputes which may arise from this Agreement or in relation to this Agreement amicably. Should the dispute not be resolved amicably, it shall be resolved by the common courts of the Czech Republic having jurisdiction over the subject matter.

4. This Agreement constitutes the entire agreement on its subject matter and contains all the arrangements that the Parties had to, and intended to, make in the

Článek XII.

Závěrečná ustanovení

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

2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného oběma smluvními stranami a podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Výjimku tvoří případná změna identifikace Držitele, změna sídla, čísla účtu smluvní strany, e-mailových adres v této Smlouvě uvedených či změna v této Smlouvě uvedených zmocněných osob; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně.

3. Smluvní strany se zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k tomu, aby jakýkoli případný spor, který vznikne z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, vyřešily smírnou cestou. V případě, že daný spor nebude smírně vyřešen, budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.

4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které

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

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

5. The Parties do not wish that any rights and obligations of the Parties be inferred beyond the scope of the explicit provisions hereof from any current or future practice established between the Parties or customs used either in general or in the given trade in respect of the subject of performance of this Agreement unless the Agreement explicitly stipulates otherwise. If, during the term hereof, any of the Parties waives or fails to exercise any of its rights following from this Agreement, such waiver or failure to exercise shall be applied solely to the relevant case and shall not be regarded as a waiver of the same right in the future.

5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pokud se za trvání této Smlouvy kterákoliv strana vzdá svého práva z ní vyplývajícího nebo jej nevykoná, bude takové vzdání se nebo jeho nevykonání aplikováno pouze na ten konkrétní případ, pro který bylo učiněno a nebude nahlíženo jako vzdání se téhož práva v budoucnu.

6. This Agreement has been drawn up in 4 (four) counterparts in Czech and English version. Each of the Parties shall obtain 2 (two) counterparts of Czech and English version of this Agreement. In case of discrepancy between the Czech and English language version, the Czech version prevails.

6. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech v české a anglické jazykové verzi. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech české a anglické verze této Smlouvy. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.

7. All the annexes to this Agreement form its integral parts.

7. Nedílnou součást této Smlouvy tvoří všechny její přílohy.

8. Before executing this Agreement, the Parties have duly read the Agreement and they affix their respective signatures in witness of their consent to the text of the individual provisions of this Agreement.

8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.

List of annexes to the Agreement:

Annex 1 – Business Secrets

Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 – obchodní tajemství

For the Insurance Company/Za pojišťovnu:

In/V Ostrava, on/dne 6. 3. 2026

……

Ing. Vladimír Matta

generální ředitel

České průmyslové zdravotní pojišťovny

For the Holder/Za Držitele:

In/V Basel, on/dne 9. 2. 2026

……

Florent Hartmann

ředitel

Novartis Europharm Limited

ANNEX NO. 1 TO THE AGREEMENT ON THE LIMITATION OF COSTS

associated with the reimbursement of medicinal products

[redacted]

BUSINESS SECRET

PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením léčivého přípravku

[redacted]

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

[redacted]

[redacted]

For the Insurance Company/Za Pojišťovnu:

In/V Ostrava, on/dne 6. 3. 2026

……
Ing. Vladimír Matta
generální ředitel

České průmyslové zdravotní pojišťovny

For the Holder/Za Držitele:

In/V Basel, on/dne 9. 2. 2026

……
Florent Hartmann
ředitel

Novartis Europharm Limited