

## 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: Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

Sídlo: Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

IČO: 46354182

DIČ: CZ46354182

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném  
Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka  
7541

Zastoupená: Mgr. Gabriela Kadlecová, MBA  
ředitelka

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 2090309181/0710

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

### **Držitel: Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.**

Sídlo: Strawinskylaan 3051 Atrium Building 4th  
floor, Amsterdam, Nizozemské království

## COST LIMITATION AGREEMENT

associated with the reimbursement of  
orphan medicinal product



(hereinafter referred to as the "Agreement")

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

### **Insurance Company: Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

Registered address: Husova 302, 293 01  
Mladá Boleslav

Company ID No.: 46354182

Tax reg. no.: CZ46354182

Registered in the public register maintained  
by: the Court in Prague, Section A, File 7541

Represented by: Mgr. Gabriela Kadlecová,  
MBA director

Bank details: Česká národní banka

Account number: 2090309181/0710

(hereinafter referred to as the "**Insurance  
Company**")

and

### **Holder: Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.**

Registered office at: Strawinskylaan 3051  
Atrium Building 4th floor, Amsterdam, Kingdom  
of the Netherlands

IČO: KVK 76611027

ID: KVK 76611027

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Kamer van Koophandel, KVK 76611027

Registered in the Kamer van Koophandel, KVK 76611027

Zastoupený na základě plné moci ze dne 21. 5. 2024 společností:

Represented on the base of power of attorney as of 21.05.2024 by

**Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.**

**Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.**

**Sídlo:** Consulco Building, 73 Metochiou Street, 3rd Floor, 2407 Engomi, Nicosia, Kyperská republika

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

**Zapsaný:** Registrar of Companies

**Registered:** Registrar of Companies

**Identifikační číslo:** HE 170632

**Registration:** HE 170632

**zastoupenou:** [REDACTED] na základě substituční plné moci ze dne 27. 10. 2025.

**Represented by:** [REDACTED], based on the substitution power of attorney as of 27.10.2025.

(dále jen „Držitel“)

(hereinafter referred to as "**Holder**")

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

(The Insurance Company and the Holder are hereinafter collectively referred to as the "**Parties**" or separately as a "**Party**")

**PREAMBULE**

**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, aby byl uváděn na trh v České republice léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění specifikovaný v Příloze č. 1 této Smlouvy (dále jen „Přípravek“). Přípravku byla stanovena výše a podmínky úhrady ve správním řízení vedeném před Ústavem podle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, pod spis. zn. uvedenou v Příloze č. 1.
3. Držitel má zákonnou povinnost uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené

1. The Parties enter into this Agreement in accordance with § 39da (8) of Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments and Supplements to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the "**Public Health Insurance Act**") and other related legal regulation.
2. The Holder is interested the orphan medicinal product specified in Annex 1 to this Agreement (hereinafter referred to as the "**Product**") being placed on the market in the Czech Republic. The amount and conditions of reimbursement for the Product were determined in administrative proceedings held before the Institute pursuant to Section 39da of the Public Health Insurance Act, file number set in Annex no. 1 hereto.
3. The Holder has a legal obligation to reimburse insurance companies for the costs

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.

#### 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.
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;

incurred to pay for the Product provided to Insured persons during the period of validity of the reimbursement granting decision in excess of the costs identified in the budget impact analysis used by the Institute as evidence for its decision. The costs of treatment with the Product incurred for treatment in indications which do not meet the conditions for reimbursement according to the Institute's decision under the previous sentence shall not be included in the costs under the previous sentence.

4. The Insurance Company declares that it is entitled, in accordance with applicable law, to accept from the Holder funds representing the provision of the cost limitation for treatment with the Product under this Agreement into the basic fund of the Insurance Company.

#### Article I.

##### Purpose of the Agreement and definition of terms

1. The purpose of this Agreement is to ensure the fulfilment of the Holder's obligation under Section 39da (8) of the Public Health Insurance Act in the public interest, in accordance with Section 17(2) of the Public Health Insurance Act.
2. This Agreement is not intended to interfere in any way with the process of determining the maximum price and/or the amount and conditions of reimbursement for the Product, nor to interfere or influence in any way the prescribing behavior of physicians, which shall remain consistent with Good Clinical Practice and shall not be affected directly or indirectly in any way by this Agreement and/or the Insurance Company.
3. For the purposes of this Agreement:
  - **SÚKL code** - unique product code assigned by the Institute;
  - **Institute** the State Institute for Drug Control;

- **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;
- **Poskyvatelem** 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 určena způsobem podle této Smlouvy, kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny;
- **Limitem** roční náklady všech zdravotních pojišťoven 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 z veřejného zdravotního pojištění a které se odvíjejí od nákladů uvedených v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.
- **Product is a** medicinal product listed in Annex No. 1 of this Agreement reimbursed to the Provider under the SÚKL Code;
- **Insured person is a** person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company on the date of provision of the health service;
- **Provider is a** health service provider who, on the date of the provision of a health service involving the use of the Product, has a valid contract for the provision and payment of health services with the Insurance Company (contract for the provision and payment of health care) involving the reimbursement of the Product;
- **The Holder** is the holder of the marketing authorization for the Product within the meaning of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (hereinafter referred to as the "Act on pharmaceuticals"), as amended, or the Holder's representative;
- **Payback** is the amount determined in the manner provided for in this Agreement which the Insurance Company is entitled to accept into the Basic Fund of the Insurance Company;
- **Limit** are the annual cost of the health insurance companies in the Czech Republic for treatment with the Product, which the insurance companies, in accordance with the legislation and the contract with the Providers, have incurred in the relevant calendar year for the reimbursement of the Product from the public health insurance and which is based on the costs specified in the budget impact analysis, which was the evidence used for the decision of the Institute.

## Článek II. Předmět Smlouvy

## Article II. Subject of the Agreement

Předmětem této Smlouvy je závazek zajistit, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba, pokud dojde k naplnění podmínek stanovených touto Smlouvou, ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou, jehož prostřednictvím je sledováno 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.

The subject matter of this Agreement is the Holder's obligation to ensure that Insurance Company is provided with the Payback, if the conditions set out in this Agreement are fulfilled, in the amount and within the timeframe specified in this Agreement, through which the Holder's obligation under Section 39da(8) of the Public Health Insurance Act is ensured. The Holder acknowledges that the Insurance Company cannot cover health services from the public health insurance in excess of the conditions set forth in the legal regulations of the Czech Republic.

### **Článek III.**

#### **Práva a povinnosti smluvních stran**

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

### **Article III.**

#### **Rights and Obligations of the Parties**

1. The Insurance Company undertakes to take such measures to reimburse the Product provided by the Provider to Insured Person within providing a health service in the Czech Republic from the public health insurance in accordance with the Act on Public Health Insurance and in accordance with the contract with the Provider .
2. The Holder shall ensure that the Insurance Company will be provided with a Payback in the amount and at the time further specified in this Agreement, provided that the conditions under this Agreement for the provision of such Payback are met. This provision shall be without prejudice to the Holder's right to refuse to provide the Payback to the Insurance Company if the conditions set out in this Agreement are not met.
3. The Parties are obliged to inform each other immediately in writing of any facts that could materially affect the performance of this Agreement. The Parties agree that in the event of a change in the registration of the Product which may have a direct impact on the agreed Payback, in particular a change in the pack size, active ingredient, route of administration or dosage form of the Product, the Parties shall, by written amendment, modify this Agreement accordingly. The Parties shall also modify this Agreement by written amendment in cases where changes have occurred which may

došlo ke změnám, které mohou mít přímý vliv na dohodnutou Zpětnou platbu, zejména jde-li o změnu v důsledku změny právních předpisů.

have a direct effect on the agreed Payback, in particular where the change is due to a change in legislation.

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.
4. The Parties undertake to comply strictly with generally binding legal regulations and in particular the regulations governing public health insurance and the handling of medicinal products and the contractual arrangements contained in this Agreement.

#### **Článek IV. Limit**

#### **Article IV. Limit**

1. Smluvní strany se dohodly, že **Limit** za specifikovaná období činí částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy.
1. The Parties agree that the **Limit** for the specified periods shall be the amounts set out in Schedule 1 to this Agreement.
2. Při překročení Limitu zajistí Držitel, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba ve výši rozdílu celkových 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.
2. If the Limit is exceeded, the Holder shall ensure that the Insurance Company is provided with a Payback in the amount of the difference between the total actually reported and documented costs (hereinafter referred to as "Costs") of all health insurance companies in the Czech Republic for treatment with the Product provided in the relevant period and the Limit according to Annex No. 1 of this Agreement, multiplied by the share of the Costs for reimbursement of the Product of the Insurance Company in the total Costs for reimbursement of the Product of all health insurance companies in the Czech Republic agreed by the Parties.
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.
3. For the purposes of calculating the total Limit and providing the Payback in accordance with Article II. and Article V. of this Agreement, the date on which the Product is paid by the Insurance company to the Provider be determinative.

#### **Článek V. Zpětná platba**

#### **Article V. Payback**

1. Držitel se zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude poskytnuta Zpětná platba vypočtená podle množství Pojišťovnou uhrazeného Přípravku Poskytovatelům v příslušném kalendářním roce v rámci České republiky dle Článku IV. této Smlouvy.
1. The Holder undertakes to ensure that the Insurance Company is provided with a Payback calculated according to the amount of the Product paid by the Insurance Company to the Providers in the relevant calendar year within the Czech Republic in

accordance with Article IV. of this Agreement.

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. Držitel zajistí, že Zpětná platba bude 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 ochranu osobních údajů. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailovou adresu [REDACTED]. Pojišťovna vystaví fakturu na Zpětnou platbu na společnost Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.
  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].
2. The evidence supporting the claimed amount of the Payback within the meaning of paragraph 3 of this Article of the Agreement shall always include:
    - a. the name of the Product;
    - b. the period for which the evidence is issued;
    - c. the total costs for the period for which the evidence is issued;
    - d. the costs of the Insurance Company for the period for which the evidence is issued;
    - e. the total amount of the Payback to the Insurance Company.
  3. The Holder shall ensure that the Payback shall be paid to the Insurance Company on the basis of invoices issued by the Insurance Company, once per calendar year. Together with the invoice, the Insurance Company shall send to the Holder the supporting evidence that prove the claimed amount of the Payback. The Insurance Company shall comply with the data protection legislation. Invoices issued by the Insurance Company shall be payable within 30 days from the date of dispatch to the email address [REDACTED]. The Insurance Company shall invoice the Payback to **Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.**
  4. The Insurance Company undertakes to submit to the Holder by 30 June of the following calendar year the evidence referred to in the preceding paragraph and the amount of the Payback. This information will be the basis for the invoicing of the Payback. Without the submission of the aforementioned evidence to the Holder, the Payback will not be paid, even on the basis of an invoice issued and sent by the Insurance Company. The submission of the evidence according to the first sentence of this paragraph shall be made by the Insurance Company by sending an e-mail to the address [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].
5. The Holder shall be entitled to return without payment, before the expiration of the 30-day due date, any invoice that does not contain the statutory particulars or contains incorrect information or has other defects in its contents as provided in this Agreement. The Holder must indicate the reason for the return on the returned invoice. The Insurance Company shall correct or reissue such invoice depending on the nature of the inaccuracy. Provided that the reason for the return of the invoice objectively proves to be justified, the original due date shall cease to run at the time the invoice is returned. In such a case, the entire 30-day payment period shall then start again from the date of sending the corrected or new invoice electronically to the e-mail address [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. 11. 2025.
6. The Parties also hereby mutually confirm in writing and make it indisputable that the rights and obligations arising from the contractual relationship between the Parties within the meaning of the text of this Agreement shall be exercised between the Parties concerned from November 1, 2025. The Parties undertake to notify changes of contact addresses without undue delay.
7. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změnu kontaktních adres.
7. The Parties undertake to notify any change in contact addresses without undue delay.

#### **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

#### **Article VI. Statement**

The Holder states that it considers the information on prices, limitations and other conditions under which it undertakes to supply the Product for the provision of health care in the Czech Republic to be material information within the meaning of the statutory definition of trade secrets (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll, Civil Code), as general access to such information may have a material impact on the economic results and market position of the members of the Holder's Group in other member states of the European Union ("EU"). The Holder further submits that the maintenance of commercial confidentiality with respect to negotiated prices is, in the context of foreign pricing references and economic principles of pricing of medicines

poskytování zdravotní péče na území České republiky a naplňuje tedy veřejný zájem (§ 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

in the EU, a condition for maintaining the availability and negotiated price of the Holder's Product for the provision of healthcare in the Czech Republic and therefore fulfils the public interest (Article 17(2) of the Public Health Insurance Act).

#### **Článek VII. Závazek mlčenlivosti**

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou smluvní stranou druhé smluvní straně nebo získané kteroukoliv stranou o druhé straně, jejích výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu této Smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě (dále jen „Důvěrné informace“).
2. Smluvní strany se každá jednotlivě zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení bez omezení budou zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní žádné Důvěrné informace. Za Důvěrné informace budou také považována veškerá ujednání o ceně Přípravku pro Pojišťovnu a 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, způsob určení a výši Limitu, vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, skutečnou výši Zpětné platby a všechny skutečnosti uvedené v podkladech podle Čl. V. odst. 2 této Smlouvy, s výjimkou celkových nákladů a nákladů Pojišťovny na

#### **Article VII. Confidentiality obligation**

1. For the purposes of this Agreement, Confidential Information means any information provided by one Party to the other Party or obtained by either Party about the other Party, its products or performance, whether or not expressly marked as confidential, relating to the content or purpose of this Agreement, as well as related documents, documents, other media, or access user names or passwords, whether in tangible, electronic or other form ("Confidential Information").
2. The Parties each individually agree to maintain confidentiality and not to disclose or disclose any Confidential Information during the term of this Agreement and after its termination without limitation. All arrangements regarding the price of the Product for the Insurance Company and the Limit, which are not exempted under Section 39f(11) in conjunction with Section 12 of the Public Health Insurance Act, shall also be deemed Confidential Information. Each Party shall ensure that its employees, agents and other persons to whom it discloses Confidential Information in the course of the performance of this Agreement shall treat Confidential Information in the manner set forth above.
3. The Holder considers the specification of the Product, including the SÚKL Code, the method of determining and the amount of the Limit, all specified in Annex 1 to this Agreement, actual amount of the Payback and all the facts stated in the evidence according to art. V paragraph 2 hereof, except for a total costs and the costs of the Insurance Company for the Product to be a trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code and Section 9 of Act

Přípravek. 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 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 zajistit, že Pojišťovně bude (formou e-mailové korespondence) zaslán 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,

No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. Facts so designated as trade secrets, as well as information relating to the content or purpose of this Agreement that cannot be disclosed under the procedure under the regulations governing free access to information, may be disclosed only with the prior written consent of the Holder or upon a final decision of a court or administrative authority determining that the facts designated by the Holder as trade secrets do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code. The Parties agree that if this Agreement contains relevant improper portions (trade secrets, information relating to the content or purpose of this Agreement that cannot be disclosed under legal regulations regulating the free access to information), it may be disclosed in accordance with applicable law.

4. The Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts, as amended (hereinafter referred to as the "Act on the Register of Contracts"), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement. Publication of the Agreement pursuant to this Article means the insertion of an electronic image of the textual content of this Agreement in an open and machine-readable format as well as the metadata pursuant to Section 5(5) of the Act on the Register of Contracts into the Register of Contracts.
5. The Holder also undertakes to ensure that the Insurance Company shall be provided (by e-mail correspondence) with the text of the contents of this Agreement in a format compliant with the conditions of publication under the Act on the Register of Contracts, in a form intended for publication with the information to be excluded from publication (trade secrets), together with the required structure and scope of the mandatory metadata after the

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 vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.

8. Držitel se zavazuje zajistit, že v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 6 tohoto článku, bude přistoupeno 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 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě se pak Držitel zavazuje zajistit, že Pojišťovně bude neprodleně předáno 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 zajistit, že bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o

data to be excluded from publication has been made public, no later than on the date on which the Holder signs this Agreement.

6. The Insurance Company undertakes to ensure that this Agreement is published in the Register of Contracts to the extent modified with respect to trade secrets under this Agreement and other information to be excluded from publication, no later than 20 days from the date of conclusion of this Agreement.

7. The Insurance Company further undertakes to provide the Holder with a confirmation from the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of the Holder's automatic publication notification when this Agreement is sent for publication.

8. The Holder undertakes to ensure that, in the event of the Insurance Company's failure to comply with its obligation under paragraph 6 of this Article, it will be proceeded with the publication of this Agreement in the Register of Contracts to the extent modified with respect to the Confidential Information under this Agreement and other information to be excluded from publication, so as to maintain the time limit pursuant to Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such case, the Holder undertakes to ensure that the confirmation of the administrator of the Register of Contracts within the meaning of Section 5(4) of the Register of Contracts Act is promptly forwarded to the Insurance Company, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Register of Contracts by submitting an automatic notification of publication to the Insurance Company when sending this Agreement for publication.

9. The Holder further agrees to ensure that promptly, but no later than 3 business days after receipt of notification from the

uveřejnění této Smlouvy, bude provedena kontrola řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu bude Pojišťovna ihned informována. Obdobně je povinna postupovat i Pojišťovna, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

registry administrator of the publication of this Agreement, the proper publication is checked and ensure that the Insurance Company is immediately notified in the event of any discrepancy. The Insurance Company shall be obliged to do likewise if this Agreement is published by the Holder.

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.
10. If either party is required by applicable law to disclose this Agreement or Confidential Information to a third party, including public authorities, or to disclose it in a manner that permits remote access, it shall notify the other party in writing in advance and such disclosure shall not be deemed a breach of this Agreement.
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 doručenu třetím dnem ode dne jejího odeslání.
11. In the event that one of the Parties demonstrably breaches the obligations set out in this Article, the other Party shall be entitled to unilaterally terminate this Agreement in writing. The effects of the termination shall commence on the date of its delivery to the breaching Party. The date of delivery of the termination shall be the date of receipt by the other Party and, in the event that the other Party fails or refuses to take delivery of the consignment, the consignment shall be deemed to have been delivered on the third day following the date of dispatch.

#### **Článek VIII. Kontrola**

#### **Article VIII. Check**

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

Upon a written request of the Insurance Company, sent to the Holder's electronic address: [REDACTED], the Holder shall ensure that the Insurance Company is allowed to inspect, during working hours, the documents related to the performance of the subject of this Agreement by authorized employees of the Insurance Company within a time limit agreed between the parties, but no later than 10 working days following the sending of the written request of the Insurance Company. For the purposes of this Agreement, such documents shall mean invoices and delivery notes proving the prices charged for the Product in the Czech Republic.

**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 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.

**Article IX.  
Sanctions**

1. The Parties agree that if:
  - a. The Holder, upon written request of the Insurance Company pursuant to the preceding article, fails to allow the authorized personnel of the Insurance Company to inspect documents relating to the performance of the subject matter of this Agreement, whereby such documents for the purposes of this Agreement shall be understood to mean invoices and delivery notes evidencing the prices charged for the Product, the Insurance Company shall be entitled to demand payment of a contractual penalty in the amount of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns) for each individual breach of such obligation. The Insurance Company's right to this contractual penalty shall commence on the first day of the Holder's delay in fulfilling the above obligation;
  - b. If the Holder violates the provisions of Article III, paragraph 2 of this Agreement and if no notification has occurred according to paragraph 3 of the same article, the Insurance Company is entitled to demand payment of a contractual penalty of **CZK 5,000** (in words: five thousand Czech crowns) for each day of delay.
2. For violation of the confidentiality obligation set forth in this Agreement, the Party that has violated the obligation shall be obliged to pay the other Party a contractual penalty of **CZK 50,000** (in words: fifty thousand Czech crowns) in each individual case. Each individual case shall mean one disclosure of data, not each disclosure, arrangement or fact.
3. The application of the contractual penalty shall be without prejudice to the right of the Parties to the release of performance from unjustified enrichment and compensation

for damages resulting from a breach of the provisions of this Agreement.

#### **Článek X.**

##### **Doba trvání Smlouvy, způsoby a důvody ukončení Smlouvy**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do konce platnosti rozhodnutí o úhradě Přípravku, nejdéle však do 31. 10. 2030.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu po dobu jejího trvání nelze vypovědět, ledaže tak tato Smlouva výslovně stanoví.

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 7541;
- b) Držitel platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Chamber of Commerce, Nizozemí, sp. zn.: 76611027;
- c) zástupce Držitele platným výpisem ze zahraničního obchodního rejstříku, vedeného u Department of Registrar of

#### **Article X.**

##### **Duration of the Agreement, methods and reasons for termination of the Agreement**

1. This Agreement is concluded for a definite period of time, until the end of the validity of the decision on the reimbursement of the Product.

The Parties agree that this Agreement may not be unilaterally terminated during its term, unless this agreement stipulates otherwise.

2. The Parties shall be entitled to terminate this Agreement prior to its expiry in accordance with paragraph 1 of this Article by mutual agreement on the termination of this Agreement.
3. Unless otherwise agreed, the termination of this Agreement by expiration of time or by agreement pursuant to the preceding paragraphs of this Article of this Agreement shall not affect the Holder's obligation to pay the Insurance Company the Payback for those Products that were submitted prior to the termination of this Agreement, provided that the other conditions for the provision of the Retroactive Payment under this Agreement are met.

#### **Article XI.**

##### **Authority of the Parties**

The Parties have demonstrated their legal personality as follows:

- a) Insurance company by a valid extract from the commercial register kept by Court in Prague, Section A, File 7541;
- b) Holder of a valid extract from a foreign commercial register, filed with the Netherlands Chamber of Commerce, CCI number 76611027;
- c) Holder's representative with a valid extract from a foreigner commercial register kept at the Department of

Companies and Official Receiver, Kypr, sp.  
zn.: HE 170632;

d) Za Pojišťovnu je/jsou zmocněni k jednání  
ve věci plnění této Smlouvy:

[REDACTED]

e) Za Držitele je zmocněn k jednání ve věci  
plnění této Smlouvy:

[REDACTED]

Registrar of Companies and Official  
Receiver, number HE 170632;

d) The following person(s) is/are authorized  
to act on behalf of the Insurance Company  
with respect to the performance of this  
Agreement:

[REDACTED];

e) The following person is authorized to act  
on behalf of the Holder with respect to  
the performance of this Agreement:

[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, budou k řešení sporů dle této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.

## **Article XII. Final provisions**

1. The legal relations between the Parties shall be governed by the Czech legal order, in matters not covered by this Agreement or the legal regulations governing public health insurance and the provision of health services, by the Civil Code and other relevant legal regulations of the Czech Republic.
2. This Agreement may be amended or supplemented only by a written contractual amendment agreed by both Parties and signed by authorized representatives of both Parties. Exceptions to this are any change in the Holder's identification, change in the registered office, change in the Party's account number, change in the email addresses specified in this Agreement or change in the authorized persons specified in this Agreement; for such changes, notification of the new facts to the other Party shall be sufficient.
3. The Parties undertake to use all reasonable endeavours to resolve any dispute arising out of or in connection with this Agreement amicably. In the event that a dispute is not amicably resolved, the general courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to settle disputes under this Agreement.

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. Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 (čtyřech) stejnopisech v českém a anglickém jazyce. Každá ze smluvních stran obdrží po 2 (dvou) stejnopisech této Smlouvy. 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.
4. This Agreement contains a complete statement of the subject matter of this Agreement and of all matters which the parties intended and intend to set out in this Agreement and which they consider important. At the same time, the Parties declare that they have communicated to each other all information which they consider relevant and material to the conclusion of this Agreement.
5. The Parties do not wish, beyond the express provisions of this Agreement, to imply any rights and obligations of the Parties from past or future practice established between the Parties or customary practices generally or in the industry relating to the subject matter of this Agreement, unless otherwise expressly agreed in this Agreement. If, during the term of this Agreement, either party waives or fails to exercise any right hereunder, such waiver or failure shall be applied only to the specific instance for which it was made and shall not be deemed a waiver of the same right in the future.
6. This Agreement is executed in 4 (four) copies in Czech and English language. Each of the Parties shall receive 2 (two) copies of this Agreement. In case of discrepancy between the Czech and English version, the Czech version shall prevail.
7. All Annexes to this Agreement shall form an integral part of this Agreement.
8. The Parties have duly read this Agreement before signing and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Agreement by their signature.

Seznam příloh Smlouvy:

Příloha č. 1 – obchodní tajemství

List of Annexes to the Agreement:

Annex 1 - Trade secrets

Za Pojišťovnu:/For the Insurance company:

V/In Mladé Boleslavi, dne/on .....

.....

Za Držitele/For the Holder

V/In ..... dne/on .....

.....

**Mgr. Gabriela Kadlecová, MBA**

ředitelka/Director

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

Pojišťovna/Insurance company



Country Lead Czech Republic and Slovakia,  
substitute power of attorney  
zástupce za Držitele/Holder

## PŘÍLOHA Č. 1 SMLOUVY O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením  
léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

[REDACTED]

### OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Přípravkem dle této Smlouvy se rozumí:

**Kód SÚKL/ SÚKL**                      **Název Přípravku / Name**  
**code**                                      **Product**

[REDACTED]                                      [REDACTED]

2. Výše Limitu odpovídá smluvní ceně Přípravku ujednané ve Smlouvě o dohodnuté ceně uzavřené dne [REDACTED] a scénáři dopadu na rozpočet (Aktualizovaný výsledný dopad na rozpočet z perspektivy plátce, cenové ujednání, [REDACTED]) ve správním řízením vedeném pod sp. zn. [REDACTED].

Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že náklady Pojišťovny (resp. všech zdravotních pojišťoven) vynaložené na léčbu Přípravkem hrazeným podle § 16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění nebudou zahrnuty do Limitu.

Limit za průběžné roky byl přepočten na kalendářní období tak, že náklady na část průběžného roku, tj. období po sobě jdoucích 12 měsíců, tvoří 1/12 nákladů průběžného roku krát počet měsíců kalendářního roku v tomto bodě 2. Přílohy č. 1.

*Limit L* se sjednává takto:

**v 1. roce**, tj. v období 1. 11. 2025–31. 12. 2025, činí částku

[REDACTED];

**v 2. roce**, tj. v období 1. 1. 2026–31. 12. 2026, činí částku

## ANNEX 1 TO THE COST LIMITATION AGREEMENT

associated with reimbursement of  
orphan medicinal product

[REDACTED]

### TRADE SECRETS

1. Product under this Agreement means:

**Doplněk názvu Přípravku /Addition**  
**to the name of Product**

[REDACTED]

2. The amount of the Limit corresponds to the contractual price of the Product agreed in the Contract on the agreed price concluded on [REDACTED] and the budget impact scenario (Updated budget impact from the payer's perspective, price agreement, ID [REDACTED]) in the administrative proceedings under file no. [REDACTED].

For the avoidance of doubt, the Parties confirm that the Insurance Company's costs incurred for treatment with a Product reimbursed under Section 16 of the Public Health Insurance Act shall not be included in the Limit.

The Limit for ongoing years has been converted to the annual period so that the cost of a portion of an interim year, i.e., a consecutive 12-month period, is 1/12 of the cost of the interim year times the number of months of the calendar year in this Attachment 2, item 1.

*Limit L* is negotiated as follows:

**in the 1st year**, i.e. in the period 1.11.2025 - 31.12.2025, the amount

[REDACTED];

**in the 2nd year**, i.e. in the period 1.1.2026 - 31.12.2026, the amount

[REDACTED];

**ve 3. roce**, tj. v období 1. 1. 2027–31. 12. 2027, činí částku

[REDACTED];

**ve 4. roce**, tj. v období 1. 1. 2028–31. 12. 2028, činí částku

[REDACTED];

**v 5. roce**, tj. v období 1. 1. 2029–31. 12. 2029, činí částku

[REDACTED];

**v 6. roce**, tj. v období 1. 1. 2030–31. 10. 2030, činí částku

[REDACTED].

[REDACTED];

**in the 3rd year**, i.e. in the period 1.1.2027 - 31.12.2027, the amount

[REDACTED];

**in the 4th year**, i.e. in the period 1.1.2028 - 31.12.2028, the amount

[REDACTED];

**in the 5th year**, i.e. in the period 1.1.2029 - 31.12.2029, the amount

[REDACTED];

**in the 6th year**, i.e. in the period 1.1.2030 - 31.10.2030, the amount

[REDACTED].

3. Kontrola plnění Limitu a výpočet případného překročení Limitu dle sjednané částky proběhne v rozsahu a termínech dle Čl. V. této Smlouvy takto:
  - 3.1. Pojišťovna oznámí držiteli *náklady X a počet uhrazených balení x* Přípravku jejím pojištěncům za příslušné kalendářním období.
  - 3.2. Pojišťovna na základě Smlouvy o spolupráci v oblasti předávání dat o léčivých přípravcích mezi Pojišťovnou a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky v příslušném kalendářním období určí celkové náklady N za celou Českou republiku. Takto získané náklady porovná s částkou uvedenou za příslušné období v odst. 2 této Přílohy č. 1.
3. Checking the fulfilment of the Limit and calculation of any overrun of the Limit according to the agreed amount shall be carried out in the scope and at the times specified in Article V of this Agreement as follows:
  - 3.1. The Insurance company shall notify the holder of *the cost of X* and the *number of packages of x* Product paid to its Insured persons for the applicable calendar period.
  - 3.2. Based on the Agreement on cooperation in the area of data transmission on medicinal products between the Insurance Company and Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, the Insurance Company shall determine the total cost N for the entire Czech Republic in the relevant calendar period. It shall compare the costs thus obtained with the amount indicated for the relevant period in paragraph 2 of this Annex No 1.

3.3. Pokud je *Limit L* nižší než *celkové náklady N*, byl Limit překročen o *rozdíl* těchto dvou částek  $R = N - L$ .

3.4. Pojišťovně náleží *podíl Y* na této *částce R* podle podílu na celkových *nákladech N*.

4. *Podíl Y* náležející Pojišťovně při překročení Limitu je vypočten následovně:

$$Y = (N-L) * (X/N)$$

a je Zpětnou platbou podle Čl. V. této Smlouvy.

5. Kontrola Limitu a kalkulace Zpětné platby bude provedena pro každé kalendářní období dle odst. 2 této Přílohy č. 1. analogicky.

Za Pojišťovnu:/For the Insurance company:

V/In Mladé Boleslavi, dne/on .....

.....  
**Mgr. Gabriela Kadlecová, MBA**

ředitelka/Director

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

Pojišťovna/Insurance company

3.3. If *the Limit L* is less than the *total cost N*, the Limit has been exceeded by the *difference of* these two amounts  $R = N - L$ .

3.4. The Insurance company is entitled to *Y's share of this amount R* according to its share of the total *costs of N*.

4. *The share of Y* due to the Insurance Company when the Limit is exceeded is calculated as follows:

$$Y = (N-L) * (X/N)$$

and is a Payback pursuant to Article V of this Agreement.

5. The Limit and the calculation of the Payback will be checked for each calendar period in accordance with paragraph 2 of this Annex No. 1 by analogy.

Za Držitele/For the Holder

V/In ..... dne/on .....

.....  
Country Lead Czech Republic and Slovakia,  
substitute power of attorney  
zástupce za Držitele/Holder