

**Dodatek č. 1**  
**ke Smlouvě o dohodnuté konečné**  
**ceně medicínsky potřebného**  
**léčivého přípravku hrazeného**  
**z veřejného zdravotního pojištění při**  
**poskytování lůžkové péče č.**  
**2/2021/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 Agreed Final**  
**Price of Medically Necessary**  
**Medicinal Product Covered by Public**  
**Health Insurance in the Provision of**  
**In-Patient Care No. 2/2021/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**

**Id. No.:**

MUDr. Alena Miková, Director  
of the Pharmaceuticals

**Represented by:** 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.**

**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

(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 dohodnuté konečné ceně medicínsky potřebného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče č. 2/2021/OPO (dále jen „**Smlouva**“). Předmětem Smlouvy je závazek Společnosti na trh v České republice dodávat Přípravek Poskytovatelům za podmínek stanovených Smlouvou a závazek Pojišťovny zaplatit za Přípravek úhradu za podmínek stanovených Smlouvou ve výši odpovídající výši ceny, za kterou byl Přípravek vykázán Poskytovatelem, nejvýše však ve výši DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy s cílem zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek.
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 vyplývajícími 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.**

**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

(hereinafter the “**Holder**”)

#### **Article I – Introduction**

1. On 10 March 2021, the Insurance Company and the Company entered into an Agreement on Agreed Final Price of Medically Necessary Medicinal Product Covered by Public Health Insurance in the Provision of In-Patient Care No. 2/2021/OPO (hereinafter the “**Agreement**”). The Agreement stipulates the obligation of the Company to make the Product available to the Providers on the market in the Czech Republic under the terms and conditions of the Agreement and the obligation of the Insurance Company to make a payment for the Product under the terms and conditions of the Agreement in the amount corresponding to the price of the Product reported by the Provider, but not exceeding the Agreed Final Price specified in Annex 1 to the Agreement, to ensure reduction of the Insurance Company’s costs in relation to the Product.
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] 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 to acquire the rights and obligations following from the Agreement.

### **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.
- 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, souhlasí 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. V článku II. Smlouvy se v definici Rozhodného období nahrazuje odkaz na čl. XI. odst. 3 odkazem na čl. XIII. odst. 2.
2. Článek III. se mění a nově zní:

*„Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele zajistit dodávání Přípravku Poskytovatelům na trhu v České republice za podmínek stanovených touto Smlouvou a závazek Pojišťovny zaplatit za Přípravek úhradu za podmínek stanovených touto Smlouvou ve výši odpovídající výši ceny, za kterou byl Přípravek vykázán Poskytovatelem, nejvýše však ve výši DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy s cílem zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek.*

### **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
- 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. In Article II. of the Agreement in the definition of the Decisive Period the reference to Article XI. paragraph 3 is replaced by reference to Article XIII. paragraph 2.
2. Article III. is amended and newly reads as follows:

*„This Agreement stipulates the obligation of the Holder to ensure supply of the Product to the Providers on the market in the Czech Republic under the terms and conditions hereof and the obligation of the Insurance Company to make a payment for the Product under the terms and conditions hereof in the amount corresponding to the price of the Product reported by the Provider, but not exceeding the Agreed Final Price specified in Annex 1 to the Agreement, to ensure reduction of the Insurance Company's costs*

*Pojišťovna se zavazuje učinit opatření ve vztahu k vnitřním účtovacím systémům tak, aby Přípravek Poskytovatelé uhradila v rozsahu stanoveném touto Smlouvou.“*

3. V článku V. odst. 1 Smlouvy se písm. a) mění a nově zní:

*„zajistit dodávání Přípravku na trh v České republice tak, aby úhrada Pojišťovny nepřesáhla DKC specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem zajistit úpravu cenové politiky vůči všem subjektům distribučního řetězce,“*

4. V článku V. odst. 1 Smlouvy se písm. d) mění a nově zní:

*„na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl dodán Poskytovatelé;*

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

7. 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]

8. Smluvní strany se dohodly, že doba trvání Smlouvy sjednaná v článku XIII. odst. 1 Smlouvy se mění tak, že se prodlužuje na dobu neurčitou. Článek XIII. nově zní:

- 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.*
- 2. Smluvní strany prohlašují a činí tímto nesporným, že práva a povinnosti z této Smlouvy budou mezi smluvními stranami realizována po celou dobu trvání Rozhodného období, tj. od 1.12.2020 do konce doby trvání Smlouvy. Povinnosti*

*in relation to the Product. The Insurance Company agrees to take measures in relation to the internal accounting systems so as to reimburse the Provider for the Product to the extent stipulated in this Agreement.”*

3. In the Article V. sec. 1 of the Agreement the let. a) is amended and newly reads as follows:

*„to ensure supply of the Product to the market of the Czech Republic in such a way as to prevent the reimbursement by the Insurance Company from exceeding the Agreed Final Price for the Product as specified in Annex 1 hereto, and, for this purpose, to ensure adjustment of price policy vis-à-vis all entities in the distribution chain”*

4. In Article V. sec. 1 of the Agreement let. d) is amended and newly reads as follows:

*„to allow, at a written request, authorised employees of the Insurance Company to inspect the documents related to the performance of the subject hereof. For the purposes hereof, these documents mean the invoices and bills of delivery proving for which the price the Product was supplied to the Provider,“*

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

7. 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]

8. The Parties agree that the term of the Agreement agreed in Article XIII (1) of the Agreement is amended in that the term is extended for an indefinite term. Article XIII newly reads as follows:

- 1. This Agreement is entered into for an indefinite term.*
- 2. The Parties hereby represent and render it undisputed that the rights and obligations under this Agreement will be exercised and performed between the Parties throughout the entire Decisive Period, i.e. from 1 December 2020 to the end of the*

smluvních stran, k jejichž realizaci prozatím nedošlo v důsledku neúčinnosti Smlouvy, smluvní strany splní v nejbližším termínu dle smluvních ujednání této Smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět do 31.12.2023, poté mohou Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 3 měsíce, která započne běžet prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně a skončí k poslednímu dni příslušného měsíce.
4. V případě, že bude stanovena nižší maximální cena nebo úhrada ve smyslu článku V. odst. 3 písm. a. Smlouvy nebo budou provedeny legislativní změny ve smyslu článku V. odst. 3 písm. b. Smlouvy a nebude uzavřen dodatek k této Smlouvě, ačkoli k jeho uzavření byl Držitel Pojišťovnou vyzván, je Pojišťovna oprávněna Smlouvu vypovědět s účinností od prvního dne kalendářního měsíce následujícím po měsíci, v němž byla výpověď doručena Držiteli prostřednictvím Lokálního zástupce.
9. 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 VIII. 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., 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 jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.
3. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.

term of the Agreement. The Parties shall perform their obligations that have not yet been performed because the Agreement has not been effective as soon as possible according to the provisions hereof.

3. The Parties agree that this Agreement cannot be terminated before 31 December 2023; subsequently, the Parties may terminate the Agreement without stating a reason with a three-month notice period starting on the first day of the calendar month immediately following the delivery of the written notice to the other Party and ending on the last day of the relevant month.
4. If a lower maximum price or reimbursement in the sense of Article V (3)(a) of the Agreement is set or legislative changes within the meaning of Article V (3)(b) of the Agreement take place and no amendment to the Agreement is adopted despite the Insurance Company inviting the Holder to adopt the amendment, the Insurance Company may terminate the Agreement by notice with effect as of the first day of the calendar month following after the month in which the notice of termination was delivered to the Holder through the Local Representative.
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 VIII 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 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 Czech and English versions, the Czech version shall prevail.
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 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