

SMLOUVA O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením
léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

(dále jen „Smlouva“)

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

**Pojišťovna: Zdravotní pojišťovna ministerstva
vnitřní České republiky**

se sídlem: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130
00 Praha 3

zastoupena: MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.,
generální ředitel

IČO: 47114304

DIČ: CZ47114304

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 2112108031/0710
(dále jen „Pojišťovna“)

a

Držitel: Ipsen Pharma S.A.S.

Sídlo: 70 rue Balard, 75015 Paris, Francie

Registrační číslo: 308197185

Zapsaný ve veřejném rejstříku: Pařížský obchodní
rejstřík

Zastoupený na základě plné moci ze dne 5. 8. 2025
Lokálním zástupcem:

Ipsen Pharma s.r.o.

Sídlo: Olbrachtova 2006/9, Krč, 140 00 Praha 4

Zapsaná: Městský soud v Praze, sp. zn. C 294625

IČO: 07099321

Zastoupena: Hélène Rannou, jednatelka

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

Číslo účtu: 115-7296870217/0100

(dále jen „Držitel“)

COST LIMITATION AGREEMENT

Relating to Reimbursement for Medicinal
Product for orphan disease

(Hereinafter referred to as the "Agreement")

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

**Insurance Company: Zdravotní pojišťovna
ministerstva vnitra České republiky**

se sídlem: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130
00 Praha 3

zastoupena: MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.,
generální ředitel

IČO: 47114304

DIČ: CZ47114304

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 2112108031/0710
(dále jen „Pojišťovna“)

and

Holder: Ipsen Pharma S.A.S.

Registered office: 70 rue Balard, 75015 Paris,
France

Registration No.: 308197185

Registered in the public register: Paris business
register

Represented by Local Representative based on a
power of attorney:

Ipsen Pharma s.r.o.

Registered office: Olbrachtova 2006/9, Krč, 140 00
Prague 4

Incorporation information: Municipal Court in
Prague under the file no. C 294625

Business ID: 07099321

Represented by: Hélène Rannou, Executive
Manager

Bank account details: Komerční banka, a.s.

Number of bank account: 115-7296870217/0100

(Hereinafter referred to as the "Holder")

(Pojišťovna a Držitel dále společně jen jako „smluvní strany“, nebo samostatně jako „smluvní strana“)	(The Insurance Company and the Holder shall be hereinafter referred to jointly as the "Parties" or individually as the "Party")
PREAMBLE 1. Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu v souladu s § 39da odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a dalšími souvisejícími právními předpisy. 2. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“). 3. Držitel má zákonnou povinnost uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu Přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení úhrady převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. Náklady na léčbu Přípravkem, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady dle rozhodnutí Ústavu podle předchozí věty, se do nákladů podle předchozí věty nezapočítávají. 4. Pojišťovna prohlašuje, že je v souladu s platným právem oprávněna přijmout od Držitele finanční prostředky představující zajištění limitace nákladů na léčbu Přípravkem podle této Smlouvy do základního fondu Pojišťovny.	PREAMBLE 1. The Parties enter into this Agreement in accordance with Section 39da, paragraph 8 of Act No. 48/1997 Coll. on Public Medical Insurance and Amendment to Certain Related Acts, as in effect (hereinafter referred to as the "Public Medical Insurance Act") and other related laws and regulations. 2. The Holder intends to place on the market in the Czech Republic the medicinal product for orphan disease specified in Enclosure No. 1 to this Agreement (hereinafter referred to as the "Medicinal Product"). 3. The Holder has a legal obligation to reimburse the health insurance company for the costs incurred for the reimbursement of the Product provided to the insured persons during the period of the decision to determine the reimbursement exceeding the costs stated in the budget impact analysis, which was the basis for the decision of the Institute. The costs of treatment with the Product, which were incurred for treatment in indications that do not meet the conditions of reimbursement according to the decision of the Institute according to the previous sentence, are not included in the costs according to the previous sentence 4. The Insurance Company declares to have the right, in accordance with laws in effect, to accept from the Holder funds representing a guarantee limiting the cost of treatment using the Medicinal Product in accordance with this Agreement, where the relevant funds shall be contributed to the base fund of the Insurance Company.
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, zajistit plnění povinnosti Držitele podle § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.	Article I. Purpose of the Agreement and Definitions 1. Taking into account public interest, in accordance with Section 17, Paragraph 2 of the Public Medical Insurance Act, the purpose of this Agreement is to ensure the fulfillment of the

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 přímo ani nepřímo jakkoli ovlivněno touto Smlouvou a/nebo Pojišťovnou. 3. Pro účely této Smlouvy se rozumí: - Kód SÚKL – jedinečný kód přípravku přidělený Ústavem; - Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv; - Přípravkem léčivý přípravek uvedený v Příloze č. 1 této Smlouvy uhrazený Poskytovateli pod Kódem SÚKL; - Pojištěncem osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby; - Poskytovatelem poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí zdravotní služby zahrnující použití Přípravku uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb s Pojišťovnou (smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče) zahrnující hrazení Přípravku; - Držitelem držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů, nebo zástupce Držitele; - Zpětnou platbou částka určená způsobem podle této Smlouvy, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny; - Limitem roční náklady zdravotních pojištěnec v České republice na léčbu Přípravkem, které pojišťovny v souladu s právními předpisy a smlouvou s Poskytovateli vynaložily v příslušném kalendářním roce na úhradu Přípravku	Holder's obligations pursuant to Section 39da, paragraph 8 of the Public Health Insurance Act 2. It is not the purpose of this Agreement to intervene in any way whatsoever in the process of setting the maximum price and/or the amount and conditions for the reimbursement for the Medicinal Product, and to intervene in or influence in any way whatsoever the prescription practice of physicians, which shall continue to be subject to the requirements for good clinical practice and shall not be influenced, directly or indirectly, in any way whatsoever by this Agreement and/or the Insurance Company. 3. For the purposes of this Agreement, the following terms shall be construed as follows: - SUKL Code shall mean unique product code assigned by the Institute; - Institute shall mean the State Institute for Drug Control; - Medicinal Product shall mean the medicinal product referred to in Enclosure No. 1 to this Agreement reimbursed to the Provider under a SUKL code; - Insured Person shall mean a person registered with the Insurance Company in accordance with the Public Medical Insurance Act on the day of provision of a health service; - Provider shall mean the provider of health services who is a party, as of the day of providing health services consisting of the use of the Medicinal Product, to an in-effect agreement on provision of and reimbursement for health services with the Insurance Company (Healthcare Provision and Reimbursement Agreement), which includes reimbursement for the Medicinal Product; - Holder shall mean the holder of the marketing authorisation for the Medicinal Product within the meaning of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as the "Pharmaceuticals Act"), as in effect, or the Holder's representative;
--	---

z veřejného zdravotního pojištění a které se odvíjejí od nákladů uvedených v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS36129/2025 (dále jen „Předmětné správní řízení“). Článek II. Předmět Smlouvy Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno zajištění plnění povinnosti Držitele podle § 39da odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Držitel přitom bere na vědomí, že Pojišťovna nemůže z veřejného zdravotního pojištění hradit zdravotní služby nad rámec podmínek stanovených právním řádem České republiky. Článek III. Práva a povinnosti smluvních stran 1. Pojišťovna se zavazuje učinit taková opatření, aby uhradila z veřejného zdravotního pojištění Poskytovateli v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se smlouvou s Poskytovatelem Přípravek, který byl Poskytovatelem poskytnut Pojištěncům při	- Reverse Payment shall mean a sum laid down in this Agreement, which the Insurance Company is entitled to accept as a contribution to the Insurance Company's base fund; - Limit shall mean annual costs of health insurance companies in the Czech Republic for treatment with the Product, which the insurance companies, in accordance with legal regulations and the contract with the Providers, spent in the relevant calendar year to reimburse the Product from public health insurance and which are based on the costs stated in the budget impact analysis, which was the basis for the Institute's decision in administrative proceedings conducted under file number SUKLS36129/2025 (hereinafter referred to as the "Subject Administrative Proceedings"). Article II. Subject Matter The subject matter of this Agreement is the Holder's commitment to make a Reverse Payment to the Insurance Company subject to the fulfillment of the conditions laid down in this Agreement, in an amount and by a deadline laid down in this Agreement, the purpose whereof shall be ensuring the fulfillment of the Holder's obligations pursuant to Section 39da paragraph 8 of the Public Health Insurance Act. In this regard, the Holder acknowledges that the Insurance Company may not use the public medical insurance scheme to pay for health services beyond the framework of the terms and conditions laid down under the law of the Czech Republic. Article III. Rights and Duties of the Parties 1. The Insurance Company undertakes to adopt appropriate measures to reimburse, under the public medical insurance scheme, the Provider, in accordance with the Public Medical Insurance Act and in accordance with the agreement with the Provider, for the Medicinal Product, which
--	--

poskytnutí zdravotní služby v rámci České republiky. 2. Držitel poskytne Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném dále touto Smlouvou, pokud jsou splněny podmínky dle této Smlouvy pro její poskytnutí. Tímto ustanovením není dotčeno oprávnění Držitele poskytnutí Zpětné platby Pojišťovně odmítnout při nesplnění podmínek uvedených v této Smlouvě. 3. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které by podstatným způsobem mohly ovlivnit plnění této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že v případě, kdy dojde ke změně v registraci Přípravku, která může mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání, nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany písemným dodatkem tuto Smlouvu na základě dohody přiměřeně upraví. Smluvní strany tuto Smlouvu upraví písemným dodatkem také v případech, kdy došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů. 4. Smluvní strany se zavazují důsledně dodržovat obecně závazné právní předpisy a zejména předpisy upravující veřejné zdravotní pojištění a zacházení s léčivými přípravky a smluvní ujednání obsažená v této Smlouvě.	the Provider provides to Insured Persons as part of the provision of health services in the Czech Republic. 2. The Holder shall make a Reverse Payment to the Insurance Company in the amount and by the deadline laid down hereinafter in this Agreement, subject to the fulfillment of the requirements laid down in this Agreement for the remittance of such a payment. This provision shall not prejudice the Holder's right to refuse to make a Reverse Payment to the Insurance Company if the terms and conditions laid down in this Agreement are not fulfilled. 3. The Parties shall immediately inform one another in writing of facts liable to have a material effect on the performance of this Agreement. The Parties agree to amend appropriately this Agreement by means of a written amendment in the event of a change in the registration of the Medicinal Product liable to have a direct effect on the agreed Reverse Payment, particularly as regards the packaging size, active substance content, administration route, or pharmaceutical form of the Medicinal Product. Likewise, the Parties shall appropriately amend this Agreement using a written amendment in the event of a change liable to have a direct effect on the agreed Reverse Payment, particularly as regards a change caused by a legislative amendment. 4. The Parties undertake to strictly comply with laws of general application, including, without limitation, laws regulating the public medical insurance scheme, the handling of medicinal products, medicinal products, and contractual provisions contained in this Agreement.
Článek IV. Limit 1. Smluvní strany se dohodly, že Limit za specifikovaná období činí částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. 2. Při překročení Limitu poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši rozdílu celkových	Article IV. Limit 1. The Parties have agreed that the Limit for the specified periods is the amounts set out in Annex No. 1 to this Agreement. 2. If the Limit is exceeded, the Holder shall provide the Insurance Company with a Reverse

skutečně vykázaných a doložených nákladů (dále jen „Náklady“) všech zdravotních pojišťoven v České republice na léčbu Přípravkem v příslušném období a Limitu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, vynásobeného podílem Nákladů na úhradu Přípravku Pojišťovny na celkových Nákladech na úhradu Přípravku všech zdravotních pojišťoven v České republice odsouhlasených smluvními stranami. 3. Pro účely výpočtu celkového Limitu a poskytnutí Zpětné platby v souladu s Článkem II. a Článkem V. této Smlouvy je určující den, kdy byl Přípravek Pojišťovnou Poskytovateli uhrazen.	Payment in the amount of the difference between the total actually reported and documented costs (hereinafter referred to as the "Costs") of all health insurance companies in the Czech Republic for treatment with the Product in the relevant period and the Limit according to Annex No. 1 to this Agreement, multiplied by the share of the Costs for reimbursement of the Product by the Insurance Company in the total Costs for reimbursement of the Product of all health insurance companies in the Czech Republic agreed upon by the contracting parties. 3. For the purposes of calculating the total Limit and the fulfillment of the conditions for providing a Reverse Payment in accordance with Article II. and Article V. of this Agreement, the determining date is the date on which the Product was paid by the Insurance Company to the Provider.
Článek V. Zpětná platba	Article V. Reverse Payment
1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu vypočtenou podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovateli v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy. 2. Podklady dokládající uplatňovanou výši Zpětné platby ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy budou vždy obsahovat: a. název Přípravku; b. období, za něž je přehled vystaven; c. celkové náklady za období, pro které je vystavován přehled; d. náklady Pojišťovny za období, pro které je vystavován přehled; e. celková částka Zpětné platby Pojišťovně. 3. Zpětná platba bude Držitelem Pojišťovně uhrazena na základě Pojišťovnou vystavených faktur, a to jedenkrát za kalendářní rok. Současně s fakturou Pojišťovna Držiteli zašle podklady, které dokládají uplatňovanou výši Zpětné platby. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na	1. The Holder undertakes to provide to the Insurance Company a Reverse Payment calculated in accordance with the quantity of the Medicinal Product reimbursed by the Insurance Company to Providers in the Czech Republic during the applicable calendar year in accordance with Article IV. of this Agreement. 2. The documents supporting the claimed amount of the Reverse Payment within the meaning of paragraph 3 of this Article of the Agreement will always contain: a. name of the Product; b. period for which the statement is issued; c. total costs for the period for which the statement is issued; d. costs of the Insurer for the period for which the statement is issued; e. total amount of Repayments to the Insurer 3. A Reverse Payment shall be remitted by the Holder to the Insurance Company based on an invoice issued by the Insurance Company, once per calendar year. Together with an invoice, the Insurance Company shall send the Holder data

ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailovou adresu [REDACTED] 4. Pojišťovna se zavazuje do 30. 6. následujícího kalendářního roku předložit Držiteli podklady dle předcházejícího odstavce a výši Zpětné platby. Tyto informace budou podkladem pro provedení fakturace Zpětné platby. Bez předložení uvedených podkladů Držiteli nemůže být Zpětná platba provedena, a to ani na základě Pojišťovnou vystavené a zaslané faktury. Předložení podkladů dle věty první tohoto odstavce provede Pojišťovna odesláním na e-mailovou adresu [REDACTED] 5. Držitel je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti, která činí 30 dní, vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje nebo bude mít jiné vady obsahu podle této Smlouvy. Ve vrácené faktuře musí Držitel vyznačit důvod vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti takovou fakturu opravit nebo nově vyhotovit. Za předpokladu, že se důvod vrácení faktury objektivně ukáže opodstatněným, přestane okamžikem vrácení faktury běžet původní lhůta splatnosti. V takovém případě pak celá 30denní lhůta splatnosti běží znovu ode dne odeslání opravené nebo nově vyhotovené faktury elektronicky na e-mailovou adresu [REDACTED] 6. Smluvní strany zároveň tímto vzájemně písemně potvrzují a činí nesporným, že práva a povinnosti vyplývající smluvním stranám ze smluvního vztahu ve smyslu textu této Smlouvy se mezi dotčenými smluvními stranami realizují od 1. 3. 2026. 7. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.	documenting the value of the claimed Reverse Payment. The Insurance Company shall act in accordance with personal data protection regulations. Invoices issued by the Insurance Company shall come due 30 days after being sent by e-mail to [REDACTED] 4. No later than on 30 June of the subsequent calendar year, the Insurance Company shall present to the Holder the data referred to in the preceding paragraph and the amount of the Reverse Payment. The foregoing data shall constitute a basis for the billing of the Reverse Payment. Without the submission of the data to the Holder, the Reverse Payment cannot be made, even if it were to be made based on an invoice issued and sent by the Insurance Company. The Insurance Company shall submit the data referred to in the first sentence of this paragraph by e-mail sent to [REDACTED] 5. Prior to the due date, which shall come 30 days after delivery, the Holder may return an invoice without payment, if the invoice does not conform to legal requirements, contains incorrect data, or has other defects in its content as per this Agreement. If an invoice is returned, the Holder must indicate the reason for its return on the invoice. Based on the nature of the discrepancy, the Insurance Company shall correct such an invoice or issue a new invoice. Provided that the reason for returning an invoice is shown to be objectively substantiated, the original due date shall be cancelled upon the return of the invoice. In such a case, the new due date shall come 30 days after the day of sending out a corrected or newly issued invoice by electronic mail to the e-mail address [REDACTED] 6. In addition, the Parties hereby confirm in writing and make it indisputable that rights and duties arising for the Parties under the contractual arrangement established under this Agreement shall have existed between the Parties involved already starting on 1st February 2026.
--	--

Článek VI. Prohlášení Držitel uvádí, že informace o cenách, limitacích a dalších podmínkách, za kterých se zavazuje dodávat Přípravek pro poskytování zdravotní péče na území České republiky, považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení členů koncernu Držitele v jiných členských zemích Evropské unie (dále jen „EU“). Držitel dále uvádí, že zachování obchodního tajemství ohledně sjednaných cen je, v kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU, podmínkou zachování dostupnosti a sjednané ceny Přípravku Držitele pro poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Článek VII. Závazek mlčenlivosti 1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“). 2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí	7. The Parties undertake to notify one another without unnecessary delay of a change of their mailing addresses. Article VI. Representations The Holder declares that information on prices, limits, and other conditions subject to which the Holder undertakes to supply the Medicinal Product for the purposes of providing healthcare in the Czech Republic, is thereby considered to be information of material importance within the meaning of the legal definition of trade secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), considering that public access to such information is liable to have material impact on the financial performance and market position of the members of the Holder's grouping in other Member States of the European Union (hereinafter referred to as the "EU"). Furthermore, the Holder declares that protecting trade secret regarding agreed prices is, in the context of the international price reference and the financial principles for setting prices for pharmaceuticals in the EU, a prerequisite for preserving the availability and the agreed price for the Holder's Medicinal Product as regards healthcare provided in the Czech Republic, wherefore such protection fulfils the definition of public interest (Section 17, Paragraph 2 of the Public Medical Insurance Act). Article VII. Non-Disclosure Clause 1. For the purposes of this Agreement, confidential information shall mean any information provided by one of the Parties to the Counterparty or obtained by either of the Parties about the Counterparty, its products or production, whether or not expressly designated as confidential or pertaining to the content or purpose of this Agreement, as well as related documents, records, data carriers, or access user names and passwords, whether in tangible, electronic, or other form (hereinafter referred to as "Confidential Information").
---	---

ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a Limitu, na která se nevztahuje výjimka dle § 39f odst. 11 ve spojení s odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Každá smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění této Smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali výše uvedeným způsobem. 3. Držitel považuje za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku a ve smyslu § 9 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, specifikaci Přípravku včetně Kódu SÚKL a způsob určení Limitu, 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. 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	2. Throughout the term of this Agreement and indefinitely thereafter, each of the Parties individually undertakes to maintain confidential and refrain from disclosing or providing access to any Confidential Information whatsoever. Considered Confidential Information shall be any and all arrangements pertaining to the price of the Medicinal Product for the Insurance Company and the Limit, where such information is not subject to the exemption laid down in Section 39f, Paragraph 11 in conjunction with Paragraph 12 of the Public Medical Insurance Act. Each of the Parties shall ensure that its employees, representatives, and other persons to whom Confidential Information is disclosed during the performance of this Agreement shall handle Confidential Information in the aforesaid manner. 3. The Holder considers the name of the Medicinal product and the method of determining the Limit, Costs and Reverse Payment, all of which is specified in Enclosure No. 1 to this Agreement, to constitute trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code and within the meaning of Section 9 of Act No. 106/1999 Coll. on Freedom of Access to Information, as in effect. Facts thus designated as trade secret as well as information pertaining to the content or purpose of this Agreement, which cannot be disclosed using the procedure laid down in freedom of access to information laws, may only be disclosed subject to the Holder's prior written consent or based on an enforceable ruling of a court stipulating that facts designated by the Holder as trade secret do not fulfill the definition thereof within the meaning of Section 504 of the Civil Code. The Parties agree that as long as the applicable sections of this Agreement are made illegible (trade secret, information pertaining to the content or purpose of this Agreement that cannot be disclosed using the procedure laid down under freedom of access to information laws), this Agreement may be made public in accordance with laws and regulations in effect. 4. The Parties are fully aware of the legal duty to disclose this Agreement in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on Special Requirements for
---	---

Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv. 5. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně (formou e-mailové korespondence) text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelněnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše. 6. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 20 dnů ode dne uzavření této Smlouvy. 7. Pojišťovna se dále zavazuje předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění. 8. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 6 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Důvěrné informace dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5	the Force of Certain Agreements, Disclosure of Such Agreements, and the Agreement Register, as in effect (hereinafter referred to as the "Agreement Register Act"), including, where applicable, any and all arrangements pertaining to additions, amendments, substitutions, or terminations relating to this Agreement. The disclosure of this Agreement within the meaning of this article shall mean the entry into the Agreement Register of an electronic image of the text contained in this Agreement in an open, machine-readable format as well as metadata in accordance with Section 5, Paragraph 5 of the Agreement Register Act. 5. Furthermore, the Holder undertakes to send to the Insurance Company (using the form of e-mail correspondence) the text contained in this Agreement in a format corresponding to the disclosure requirements in accordance with the Agreement Register Act in a form intended for disclosure with relevant data made illegible (trade secret) together with the required scope and structure of mandatory metadata, after information that is to be excluded from disclosure is made illegible, no later than on the day on which the Holder signs this Agreement. 6. The Insurance Company undertakes to secure the disclosure of this Agreement in the Agreement Register, to an extent modified in consideration of trade secret contained herein and excluding other data that are to remain confidential, no later than 20 days after the date of entry into this Agreement. 7. Furthermore, the Insurance Company undertakes 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 directly by the administrator of the Agreement Register by means of automatic disclosure notification delivered to the Holder at the time this Agreement is submitted for disclosure. 8. In the event the Insurance Company fails to fulfill the duty laid down in Paragraph 6 of this article, the Holder undertakes to disclose this Agreement in the Agreement Register to an
--	--

odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě se pak Držitel zavazuje neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění. 9. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovnu ihned informovat. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem. 10. Jestliže bude kterákoliv strana povinna poskytnout podle platného práva tuto Smlouvu nebo Důvěrné informace třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebo je zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup, předem písemně informuje druhou smluvní stranu a takové poskytnutí informací se nebude pokládat za porušení této Smlouvy. 11. V případě, že jedna ze smluvních stran prokazatelně poruší povinnosti stanovené v tomto článku, je druhá smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu jednostranně písemně vypovědět. Účinky výpovědi nastávají dnem jejího doručení porušující smluvní straně. Dnem doručení výpovědi je den převzetí druhou smluvní stranou a v případě, že si druhá smluvní strana zásilku nepřevzme či odmítne převzít, je zásilka považována za doručenou třetím dnem ode dne jejího odeslání.	extent modified in consideration of Confidential Information contained herein and excluding other data that are to remain confidential, so as to comply with the deadline laid down in Section 5, Paragraph 2 of the Agreement Register Act. In such a case, the Holder undertakes to immediately deliver to the Insurance Company a certificate issued by the administrator of the Agreement Register within the meaning of Section 5, Paragraph 4 of the Agreement Register Act, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Agreement Register by means of automatic disclosure notification delivered to the Insurance Company at the time this Agreement is submitted for disclosure. 9. Furthermore, the Holder undertakes to immediately, no later than within three working days after being notified by the administrator of the Agreement Register of the disclosure of this Agreement, verify the proper disclosure hereof and to inform the Insurance Company immediately in the event any discrepancy is ascertained. The Insurance Company shall proceed in a mutatis mutandis manner if this Agreement is disclosed by the Holder. 10. In the event that either of the Parties is required to disclose this Agreement or Confidential Information to a third party in accordance with laws in effect, including public authorities, or disclose this Agreement or Confidential Information in a manner allowing online access, such a Party shall inform the Counterparty in writing in advance, whereupon such disclosure of information shall not be considered a violation of this Agreement. 11. In case that one of the Parties demonstrably violates the duties laid down in this Article, the Counterparty shall have the right to terminate this Agreement by serving a unilateral written termination notice. The termination notice shall enter into force on the day of its delivery to the Party that will have committed the violation. The day of delivery of termination notice shall be the day on which the notice is received by the Counterparty. In case that the Counterparty does not or refuses to accept the service of the notice,
---	--

Článek VIII.

Kontrola

Na základě písemné žádosti Pojišťovny, odeslané na elektronickou adresu Držitele: [REDACTED] umožní Držitel v termínu dohodnutém mezi smluvními stranami, nejpozději však do 10 pracovních dní následujících po odeslání písemné žádosti Pojišťovny, nahlédnout v pracovní době pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek na trhu v České republice.

Článek IX.

Sankční ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud:
 - a. Držitel na základě písemné žádosti Pojišťovny dle předchozího článku neumožní nahlédnout pověřeným pracovníkům Pojišťovny do dokladů, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy, přičemž těmito doklady se pro účely této Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující účtované ceny za Přípravek, 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

the termination notice shall be deemed delivered on the third day after being mailed.

Article VIII.

Inspection

Based on a written request sent by the Insurance Company to the Holder by electronic mail at [REDACTED] the Holder shall allow, at a time agreed between the Parties, but no later than within 10 working days after the Insurance Company's written request is mailed, the Insurance Company's authorised representatives to inspect during working hours documents pertaining to the performance of this Agreement. For the purposes of this Agreement, such documents shall include invoices and bills of delivery demonstrating market prices charged for the Medicinal Product in the Czech Republic.

Article IX.

Penalties

1. The Parties agree as follows:
 - a. If the Holder, based on the Insurance Company's written request made in accordance with the preceding article, fails to allow the Insurance Company's authorised representatives to inspect documents pertaining to the performance of this Agreement, where for the purposes of this Agreement such documents shall be understood as invoices and bills of delivery demonstrating prices charged for the Medicinal Product, the Insurance Company shall have the right to levy a contractual fine of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns) for every individual case of violation of the foregoing duty. The Insurance Company's right to levy the contractual fine shall originate on the first day of the Holder's default to fulfill the aforesated duty;
 - b. If the Holder violates Article III., Paragraph 2 of this Agreement and a report is not made in accordance with Article III., Paragraph 3, the Insurance Company shall have the right to levy a contractual fine of

závazek porušila, povinna zaplatit druhé smluvní straně v každém jednotlivém případě smluvní pokutu ve výši 50 000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Každým jednotlivým případem se myslí jedno poskytnutí údajů, nikoli každý poskytnutý údaj, ujednání či skutečnost. 3. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo smluvních stran na vydání plnění z bezdůvodného obohacení a náhradu škody vzniklé v důsledku porušení ustanovení této Smlouvy. Článek X. Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu platnosti vykonatelnosti rozhodnutí o úhradě Přípravku sp. zn. SUKLS36129/2025 nebo do 28. 2. 2031, podle toho, co nastane dříve. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu po dobu jejího trvání nelze vypovědět. 2. 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. 3. Nebude-li dohodnuto jinak, ukončením této Smlouvy uplynutím doby či dohodou dle předchozích odstavců tohoto článku této Smlouvy není dotčena povinnost Držitele uhradit Pojišťovně Zpětnou platbu za ty Přípravky, k jejichž podání došlo před ukončením této Smlouvy, jsou-li splněny ostatní podmínky pro poskytnutí Zpětné platby dle této Smlouvy. Článek XI. Zmocnění smluvních stran Smluvní strany prokázaly svoji právní subjektivitu takto: a) Pojišťovna platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 7216	CZK 5,000 (in words: five thousand Czech crowns) for every day of default. 2. For violating the non-disclosure duty laid down hereinabove in this Agreement, the Party violating the duty shall pay the Counterparty a fine of CZK 50,000 (in words: fifty thousand Czech crowns) for every individual violation. Every individual violation shall mean one disclosure of information, as opposed to every disclosed item of data, arrangements, or facts. 3. Levying a fine shall not prejudice the right of the Parties to demand the return of unjust enrichment and to claim compensation for damage incurred as a result of the violation of this Agreement. Article X. Agreement Term, Methods and Reasons for Terminating the Agreement 1. This Agreement is entered into for a fixed term for the period of validity of the decision on reimbursement of the Product in the proceeding ref. no. SUKLS36129/2025 or no later than February 28, 2031, whichever occur first. The Parties agree that this Agreement may not be terminated during the Agreement term. 2. Furthermore, the Parties may terminate this Agreement prior to the expiration of the term hereof as per Paragraph 1 of this article, based on a bilateral arrangement to terminate this Agreement. 3. Unless otherwise agreed, the termination of this Agreement upon the expiration of the term hereof or by bilateral arrangement in accordance with the preceding paragraphs of this article hereof shall not prejudice the Holder's duty to make a Reverse Payment to the Insurance Company for Medicinal Products administered before the termination of this Agreement, provided that other requirements are fulfilled for making a Reverse Payment in accordance with this Agreement. Article XI. Authorisations of the Parties The Parties have demonstrated their legal identity as follows:
--	---

- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného: Pařížský obchodní rejstřík;
- c) zástupce Držitele platným výpisem z obchodního rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 294625;
- d) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání ve věci plnění této Smlouvy: MUDr. Zdeňka Salcman Kučerová, MBA, LL.M., e-mail: [REDACTED]

- e) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci plnění této Smlouvy: [REDACTED] zaměstnanec Ipsen Pharma s.r.o., [REDACTED] tel.: [REDACTED]

Článek XII. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených touto Smlouvou ani právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy České republiky.
2. Tato Smlouva může být změněna nebo doplňována pouze formou písemného smluvního dodatku odsouhlaseného oběma smluvními stranami a podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Výjimku tvoří případná změna identifikace Držitele, změna sídla, čísla účtu smluvní strany, e-mailových adres v této Smlouvě uvedených či změna v této Smlouvě uvedených zmocněných osob; u takových změn postačuje oznámení nových skutečností druhé smluvní straně.
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,

- a) The Insurance Company has presented a valid abstract from the Commercial Register kept by Městského soudu v Praze, oddíl A, vložka 721;
- b) The Holder has presented a valid abstract from a foreign commercial register kept by Paris business register;
- c) The Holder's representative has presented a valid abstract from the Commercial Register kept by Municipal Court in Prague under the file no. C 294625;
- d) The authorised representatives authorised to act on behalf of the Insurance Company regarding the performance of this Agreement are: MUDr. Zdeňka Salcman Kučerová, MBA, LL.M., e-mail: [REDACTED]
- e) The authorised representative authorised to act on behalf of the Holder regarding the performance of this Agreement is: [REDACTED] employee of Ipsen Pharma s.r.o., Tel.: [REDACTED]

Article XII. Miscellaneous

1. The legal arrangement between the Parties shall be governed by the law of the Czech Republic; all matters not expressly defined under this Agreement or under laws pertaining to the public medical insurance scheme and the provision of health services shall be subject to the Civil Code and other applicable laws and regulations of the Czech Republic.
2. Changes or additions to this Agreement may be made solely by means of written amendments approved by both Parties and signed by the authorised representatives of both of the Parties. Where applicable, exceptions from the foregoing shall include a change in the Holder's identification data, a change of registered office, a change of account number, a change of e-mail addresses stated in this Agreement, or a change of the authorised representatives specified in this Agreement; in the case of such changes, a notice informing the Counterparty of the changed data shall suffice.
3. Where applicable, the Parties undertake to make any and all reasonable effort to settle any dispute

budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky. 4. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu této Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly v této Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy. 5. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pokud se za trvání této Smlouvy kterákoliv strana vzdá svého práva z ní vyplývajícího nebo jej nevykoná, bude takové vzdání se nebo jeho nevykonání aplikováno pouze na ten konkrétní případ, pro který bylo učiněno a nebude nahlíženo jako vzdání se téhož práva v budoucnu. 6. Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou (2) stejnopisech této Smlouvy v obou jazykových verzích. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze. 7. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří všechny její přílohy. 8. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem. Seznam příloh Smlouvy: Příloha č. 1 – obchodní tajemství	arising under or in connection with this Agreement in an amicable manner. The settlement of a dispute arising hereunder that cannot be settled in an amicable manner shall be in the jurisdiction of the relevant general courts of the Czech Republic. 4. This Agreement contains the full agreement regarding the subject matter hereof and all matters which the Parties were to and intended to agree to under this Agreement and which they consider of importance. Furthermore, the Parties declare that they have provided one another with all information they consider important and material for entering into this Agreement. 5. The Parties stipulate that no rights and duties pertaining thereto that are over and above the explicit provisions of this Agreement be derived from present or future practices established between the Parties or customary practices that apply in general or in the sector concerned by the subject matter of this Agreement, unless otherwise expressly agreed under this Agreement. If during the term of this Agreement either of the Parties waives or does not exercise its right arising hereunder, waiving or not exercising such a right shall apply solely to the relevant specific case in respect of which the right is waived or not exercised, and doing so shall not be regarded as waiving or not exercising the same right in the future. 6. This Contract is drafted in four (4) counterparts in Czech and English, with each Party receiving two (2) counterpart in each language version. In the event of discrepancies between the Czech and English language versions, the Czech language version shall prevail. 7. All of the enclosures to this Agreement constitute an integral part hereof. 8. Prior to signature, the Parties have duly read this Agreement, and certify their consent to the content of the individual provisions of this Agreement by subscribing their signature. List of enclosures: Enclosure No. 1 – Trade Secret
--	---

Za Pojišťovnu / For the Insurance Company:

V Praze dne / Prague, dated 2.12.2025



MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.
Generální ředitel
ZP MV ČR

ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
MINISTERSTVA VNITRA ČR
Vinohradská 2577/178
130 00 Praha 3 (30)

Za Držitele / For the Holder:

V Praze dne / Prague, dated 20.11.2025



Hélène Rannou
jednatelka / Executive Manager Ipsen Pharma
s.r.o.
na základě plné moci za Ipsen Pharma

**PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ
spojených s hrazením**

léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

[REDACTED]

OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

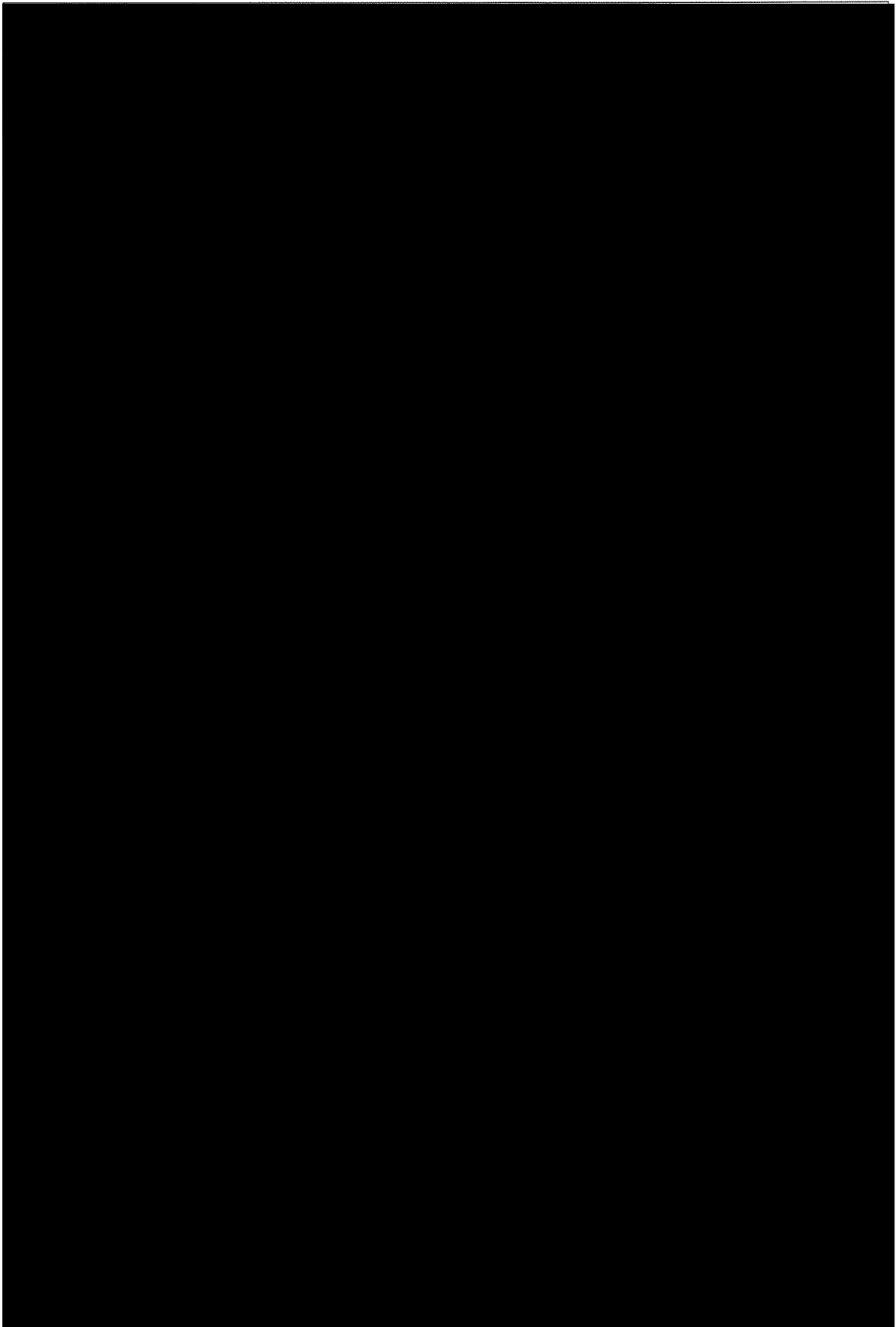
**ENCLOSURE NO. 1 OF COST LIMITATION
AGREEMENT**

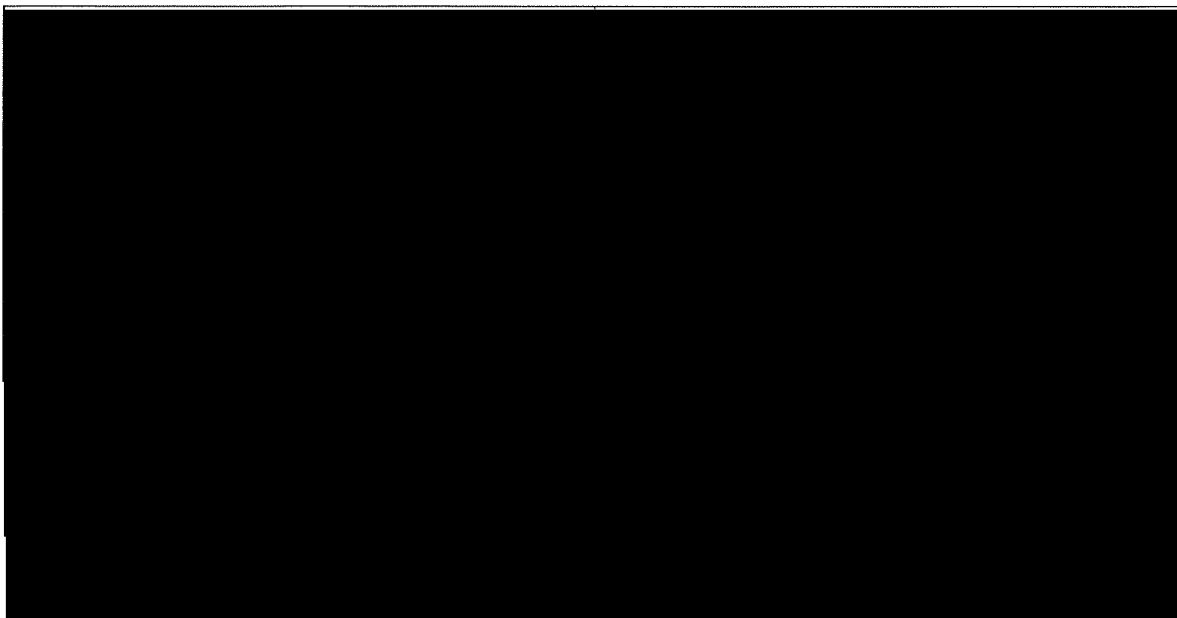
**Relating to Reimbursement for Medicinal Product
for orphan disease**

[REDACTED]

TRADE SECRET

[REDACTED]





MUDr. David Kostka, MBA, LL.M.
Generální ředitel
ZP MV ČR

Hélène Rannou /
jednatelka / *Executive Manager* Ipsen Pharma
s.r.o.
na základě plné moci za Ipsen Pharma

ZDRAVOTNÍ POJIŠTOVNA
MINISTERSTVA VNITRA ČR
Vinohradská 2577/178
130 00 Praha 3

