

Smlouva o dohodnuté ceně léčivého přípravku BYLVAY	Agreement on Negotiated Price for Medicinal Product BYLVAY
uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“)	Entered into by agreement of the Contractual Parties in accordance with Section 1746, Paragraph 2 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code"):
Smluvní strany: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9 zastoupená: Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem IČO: 47114975	Contractual Parties: Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky <i>(Military Medical Insurance Company of the Czech Republic)</i> Registered office: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Prague 9 Represented by: Ing. Josef Diessl, Managing Director Business ID: 47114975
Česká průmyslová zdravotní pojišťovna se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava zastoupená: Ing. Vladimírem Mattou, generálním ředitelem IČO: 47672234	Česká průmyslová zdravotní pojišťovna (Czech Industrial Medical Insurance Company) Registered office: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava Represented by: Ing. Vladimír Matta, Managing Director Business ID: 47672234
Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4 zastoupená: Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem IČO: 47114321	Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví (Medical Insurance Company of Bank, Insurance, and Construction Sector Employees) Registered office: Roškotova 1225/1, 140 21 Prague 4 Represented by: Ing. Radovan Kouřil, Managing Director Business ID: 47114321
Zaměstnanecká pojišťovna Škoda se sídlem: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4 zastoupena: Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ IČO: 46354182	Zaměstnanecká pojišťovna Škoda (Škoda Employee Insurance Company) Registered office: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4 Represented by: Ing. Darina Ulmanová, MBA, Managing Director Business ID: 46354182

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky se sídlem: Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 zastoupena: MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem IČO: 47114304 RBP, zdravotní pojišťovna se sídlem: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava zastoupena: Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem IČO: 47673036 (dále jen „Pojišťovny“ nebo také samostatně jako „Pojišťovna“) <i>zastoupené Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s., nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3, na základě plné moci,</i> jehož jménem na základě pověření jedná Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR a Ipsen Pharma S.A.S. Sídlo: 65 Quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika Zapsaná: v Obchodním a podnikovém rejstříku v Nanterre Registrační číslo: 308 197 185 Zastoupena na základě plné moci Zástupcem: Ipsen Pharma s.r.o. Sídlo: Olbrachtova 2006/9, Krč, 140 00 Praha 4 Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 294625 IČO: 07099321 Zastoupena: Hélène Rannou, jednatelka	Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky (Medical Insurance Company of the Ministry of Interior of the Czech Republic) Registered office: Vinohradská 2577/178, 130 00 Prague 3 Represented by: MUDr. David Kostka, MBA, Managing Director Business ID: 47114304 RBP, zdravotní pojišťovna (RBP, Medical Insurance Company) Registered office: Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava Represented by: Ing. Antonín Klimša, MBA, Managing Director Business ID: 47673036 (Hereinafter referred to as the "Insurance Companies" or individually as "Insurance Company") <i>Represented by Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s. (Association of Medical Insurance Companies of the Czech Republic), nám. W. Churchilla 2, 130 00 Prague 3, based on a power of attorney,</i> Acting through by Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D., Chairwoman of the Pharmaceutical Committee of the Association of Medical Insurance Companies of the Czech Republic, based on a power of attorney And Ipsen Pharma S.A.S. Registered office: 65 Quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, France Incorporation information: Business register in Nanterre Registration number: 308 197 185 Represented by Attorney based on a power of attorney: Ipsen Pharma s.r.o. Registered office: Olbrachtova 2006/9, Krč, 140 00 Prague 4 Incorporation information: Business register kept by Municipal Court in Prague under the file no. C 294625
---	--

(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“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto Smlouvu o dohodnuté ceně léčivého přípravku (dále jen „Smlouva“). Článek I. – Účel Smlouvy 1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability. 2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady. Článek II. - Definice pojmů Pro účely této Smlouvy se rozumí: - Dohodnutou cenou cena Přípravku dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí; - Zástupcem osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;	Business ID: 07099321 Represented by: Hélène Rannou, Executive Manager (Hereinafter referred to as the "Holder"), of the other part Hereby enter into this Agreement on Negotiated Price for Medicinal Product In accordance with Act No. 48/1997 Coll. on Public Medical Insurance and on Amendment to Certain Related Acts, as in effect (hereinafter referred to as the "Public Medical Insurance Act"), and other related laws and regulations (hereinafter referred to as the "Agreement"). Article I – Purpose of the Agreement 1. The purpose of this Agreement is to contribute to providing the Insured with quality, accessible medical care within the framework of the financial resources of the public medical insurance scheme, to the functioning of the healthcare system, and to promoting the stability thereof. 2. This Agreement lays down the maximum value of allowable reimbursement. Article II. – Definitions For the purposes of this Agreement, the following terms shall be construed as follows: - Negotiated Price shall mean the price of the Medicinal Product specified in Enclosure 1. The Insured assumes no part of the financial cost of reimbursement for the Medicinal Product; - Representative shall mean the person authorized by the Holder to handle matters pertaining to the Medicinal Product, including the entry into agreements with third parties pertaining to the Medicinal Product, for the Czech market, conducting business in the territory of the Czech Republic;
--	---

- Pojištěncem osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče; - Poskytovatelem poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění; - Přípravkem léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síly, cesty podání a léčivé formy léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady; - Předmětným správním řízením správní řízení zahájené dne 20.10.2023 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS253339/2023; - Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv.	- Insured shall mean a person registered with an Insurance Company as at the day on which medical care is provided as per the Public Medical Insurance Act; - Provider shall mean a provider of medical services who has a valid agreement on reimbursement of services reimbursed under the Public Medical Insurance Act with an Insurance Company on the day on which medical care is provided to the Insured; - Medicinal Product shall mean the medicinal product specified in Enclosure 1 to this Agreement; reimbursed under the public medical insurance scheme as part of the provision of medical care by the Provider. Medicinal Product shall also mean the Holder's medicinal product to which the Institute assigns a new code as part of a change of the marketing authorization of the medicinal product, which, however, does not consist of a change of parameters subject to a review for the purposes of setting the maximum price or the reimbursement value and conditions (such as a change of the packaging size, strength, route of administration, and pharmaceutical form of the medicinal product while the active substance remains unchanged), where such a change of the marketing authorization of the medicinal product has no effect on the set maximum price and the value and conditions of reimbursement; - Administrative Proceedings Concerned shall mean the administrative proceedings initiated on 20th October 2023 and conducted by the Institute under Ref. No. SUKLS253339/2023; - Institute shall mean the State Institute for Drug Control.
Článek III. – Předmět Smlouvy Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice	Article III. – Subject Matter of the Agreement The subject matter of this Agreement is the duty of the Holder to trade the Medicinal Product on

tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy. Článek IV. – Cena Přípravku Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy. Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran 1. Držitel se zavazuje a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren; b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;	the Czech market in accordance with the terms and conditions laid down under this Agreement, so that the maximum reimbursement paid by an Insurance Company shall not exceed the Negotiated Price specified in Enclosure 1 to this Agreement. Article IV. – Price of the Medicinal Product The Contractual Parties agree to the Negotiated Price for the Medicinal Product specified in Enclosure 1 to this Agreement. Article V. – Rights and duties of the Contractual Parties 1. The Holder undertakes to a. market the Product in the Czech Republic so that the maximum reimbursement for the Product by the Insurance Company shall not exceed the Price of the Product specified in Enclosure 1 to the Agreement, and to that end adjust its pricing policy vis-à-vis all entities in the distribution chain, including pharmacies; b. ensure the availability of the Medicinal Product from Providers so as to make it possible to satisfy demand for the Medicinal Product on the part of the Insured, taking into account the hitherto existing demand for the Medicinal Product on the Czech market. This paragraph shall not be deemed violated in case that the Medicinal Product is not available during 14 days as a result of an unexpected disruption in the production of the Medicinal Product, provided that the Holder demonstrates that compliance thereby with the foregoing duty was temporarily prevented by an extraordinary unpredictable and
--	--

c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku; d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny; e. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli; f. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy; g. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána	insuperable obstacle that is beyond of the Holder's control; c. inform the Insurance Companies immediately in writing of any anticipated or occurring disruption in the supply of the Product; d. ensure that as of the day on which this Agreement enters into force, medical facilities and the distribution chain shall trade the Medicinal Product solely at prices not exceeding the Negotiated Price; e. allow authorized employees of the Insurance Company, upon written request, to inspect documents related to the performance of the subject matter of this Agreement. For the purposes of the Agreement, such documents shall mean invoices and delivery notes evidencing the price of the Medicinal Product for which it was supplied by the Holder to the Provider; f. inform the Insurance Companies without delay of the transfer of the marketing authorization of the Medicinal Product to another entity, where the Holder shall ensure the assignment of this Agreement from the Holder, the assignor, to the new marketing authorization holder, the assignee, no later than 30 days after the transfer of the marketing authorization. For the aforesated purposes, the Insurance Companies hereby grant consent to the assignment of this Agreement. The assignment of the Agreement shall take effect in respect of the Insurance Company on the date on which the Insurance Company receives the relevant agreement on the assignment of this Agreement; g. inform the Insurance Company without delay in the event the Holder
--	--

žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem; h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky. 2. Pojišťovna se zavazuje a. učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům Pojišťovny, čímž se rozumí publikování Dohodnuté ceny Přípravku v číselníku ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb tak, aby Přípravek Poskytovateli uhradila za podmínek stanovených touto Smlouvou ve sjednaném rozsahu, tj. maximálně do výše Dohodnuté ceny Přípravku specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy; b. nepublikovat Dohodnutou cenu Přípravku v číselníku HVLP veřejně dostupném na webových stránkách Pojišťoven nebo Svazu zdravotních pojišťoven České republiky. 3. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn, s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do	files a request for the designation (change) of the maximum price and the amount and terms of reimbursement for a variant of the Medicinal Product with a new SÚKL code; h. deliver a power of attorney to the Insurance Company prior to entering into the Agreement, under which the Representative is empowered to handle matters pertaining to the Medicinal Product, including the entry into agreements pertaining to the Medicinal Product with third parties, for the Czech market. 2. The Insurance Company undertakes to a. take measures concerning the Insurance Company's internal accounting systems, specifically to publish the Negotiated Price of the Medicinal Product in the version of the Code List intended exclusively for providers of medical services, so that the Medicinal Product shall be reimbursed to the Provider in accordance with the terms and conditions laid down under this Agreement to the agreed extent, i.e. the Negotiated Price of the Medicinal Product specified in Enclosure 1 to the Agreement shall not be exceeded; b. refrain from disclosing the Negotiated Price of the Medicinal Product in HVLP Code List available in the public domain on the websites of the Insurance Companies or the Association of Medical Insurance Companies of the Czech Republic. 3. The Contractual Parties agree that in the event laws are amended in a way impacting the Negotiated Price of the Medicinal Product, the Contractual Parties shall enter into a written amendment
--	---

30 dnů ode dne, kdy kterýkoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak. 4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.	(hereinafter referred to as "Amendment") to this Agreement that takes into account such a legislative amendment, where such an Amendment shall be entered into within 30 days after the day on which any of the Contractual Parties invites the counterparties to enter into such an Amendment. The Amendment shall compensate for the impact of the relevant changes as of the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the Parties. 4. The Contractual Parties undertake to provide one another with any and all assistance necessary for discharging obligations arising under this Agreement and for fulfilling the agreed purpose of this Agreement.
Článek VI. – Obchodní tajemství Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Držitel výslovně souhlasí s publikací Dohodnuté ceny ve verzi určené výhradně pro poskytovatele zdravotních služeb dle článku V. odst. 2 písm. a) této Smlouvy. Publikaci Dohodnuté ceny dle předchozí věty nepovažuje Držitel za porušení svého obchodního tajemství. Článek VII. – Sankční ujednání 1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle	Article VI. – Trade Secret The Holder considers the Negotiated Price to constitute its trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts designated as trade secret may be disclosed or made otherwise available only subject to the Holder's prior written consent or based on an enforceable ruling of a court or another administrative authority that stipulates that facts designated by the Holder as trade secret do not meet the definition laid down in Section 504 of the Civil Code. The Holder expressly agrees to the disclosure of the version of the Negotiated Price intended exclusively for providers of medical services as per Article V., Paragraph 2, Subsection a) of this Agreement. The Holder shall not consider disclosure of the Negotiated Price in accordance with the preceding sentence to constitute a violation of its trade secret. Article VII. – Penalties 1. In case that the Holder violates the duty to ensure the assignment of the Agreement following the transfer of the marketing

článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč. 2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč. 3. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě. 4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.	authorization of the Medicinal Product to a third party as per Article V., Paragraph 1, Subsection f. of this Agreement, the Contractual Parties agree to a one-time contractual penalty in the amount of CZK 500,000. 2. In case that the Holder violates the information duty as per Article V., Paragraph 1, Subsection g. of this Agreement, the Contractual Parties agree to a one-time contractual penalty in the amount of CZK 50,000. 3. A contractual penalty shall come due 30 days after the delivery of a written notice requesting the payment thereof by the Counterparty, and shall be remitted to the bank account specified in the written notice. 4. Neither the provisions pertaining to contractual penalties nor the payment of a contractual penalty shall prejudice the Counterparty's right to claim damages.
Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv 1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.	Article VIII – Disclosure of the Agreement in the Agreement Register 1. The Contractual Parties are fully aware of the legal duty to disclose this Agreement in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Force of Certain Agreements and the Disclosure of Such Agreements in the Agreement Register (hereinafter referred to as the "Agreement Register Act"), including, where applicable, arrangements that supplement, amend, replace, or terminate this Agreement. The disclosure of this Agreement in accordance with this article shall mean the entry into the Agreement Register of an electronic image of the text of this Agreement in an open, machine-readable format as well as

2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovnám, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše. 3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy. 4. Pojišťovny se dále zavazují předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění. 5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak,	the metadata referred to in Section 5, Paragraph 5 of the Agreement Register Act. 2. Furthermore, the Holder undertakes to send by e-mail to the Insurance Companies, via the Association of Medical Insurance Companies of the Czech Republic (hereinafter also referred as "AMIC CR"), the text of the content of this Agreement in a format compliant with the disclosure requirements pursuant to the Agreement Register Act, in a form intended for disclosure with information rendered illegible (trade secret) together with the required structure and scope of mandatory metadata after data that are to be excluded from disclosure are rendered illegible, where the foregoing shall be completed no later than on the day on which this Agreement is signed by the Holder. 3. The Insurance Companies undertake to arrange the disclosure of this Agreement in the Agreement Register, to an extent modified in consideration of trade secret pursuant to this Agreement, including other data that are to be excluded from disclosure, no later than 14 days after the entry into this Agreement. 4. Furthermore, the Insurance Companies undertake to deliver to the Holder a certificate issued by the administrator of the Agreement Register within the meaning of Section 5, Paragraph 4 of the Agreement Register Act, unless the Holder is notified by the administrator of the Agreement Register directly by means of an automated notice of disclosure sent to the Holder upon the submission of this Agreement for disclosure. 5. In the event the Insurance Companies fail to comply with the duty laid down in Paragraph 3 of this article, the Holder undertakes to arrange the disclosure of this Agreement in the Agreement Register, to an extent modified in consideration of trade secret pursuant to this Agreement,
---	--

aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovnám potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyrozuměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovnám při odeslání této Smlouvy k uveřejnění. 6. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.	including other data that are to be excluded from disclosure, so that the time limit laid down in Section 5, Paragraph 2 of the Agreement Register Act shall be complied with. In such a case, the Holder shall deliver to the Insurance Companies without delay a certificate issued by the administrator of the Agreement Register within the meaning of Section 5, Paragraph 4 of the Agreement Register Act, unless the Insurance Companies are notified by the administrator of the Agreement Register directly by means of an automated notice of disclosure sent to the Insurance Companies upon the submission of this Agreement for disclosure. 6. Furthermore, the Holder undertakes to verify the proper disclosure hereof, without unnecessary delay but no later than within three working days after receiving a notice of disclosure of this Agreement from the administrator of the Agreement Register, and, in case that a discrepancy is thereby ascertained, immediately notify the Insurance Companies via the AMIC CR. The Insurance Companies shall proceed in a mutatis mutandis manner in case that the disclosure of this Agreement is carried out by the Holder.
Článek IX. – Zástupce 1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy. 2. V případě změny Zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to	Article IX. – Representative 1. The Representative shall be authorized to act on behalf of the Holder in the discharge of obligations arising under this Agreement, to the extent of a power of attorney presented by the Representative to the Insurance Companies prior to the entry into this Agreement or at any time during the term of this Agreement; the Representative is not a party to this Agreement. 2. Where applicable, the Holder shall inform the Insurance Companies of a change of the Representative without unnecessary

prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.	delay through the contact persons of the Insurance Companies. In case that the Holder appoints a different Representative, a notice served to that effect shall include the relevant power of attorney. The Insurance Company shall without unnecessary delay confirm having acknowledged such a change of the Representative, where the change shall enter into force in regard to the Insurance Company upon the issue of such a confirmation.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.	3. All of the Contractual Parties declare that a change of the Representative shall not constitute an amendment to this Agreement.
Článek X. – Doručování, kontaktní osoby	Article X. – Delivery, Contact Persons
1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran. 2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití	1. The Contractual Parties agree that unless otherwise stipulated under this Agreement, any and all documents shall be thereby delivered to the address of their registered office specified in the heading of this Agreement or via data box or to another mailing address of which the Counterparty shall be notified in writing sufficiently in advance, or to the address of the registered office of the Representative, where doing so stems from this Agreement or an arrangement between the Contractual Parties. 2. A document shall be deemed delivered upon the receipt thereof by the Counterparty. Furthermore, an addressed document shall be deemed delivered at the time the addressee refuses or prevents the delivery thereof in any way whatsoever. A document mailed and delivered shall be deemed delivered on the third working day after being mailed; a document sent to an address in a foreign country shall be deemed delivered on the

zásilky zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět. 3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob. 4. Kontaktními osobami jsou: a. Za Pojišťovny: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. Za Držitele: [REDACTED] 5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy: a. Za Pojišťovny: vondrackova@szpcr.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	15th working day after being mailed. The foregoing shall apply in case that the addressee prevents delivery by the fact that despite being a commercial undertaking, the addressee is not present at the address of its registered office or its mailing address and is not informed of the delivery of the applicable notice. If a document is returned as non-deliverable (for example, containing a note that the addressee is not present or does not have registered office at the mailing address, is unknown, or has moved without providing a forwarding address), the document shall be deemed delivered on the day of its return, regardless of whether the addressee has learned or could have learned of the delivery of the document. 3. Unless otherwise stipulated in this Agreement or unless it follows otherwise from an arrangement agreed by the Contractual Parties, any and all communication relating to this Agreement shall have the form of e-mail between the contact persons. 4. The contact persons are: a. For the Insurance Companies: Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D. b. For the Holder: [REDACTED] 5. E-mail address for notification of the disclosure of the Agreement sent by the administrator of the Agreement Register: a. For the Insurance Companies: vondrackova@szpcr.cz b. For the Holder: [REDACTED] 6. The Contractual Parties undertake to send notifications of changes in contact details without undue delay in writing to the e-mail address of the contact persons. The Counterparty shall confirm without undue delay the acknowledgement of the change
--	---

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.	of the contact details, whereupon such change shall enter into force in respect of the Counterparty upon the issue of such a confirmation. The Contractual Parties represent in accord that no change in the contact details shall constitute amendment to this Agreement.
Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení 1. Smlouva se uzavírá na dobu pěti (5) let ode dne účinnosti této Smlouvy. 2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět tak, aby účinky výpovědi smlouvy nastaly v době vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o úhradě Přípravku. 3. Za podmínky dodržení odst. 2 tohoto článku je možné jednostranně Smlouvu vypovědět, výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. 4. Smlouvu je i v době vykonatelnosti úhrady možné ukončit nebo změnit dohodou obou stran.	Article XI – Term and Termination of Agreement 1. This Agreement is entered into for a term of five (5) years starting on the day on which this Agreement enters into force. 2. The Contractual Parties agree that this Agreement may not be unilaterally terminated, where such termination would take effect while the decision of the Institute pertaining to reimbursement of the Medicinal Product remains in force. 3. Subject to compliance with Paragraph 2 of this article, this Agreement may be terminated unilaterally, whereupon the notice period shall last three months, starting on the first day of the calendar month following the service of a written notice of termination upon the Counterparty. 4. While the decision pertaining to reimbursement remains in force, this Agreement may also be terminated or amended by means of an agreement between the Parties.
Článek XII. – 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	Article XII. – Miscellaneous Provisions 1. This Agreement shall apply to all cases of supply of the Product to the Czech market. 2. The legal arrangement between the Contractual Parties shall be subject to the law of the Czech Republic. Issues not covered by laws and regulations

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 nejbližší 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.	pertaining to public medical insurance and this Agreement shall be subject to the Civil Code and other applicable laws and regulations. 3. The Contractual Parties hereby undertake to use every effort to settle any and all disputes arising hereunder in an amicable manner. A dispute concerning issues including the validity, interpretation, settlement, and termination of rights arising under this Agreement the Contractual Parties fail to settle in an amicable manner shall be settled by a court of the Czech Republic having jurisdiction <i>ratione materiae</i>. In such a case, the Contractual Parties agree to the territorial jurisdiction of the Prague 3 District Court, if the case is falls within jurisdiction <i>ratione materiae</i> of a district court, and of the Prague Municipal Court, if the case is falls within jurisdiction <i>ratione materiae</i> of a regional court. 4. If individual provisions of this Agreement are invalid or unenforceable, in full or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. Instead of an invalid provision, a valid provision that best corresponds to the meaning and purpose of such an invalid provision shall be deemed to have been agreed. If any provision of this Agreement becomes invalid or ineffective in the future as a result of any change in law or due to other reasons, such a provision shall be brought into conformity with the provisions of the law and the Contractual Parties represent that other provisions of this Agreement shall remain valid, unless this is contrary to the purpose hereof or unless such provisions cannot be severed.
---	--

Článek XIII. – Závěrečná ustanovení	Article XIII – Closing Provisions
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, nastane-li tento okamžik později. 2. Před koncem doby trvání Smlouvy ve smyslu Článku XI. odst. 1 Smlouvy pozbyde Smlouva rovněž platnosti v případě, kdy dojde ke snížení ceny pro konečného spotřebitele nebo úhrady pro konečného spotřebitele z prostředků veřejného zdravotního pojištění předmětného Přípravku, a to pod hodnotu Dohodnuté ceny. V takovém případě se platnost této Smlouvy bude považovat za ukončenou ke dni účinnosti příslušného rozhodnutí o snížení ceny nebo úhrady Přípravku pod Dohodnutou cenu. 3. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. 4. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze. 5. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této	1. This Agreement shall enter into effect on the day of its signature by the last of the Contractual Parties and into force on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Agreement is disclosed in the Agreement Register, or on the date of the provisional enforceability of a ruling or the enforceability of a ruling, if the ruling is not provisionally enforceable, delivered by the Institute under the Administrative Proceedings Concerned, whichever comes first. 2. Prior to the termination of the term of this Agreement within the meaning of Article XI., Paragraph 1 of this Agreement, this Agreement shall expire in case that the price is reduced for final consumers or reimbursement is reduced for final consumers from the public medical insurance scheme below the Negotiated Price with regard to the Medicinal Product. In such a case, this Agreement shall be deemed terminated as of the day on which enters into force the applicable decision reducing the price or reimbursement for the Medicinal Product below the Negotiated Price. 3. Where applicable, changes or additions to this Agreement may only be made by virtue of written numbered amendments signed by both Contractual Parties in witness of their consent. 4. This Agreement is made in two (2) counterparts, one (1) for each of the Parties. In the event of discrepancies between the Czech and English language versions, the Czech language version shall prevail. 5. Prior to its signature, the Contractual Parties have duly read this Agreement, and in witness of their consent to the content of the individual provisions of this

Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.	Agreement, the authorized representatives of the Contractual Parties subscribe their signature.
6. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku	6. The following enclosures constitute integral part of this Agreement: Enclosure 1 to the Agreement on Negotiated Price for Medicinal Product

V Praze dne / In Prague on

V Praze dne / In Prague on

13. 8. 2024

9. 8. 2024

Za Pojišťovny / On behalf of Insurance Companies:

Za Držitele / On behalf of Holder:

razítko a podpis / stamp and signature

razítko a podpis / stamp and signature

.....

Ing. Magdalena Vondráčková, Ph.D.

předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR / Chairwoman of the Pharmaceutical Committee of the Association of Medical Insurance Companies of the Czech Republic

.....

Hélène Rannou

Jednatelka / Executive Manager
Ipsen Pharma s.r.o.