

Agreement on assignment of and amendment no. [1] to
(hereinafter the "Agreement of Assignment" or "Amendment")

AGREEMENT ON LIMITATION OF COSTS

related to reimbursement for the following medicinal product:

[OT] ██████████ [/OT]

(hereinafter the "Agreement")

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

Insurance company: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

Registered office: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

Id. No.: 47114304

Tax Id. No.: CZ47114304

Registered in the public register kept by: Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

Represented by: ██████████

Bank details: ██████████

Account No.: ██████████

(hereinafter the "Insurance Company")

and

Novartis Gene Therapies EU Limited

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

Registration No.: 556815

Tax Id. No.: IE 3586005LH

Registered in the public register kept by: Companies Registration Office under the number specified above

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

Novartis, s.r.o.

Registered office: Na Pankráci 1724/129, Praha 4 – Nusle, PSČ 140 00, Česká Republika

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

Dohoda o postoupení a dodatek č. [1] k
(dále jen „Dohoda o postoupení Smlouvy“ nebo „Dodatek“)

SMLOUVĚ O LIMITACI NÁKLADŮ

spojených s hrazením léčivého přípravku

[OT] ██████████ [/OT]

(dále jen „Smlouva“)

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

Pojišťovna: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

Sídlo: Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3

IČO: 47114304

DIČ: CZ47114304

Zapsaná ve veřejném rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 7216

Zastoupená: ██████████

Bankovní spojení: ██████████

Číslo účtu: ██████████

(dále jen „Pojišťovna“)

a

Novartis Gene Therapies EU Limited

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

registrační číslo: 556815

DIČ: IE 3586005LH

Zapsaný ve veřejném rejstříku vedeném Companies Registration Office pod číslem uvedeným výše

Zastoupený na základě plné moci Lokálním zástupcem:

Novartis s.r.o.

Sídlo: Na Pankráci 1724/129, Praha 4 – Nusle, PSČ 140 00, Česká Republika

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

Zastoupena: Emilie Grand-Perret, jednatelka

Represented by: Emilie Grand-Perret,
jednatelka

(hereinafter the “**Original Holder**”)

and

Novartis Europharm Limited

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

Registration no. 617523

Tax Id. No.: [...]

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

Represented by: Janina Dzambazoska,
Director

(hereinafter the “**Holder**”)

(the Insurance Company, the Original Holder and the Holder are hereinafter jointly referred to as the “**Parties**” and each of them individually as a “**Party**”)

RECITALS

1. On 8 September, 2021, the Insurance Company and the Original Holder entered into the Agreement On Limitation Of Costs Related to Reimbursement for the Following Medicinal Product, [OT] ██████████ [/OT], which is for the purpose of this Agreement on assignment referred to as the “Agreement”.
2. In view of the decision of the European Commission of September 2, 2022 No. C(2022) 6464, on the basis of which the marketing authorisation for the Product was transferred from the Original Holder to the Holder on 2 September 2022, the Parties are interested in transferring the rights and obligations under the Agreement from the Original Holder as

(dále jen „**Původní Držitel**“)

a

Novartis Europharm Limited

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

registrační číslo: 617523

DIČ: [...]

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

Zastoupený: Janina Dzambazoska,
Director

(dále jen „**Držitel**“)

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

PREAMBULE

1. Pojišťovna a Původní Držitel spolu uzavřely dne 8.9.2021 Smlouvu o limitaci nákladů spojených s hrazením léčivého přípravku [OT] ██████████ [/OT], která je pro účely této Dohody o postoupení označována dále jen „Smlouva“.
2. S ohledem na rozhodnutí Evropské komise ze dne 2. září 2022 č. C(2022) 6464, na základě kterého došlo dne 2. 9. 2022 k převodu rozhodnutí o registraci Přípravku ze Společnosti na Držitele, mají Smluvní strany zájem na tom, aby byla převedena práva a povinnosti ze Smlouvy z Původního Držitele jako Postupitele na Držitele jako Postupníka.

- the Assignor to the Holder as the Assignee.
3. 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.
 4. [The Parties have expressed their will to amend certain terms and conditions of the Agreement and, to this end, in accordance with Article XII (2) of the Agreement, they enter into the Amendment incorporated into this document.]
 5. The Parties jointly declare that unless this document stipulates otherwise, the terms used herein have the same meaning as attributed to them in the Agreement.
3. Držitel se seznámil se Smlouvou a právy a povinnostmi z ní vyplývajícími pro Držitele a má zájem práva a povinnosti plynoucí ze Smlouvy nabyt.
 4. [Smluvní strany projevily vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s článkem XII. odst. 2 Smlouvy uzavírají Dodatek včleněný do tohoto dokumentu.]
 5. Smluvní strany shodně prohlašují, že není-li zde stanoveno jinak, mají pojmy v tomto dokumentu použité, stejný význam, jaký jim přisuzuje Smlouva.

Article I.

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

1. As of 1 January 2023, the Original Holder assigns the Agreement and, simultaneously, transfers all its rights and obligations thereunder 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, including the obligations of the Original Holder and the related claims of the Insurance Company arising before the date of assignment of the Agreement.
2. The Original Holder and the Holder agree that as of 1 January 2023, the Holder replaces the Original Holder as a party to the Agreement and assumes all the rights and obligations of the Original Holder thereunder.
3. The Holder represents that it has become properly acquainted with the Agreement and agrees to comply with it.
4. Neither of the Parties becomes entitled to any consideration or compensation of

Článek I.

Postoupení Smlouvy – změna držitele rozhodnutí o registraci

1. Původní Držitel postupuje k 1. lednu 2023 Smlouvu a s tím převádí i veškerá svá práva a veškeré své povinnosti ze Smlouvy na Držitele v souladu s podmínkami § 1895 občanského zákoníku a Držitel s postoupením Smlouvy souhlasí a tato práva a povinnosti ze Smlouvy přejímá, a to včetně povinností Původního Držitele a s nimi souvisejících nároků Pojišťovny vzniklých před datem, ke kterému dochází k postoupení Smlouvy.
2. Původní Držitel a Držitel se dohodli na tom, že k 1. lednu 2023 nahrazuje Držitel Původního Držitele jako smluvní stranu Smlouvy a vstupuje do všech práv a povinností Původního Držitele ze Smlouvy.
3. Držitel prohlašuje, že se se Smlouvou řádně seznámil a zavazuje se ji dodržovat.
4. Žádné ze Smluvních stran nevzniká v souvislosti s postoupením Smlouvy nárok

costs in connection with the assignment of the Agreement.

5. The Insurance Company, as the assigned party, agrees to the Holder's assumption of the rights and obligations of the Original Holder, and to the Original Holder ceasing to be a party to the Agreement and having no further rights and obligations under the Agreement as of 1 January 2023.

Article II.

Amendment to the Agreement

1. In Article V., section 4 sounds as follows:
„Prior to issuance of the invoice after the expiry of each calendar half a year the Insurance Company shall provide the Holder with overview of total costs of treatment by the Product in the period from January to June of respective calendar year only between September 1 and October 1 of such calendar year and in the period from July to December of respective calendar year only between March 1 and April 1 of the following calendar year, via email to email addresses [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]. The overview shall contain the details set in Annex 1 hereto. The Insurance Company is obliged to comply with the legal regulations on personal data protection.“
2. In Article V., section 7 sounds as follows:
„7. Following confirmation of the invoicing by the Holder or in case of no grounded questions or comments raised by the Holder in due time hereunder or such comments or questions will exceed the extent set in Annex 1 hereof, the Insurance Company will issue the Invoice. The Insurance Company agrees that the Holder shall ensure that the Refund is provided by the Local Representative Novartis s.r.o., who will be designated as the customer in the invoice.“
3. In Article V., section 8 sounds as follows:

na jakoukoliv úplatu či kompenzaci nákladů.

5. Pojišťovna jako postoupená strana se vstupem Držitele do práv a povinností Původního Držitele a s tím, že Původní Držitel k 1. lednu 2023 přestává být smluvní stranou Smlouvy a nemá nadále žádná práva a povinnosti ze Smlouvy, souhlasí.

Článek II.

Změna Smlouvy

1. V článku V. zní odst. 4 takto:
„4. Před vystavením faktury poskytne Pojišťovna Držiteli vždy po uplynutí kalendářního pololetí přehled o celkových nákladech na léčbu Přípravkem, a to za měsíce leden až červen příslušného kalendářního roku pouze v období mezi 1. zářím a 1. říjnem příslušného kalendářního roku a za měsíce červenec až prosinec příslušného kalendářního roku pouze v období od 1. března do 1. dubna následujícího kalendářního roku, a to na následující e-mailové adresy [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]. Přehled bude obsahovat podrobnosti uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy. Pojišťovna je povinna postupovat v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.“
2. V článku V. zní odst. 7 takto:
„7. Po potvrzení vystavení faktury Držitelem nebo v případě že Držitel nevznesl žádné připomínky ani otázky ve zde určené lhůtě, nebo tyto nebudou odpovídat rozsahu dle Přílohy č. 1, vystaví Pojišťovna fakturu. Pojišťovna současně souhlasí, že Držitel zajistí, že Zpětnou platbu provede Lokální zástupce, který bude také uveden na faktuře jako odběratel.“
4. V článku V. zní odst. 8 takto:

„8. Invoices issued by the Insurance Company shall be payable within 30 days of the date they are delivered to the following e-mail address: [REDACTED], [REDACTED].”

4. In Article V., section 9 sounds as follows
„9. Before the expiry of the respective maturity period, which shall be 30 days, the Holder may return an unpaid invoice lacking the statutory requisites, containing incorrect information or any other defects with respect to this Agreement. In the returned invoice, the Holder must indicate the reason for its returning. Depending on the nature of the defect, the Insurance Company shall either correct the invoice or issue a new invoice. If the reason for returning the invoice is objectively justified, the original maturity period shall cease to run upon the return of the invoice. In such a case, the entire 30-day period of maturity shall commence anew upon dispatch of the corrected or newly issued invoice in electronic form to the following e-mail [REDACTED], [REDACTED].”

5. In Article X., the section 1 sounds as follows:
„1. 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.

The Parties agree that this Agreement cannot be terminated during the term hereof specified in the previous sentence unless this Agreement specifically stipulates otherwise.

6. By a way of deviation from Article I. section 1 of the Agreement of Assignment and of the Article V. section 7 of the Agreement as amended hereby, the Parties have agreed that the Compensation and Refund relating to the

„8. Faktury vystavené Pojišťovnou budou splatné ve lhůtě 30 dnů ode dne odeslání na e-mailové adresy [REDACTED], [REDACTED].“

5. V článku V. zní odst. 9 takto:
„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-mailové adresy [REDACTED], [REDACTED].“

5. V článku X. zní odst. 1 takto:

„1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, po kterou nebude mít Přípravek stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však do 31. 12. 2025.

Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu nelze vypovědět po dobu trvání Smlouvy dle předchozí věty, ledaže tato Smlouva stanoví výslovně jinak.“

6. Odchylně od čl. I. Odst. 1 Dohody o postoupení Smlouvy a čl. V. odst. 7 Smlouvy ve znění zde změněném se Strany dohodly tak, že Kompenzací a Zpětnou platbu související s poskytnutím Přípravku do 31. prosince 2022 uhradí

provision of the Product until December 31, 2022 will be paid to the Insurance Company by the Original Holder, who will be designated as the customer in the invoice.

This provision also applies in the case of additional (late) billing of the Compensation.

Information on the fulfilment of the obligation resulting from this provision and fulfilled until the end of 2022 will be forwarded by the Insurance Company to the Original Holder to the following addresses:

██████████, ██████████ ██████████ ██████████

The conditions for payment of Compensation remain untouched.

7. All the remaining provisions of the Agreement remain intact and remain in their original wording.

Article III.

Final Provisions

1. This Agreement of Assignment 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 I and in Article II, section 2, hereof, which enter into effect on 1 January 2023.
2. The Parties agree that the provisions of Article VII., sections 3 - 11 of the Agreement on publication in the Contracts Register shall apply mutatis mutandis to the publication of the Agreement on Assignment in the Contracts Register, where the Agreement on Assignment shall be published in the Contracts Register by the Insurance Company.
3. 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

Pojišťovně Původní Držitel, který bude také uveden na faktuře jako odběratel.

Toto ustanovení se uplatní také v případě dodatečného (opožděného) vyúčtování. Informace o plnění závazku vyplývajícího z ujednání a plněného do konce roku 2022 bude předána Pojišťovnou Původnímu Držiteli na adresy:

██████████, ██████████ ██████████ ██████████

Podmínky pro uhrazení kompenzace zůstávají zachovány.

7. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy zůstávají nedotčena a jsou zachována v původním znění.

Článek III.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Dohoda o postoupení Smlouvy nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv, s výjimkou změn uvedených v článku I. a v článku II. odst. 2, tohoto Dodatku, které nabývají účinnosti dne 1. ledna 2023.
2. Smluvní strany se dohodly, že na uveřejnění této Dohody o postoupení Smlouvy v registru smluv se ustanovení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv obsažená v článku VII., odst. 3 – 11 Smlouvy použijí přiměřeně s tím, že Dohodu o postoupení Smlouvy v registru smluv uveřejní Pojišťovna.
3. 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

between the Czech and English versions, the Czech version shall prevail.

4. 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.

jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.

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

For the Insurance Company/Za pojišťovnu:

V Praze, dne 19.6.2023

.....
[Redacted signature]

For the Original Holder/Za Původního Držitele:

In/V Praze, on/dne 8.6.2023

.....

Emilie Grand-Perret, jednatelka Lokálního zástupce

In/V Praze, on/dne 8.6.2023

.....

Emilie Grand-Perret, jednatelka Lokálního zástupce

For the Holder/Za Držitele:

In/V Basel, on/dne 6.6.2023

.....

Janina Dzambazoska, Director
Novartis Europharm Limited

In/V Basel, on/dne 6.6.2023

.....

Janina Dzambazoska, Director
Novartis Europharm Limited