

Dodatek č. 1
ke Smlouvě o limitaci rizik spojených
s hrazením medicínsky potřebného
léčivého přípravku č. 1/2021/OPO

uzavřený v souladu s § 1901 a § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“)

Smluvní strany:

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

Sídlo Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČO 41197518

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

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

Novartis Gene Therapies EU Limited

Sídlo: Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry, D09 C6X8
Dublin 9, Irsko

Zapsaná:

Registrační číslo: 556815

Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:

Novartis s.r.o.

Sídlo: Na Pankráci 1724/129, Praha
4 - Nusle, PSČ 14000, Česká
republika

Zapsaná: Městský soud v Praze, sp. zn.:
C 41352

IČO: 64575977

Zastoupena: Mgr. Pavel Král, prokurista

Ing. Petr Jursa, prokurista

(dále jen „**Společnost**“)

a

Novartis Europharm Limited

Sídlo: Vista Building, Elm Park,
Merrion Road, D04A9N6 Dublin
4, Irsko

Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném
Úřadem pro registraci
společností Companies
Registration Office v Dublinu,
Irsko

Registrační číslo: 617523

Amendment 1
to the Agreement on Limitation of
Risks Related to the Reimbursement
for Medically Necessary Medicinal
Product No. 1/2021/OPO

entered into pursuant to Sections 1901 and 1895 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter the “**Civil Code**”)

The Parties:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
established by Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended

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

Id. No.: 41197518

Represented by: MUDr. Alena Miková, Director
of the Pharmaceuticals
Department of VZP ČR, on the
basis of an authorisation of the
Deputy Director of VZP ČR for
Health Care

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

and

Novartis Gene Therapies EU Limited

Registered office: Block B, The Crescent
Building Northwood, Santry,
D09 C6X8 Dublin 9, Ireland

Registered with:

Registration: 556815

Represented on the basis of a power of attorney by the Local Representative:

Novartis s.r.o.

Registered office: Na Pankráci 1724/129, Prague
4 – Nusle, Postal Code 14000,
Czech Republic

Registered with: Municipal Court in Prague, File
No. C 41352

Id. No.: 64575977

Represented by: Mgr. Pavel Král, procurist

Ing. Petr Jursa, procurist

(hereinafter the “**Company**”)

and

Novartis Europharm Limited

Registered office: Vista Building, Elm Park,
Merrion Road, D04A9N6
Dublin 4, Ireland

Registered with: in the Commercial Register
kept by the Companies
Registration Office in Dublin,
Ireland

Registration: 617523

Zastoupena na základě plné moci Lokálním zástupcem:

Novartis s.r.o.

Sídlo: Na Pankráci 1724/129, Praha 4 - Nusle, PSČ 14000, Česká republika

Zapsaná: Městský soud v Praze, sp. zn.: C 41352

IČO: 64575977

Zastoupena: Mgr. Pavel Král, prokurista

Ing. Petr Jursa, prokurista

(dále jen „**Držitel**“)

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Pojišťovna a Společnost spolu uzavřely dne 10.3.2021 Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 1/2021/OPO (dále jen „**Smlouva**“). Předmětem Smlouvy je závazek Společnosti poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek v případě, že Celkový náklad UOP na Přípravku překročí stanovený Limit UOP Zpětnou platbu UOP, a to ve výši rozdílu mezi Celkovým nákladem UOP u takového UOP a Limitem UOP, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravku a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravku Společnosti prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Zpětnou platbu přijmout.
2. Smluvní strany projevily vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s článkem XV. odst. 2 Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“).
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že není-li v tomto Dodatku stanoveno jinak, mají pojmy v něm použité stejný význam, jaký jim přisuzuje Smlouva.

Článek II. – Převod rozhodnutí o registraci Přípravku

1. S ohledem na rozhodnutí [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] mají Smluvní strany zájem na tom, aby byla převedena práva a povinnosti ze Smlouvy ze Společnosti jako Postupitele na Držitele jako Postupníka.
2. Držitel se seznámil se Smlouvou a právy a povinnostmi z ní vyplýjícími pro Držitele a má zájem práva a povinnosti plynoucí ze Smlouvy nabýt.

Represented on the basis of a power of attorney by the Local Representative:

Novartis s.r.o.

Registered office: Na Pankráci 1724/129, Prague 4 – Nusle, Postal Code 14000, Czech Republic

Registered with: Municipal Court in Prague, File No. C 41352

Id. No.: 64575977

Represented by: Mgr. Pavel Král, procurist

Ing. Petr Jursa, procurist

(hereinafter the “**Holder**”)

Article I – Introduction

1. On 10 March 2021, the Insurance Company and the Company entered into the Agreement on Limitation of Risks Related to the Reimbursement for Medically Necessary Medicinal Product No. 1/2021/OPO (hereinafter the “**Agreement**”). The Agreement provides for the Company's obligation to provide the Insurance Company, under the terms and conditions of the Agreement, with a UTIP Refund in the amount of the difference between the Total UTIP Costs for such UTIP and the UTIP Limit if the Total UTIP Costs for the Product exceed the set UTIP Limit, thus ensuring costs savings as concerns the costs incurred by the Insurance Company for the Product, and the Insurance Company's obligation to prove the costs incurred for the Product to the Company in the manner specified in the Agreement and to accept the Refund.
2. The Parties have expressed their will to amend certain terms and conditions of the Agreement and, to this end, in accordance with Article XV (2) of the Agreement, they enter into this Amendment 1 (hereinafter the “**Amendment**”).
3. The Parties jointly declare that unless this Amendment stipulates otherwise, the terms used herein have the same meaning as attributed to them in the Agreement.

Article II – Transfer of the Marketing Authorisation for the Product

1. In view of the decision [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] the Parties are interested in transferring the rights and obligations under the Agreement from the Company as the Assignor to the Holder as the Assignee.
2. The Holder has become acquainted with the Agreement and the rights and obligations following for the Holder therefrom and wishes

Článek III. – Postoupení Smlouvy – změna držitele rozhodnutí o registraci

- 1.1 Společnost postupuje ke dni 1.1.2023 Smlouvu a s tím převádí i veškerá svá práva a veškeré své povinnosti ze Smlouvy vzniknuvší od uvedeného dne na Držitele v souladu s podmínkami § 1895 občanského zákoníku a Držitel s postoupením Smlouvy souhlasí a tato práva a povinnosti ze Smlouvy přejímá. Práva a povinnosti ze Smlouvy vzniknuvší do 31. prosince 2022 včetně, zůstávají Společnosti a Společnost je vůči Pojišťovně řádně a včas vykoná, resp. splní – ve vztahu k těmto právům a povinnostem se však neuplatní ustanovení čl. 1 odst. 1, ani čl. VI. odst. 1 Smlouvy ve znění tohoto Dodatku, ale zvláštní ustanovení čl. IV. odst. 7 tohoto Dodatku.
- 1.2 Společnost a Držitel se dohodli na tom, že ke dni 1.1.2023 nahrazuje Držitel Společnost jako smluvní stranu Smlouvy a vstupuje do všech práv a povinností Společnosti ze Smlouvy vzniknuvších od uvedeného dne.
- 1.3 Držitel prohlašuje, že se se Smlouvou řádně seznámil a zavazuje se ji dodržovat.
- 1.4 Žádné ze Smluvních stran nevzniká v souvislosti s postoupením Smlouvy nárok na jakoukoliv úplatu či kompenzaci nákladů.
- 1.5 Pojišťovna jako postoupená strana souhlasí se vstupem Držitele do práv a povinností Společnosti od 1.1.2023 a s tím, že Společnost nemá nadále žádná práva a povinnosti ze Smlouvy vzniknuvší od uvedeného dne, jakož i s tím, že Společnost vůči Pojišťovně dále vykoná práva a splní povinnosti vzniknuvší ze Smlouvy do 31.12.2022 včetně.

Článek IV. – Změna Smlouvy

1. Ustanovení článku čl. I. odst. 1 Smlouvy se mění a nově zní:
„Držitel zajistí dodávání léčivého přípravku, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „Přípravek“) na trh v České republice.“
2. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na prodloužení doby trvání Smlouvy se mění stávající tabulka uvedená v článku V. odst.

to acquire the rights and obligations following from the Agreement.

Article III – Assignment of the Agreement – Change of the Holder of the Marketing Authorisation

- 1.1 As of 1 January 2023, the Company assigns the Agreement and, simultaneously, transfers all its rights and obligations thereunder arising as of the said date to the Holder in accordance with Section 1895 of the Civil Code, and the Holder agrees with the assignment of the Agreement and accepts the rights and obligations thereunder Rights and obligations arising from the Agreement up to and including December 31, 2022, remain with the Company and the Company shall properly and timely execute or fulfill them towards the Insurance Company - in relation to these rights and obligations, the provisions of Article 1, paragraph 1 and Article VI. paragraph 1 shall not be applied in the wording agreed in this Amendment but a special provision of Article IV. paragraph 7 shall apply.
 - 1.2 The Company and the Holder agree that as of 1 January 2023, the Holder replaces the Company as a party to the Agreement and assumes all the rights and obligations of the Company thereunder arising as of the said date.
 - 1.3 The Holder represents that it has become properly acquainted with the Agreement and agrees to comply with it.
 - 1.4 Neither of the Parties becomes entitled to any consideration or compensation of costs in connection with the assignment of the Agreement.
 - 1.5 The Insurance Company, as the assigned party, agrees to the Holder's assumption of the rights and obligations of the Company arising as of 1 January 2023, and to the Company having no further rights and obligations arising under the Agreement as of 1 January 2023 as well as with the fact that the Company will towards the Insurance Company continue to exercise Company's rights and fulfill Company's obligations arising from the Agreement until 31.12.2022 inclusive
- ### Article IV – Amendment to the Agreement
1. Article I. section of the Agreement is amended and newly reads as follows:
“The Holder shall ensure the supply of the medicinal product specified in Annex 1 to the Agreement (hereinafter the “Product”) to the market in the Czech Republic.”
 2. The Parties agree that, in view of the extension of the term of the Agreement, the existing table set out in Article V (5) of the

5 Smlouvy upravující zasílání Přehledů, a to následujícím způsobem:

Přehled bude zaslán mezi:	Přehled bude obsahovat data za období:
1.5. - 15.5.2021	květen až prosinec 2020
1.11. - 15.11.2021	leden až červen 2021
1.5. - 15.5.2022	červenec až prosinec 2021
1.11. - 15.11.2022	leden až červen 2022
1.5. - 15.5.2023	červenec až prosinec 2022
1.11. - 15.11.2023	leden až červen 2023
1.5. - 15.5.2024	červenec až prosinec 2023
1.11. - 15.11.2024	leden až červen 2024
1.5. - 15.5.2025	červenec až prosinec 2024
1.11. - 15.11.2025	leden až červen 2025
1.5. - 15.5.2026	červenec až prosinec 2025

3. V článku VI. odst. 1 Smlouvy se mění poslední věta odstavce, která nově zní:

Pojišťovna současně souhlasí, že Držitel zajistí, že Zpětnou platbu provede Lokální zástupce, který bude také uveden na faktuře jako odběratel.

4. V článku XII. Smlouvy se mění odst. 4 písm. a) tak, že kontaktními osobami za Pojišťovnu jsou pouze:

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

5. V článku XII. Smlouvy se mění odst. 4 písm. b) tak, že kontaktními osobami za Držitele jsou pouze:

[REDACTED]
[REDACTED]

6. V článku XII. se mění odst. 5 písm. b) tak, že e-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy je za Držitele pouze:

[REDACTED]

7. Smluvní strany se dohodly, že doba trvání Smlouvy sjednaná v článku XIII. odst. 1 Smlouvy se mění tak, že se prodlužuje o

Agreement providing for sending of Statements is changed as follows:

Statement will be sent between:	Statement will comprise data for the period:
1 May – 15 May 2021	May to December 2020
1 November – 15 November 2021	January to June 2021
1 May – 15 May 2022	July to December 2021
1 November – 15 November 2022	January to June 2022
1 May – 15 May 2023	July to December 2022
1 November – 15 November 2023	January to June 2023
1 May – 15 May 2024	July to December 2023
1 November – 15 November 2024	January to June 2024
1 May – 15 May 2025	July to December 2024
1 November – 15 November 2025	January to June 2025
1 May – 15 May 2026	July to December 2025

3. The last sentence of Article VI (1) of the Agreement is amended and newly reads as follows:

, The Insurance Company agrees that the Holder shall ensure that the Payback is provided by the Local Representative Novartis s.r.o., who will be designated as the customer in the invoice.

4. Article XII (4)(a) of the Agreement is amended in that the contact persons for the Insurance Company are only as follows:

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

5. Article XII (4)(b) of the Agreement is amended in that the contact persons for the Holder are only as follows:

[REDACTED]
[REDACTED]

6. Article XII (5)(b) is amended in that the Holder's email address for the purposes of notification by the Contracts Register administrator concerning publication of the Agreement is only as follows:

[REDACTED]

7. The Parties agree that the term of the Agreement agreed in Article XIII (1) of the Agreement is amended in that the term is

dobu tří (3) let. Článek XIII. odst. 1 tak nově zní:

Tato smlouva se uzavírá na dobu, po kterou nebude mít Přípravek dle Přílohy č. 1 této Smlouvy stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však do 31.12.2025.

Odchylně od čl. VI. odst. 1 Smlouvy ve znění tohoto Dodatku se Strany dohodly tak, že Zpětnou platbu související s poskytnutím Přípravku do 31. prosince 2022 uhradí Pojišťovně Společnost, která bude také uvedena na faktuře jako odběratel.

Toto ustanovení se uplatní také v případě dodatečného vyúčtování podle čl. V. odst. 2 nebo čl. VI. odst. 2 Smlouvy. Jestliže Pojišťovna při tvorbě Přehledu Držiteli podle čl. V. odst. 5 Smlouvy zjistí z vnitřních účtovacích systémů poskytnutí Přípravku Pojištěnci do 31. prosince 2022, provede dodatečné vyúčtování formou přehledu dat o nákladech. Pojišťovna vystaví v takovém případě fakturu v rozsahu platby odpovídající poskytnutí Přípravku do 31. prosince 2022 tak, že v ní uvede Společnost jako odběratele a Společnost takovou fakturu uhradí podle dosavadního znění Smlouvy.

8. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy jsou tímto Dodatkem nedotčena a jsou zachována v původním znění.

Článek V. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění Dodatku v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v článku X. Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dodatek v registru smluv uveřejní Pojišťovna.

Článek VI. – Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv, s výjimkou změn uvedených v článku III. a v článku IV. odst. 2, tohoto Dodatku, které nabývají účinnosti dne 1.1.2023.
2. Dodatek je vyhotoven ve třech (3) stejnopisech v české a anglické verzi, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení v každé jazykové verzi. V případě rozporů mezi české a anglickou

extended by three (3) years. Article XIII (1) thus newly reads as follows:

This Agreement is entered into for a period during which no reimbursement is set for the Product specified in Annex 1 hereto by means of an enforceable (provisional enforceability will suffice) decision of the Institute, but not beyond 31 December 2025.

8. By a way of deviation from Article VI. paragraph 1 of the Agreement as amended by this Amendment, the Parties have agreed that the Payback relating to the provision of the Product until December 31, 2022 will be paid to the Insurance Company by the Company, who will be designated as the customer in the invoice.

This provision also applies in the case of additional billing according to Article V, paragraph 2 or Article VI. paragraph 2 of the Agreement. If the Insurance Company during preparation of the Overview pursuant to Article V. paragraph 5 of the Agreement, discovers from its internal accounting systems the provision of the Product to the Insured Person until December 31, 2022, the Insurance Company shall prepare additional billing overview of cost. The Insurance Company will issue an invoice to the extent corresponding to the provision of the Product until December 31, 2022, so that the Company will be designated as the customer in the invoice. The Company will pay such an invoice according to the current wording of the Agreement.

9. All the remaining provisions of the Agreement are not affected by this Amendment and remain in their original wording.

Article V – Publication of the Amendment in the Contracts Register

The Parties agree that the provisions of Article X of the Agreement on publication in the Contracts Register shall apply *mutatis mutandis* to the publication of the Amendment in the Contracts Register, where the Amendment shall be published in the Contracts Register by the Insurance Company.

Article VI – Final Provisions

1. This Amendment enters into force on the date of its execution by the last Party and into effect on the date of its publication in the Contracts Register, except for the amendments specified in Article III and in Article IV (2), hereof, which enter into effect on 1 January 2023.
2. This Amendment is executed in three (3) counterparts in the Czech and English language version, where each Party shall obtain one (1) counterpart of each language version. In case of variations between the

jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.

Czech and English versions, the Czech version shall prevail.

3. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.

3. Before executing this Amendment, the Parties have duly read the Amendment and in witness of their consent to the text of the individual provisions of the Amendment, their respective representatives affix their signatures.

V Praze dne/In Prague on 29.12.2022

Za Pojišťovnu: / For the Insurance Company:
razítko a podpis / Stamp and signature

MUDr. Alena Miková
ředitelka Odboru léčiv VZP ČR, na základě
pověření náměstka VZP ČR pro zdravotní péči /
Director of the Pharmaceuticals Department of
VZP ČR, on the basis of an authorisation of the
Deputy Director of VZP ČR for Health Care

V/In Praze dne/on 23.12.2022

V/In Praze dne/on 23.12.2022

Za Společnost: / For the Company:
razítko a podpis / Stamp and signature

Za Společnost: / For the Company:
razítko a podpis / Stamp and signature

Mgr. Pavel Král, prokurista Lokálního
zástupce/procurist of the Local Representative

Ing. Petr Jursa, prokurista Lokálního
zástupce/procurist of the Local Representative

V Praze dne 23.12.2022

V/In Praze dne/on 23.12.2022

Za Držitele: / For the Holder:
razítko a podpis / Stamp and signature

Za Držitele: / For the Holder:
razítko a podpis / Stamp and signature

Mgr. Pavel Král, prokurista Lokálního
zástupce/procurist of the Local Representative

Ing. Petr Jursa, prokurista Lokálního
zástupce/procurist of the Local Representative