

## PŘÍLOHA Č. 2 - ROZPIS PLATEB K DÍLČÍ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

### *Klinické hodnocení: CVPM087A2101*

Masarykův onkologický ústav se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno zastoupený: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem IČO : 00209805 DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka č. účtu: 87535621/0710 variabilní symbol: č. faktury	<b>Novartis s.r.o.</b> se sídlem: Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 IČO : 64 57 59 77 DIČ: CZ64 57 59 77 bankovní spojení: BNP Paribas Fortis SA/NV, pobočka Česká republika č. účtu: 064450-6003670007/6300
---	---

### **Specifikace odměny Poskytovatele zdravotních služeb dle čl. X. Rámcové smlouvy:**

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb „start-up“ poplatek ve výši **XXX** a poplatek za archivaci Dokumentace studie po dobu stanovenou Rámcovou smlouvou ve výši **XXXX**. Tyto částky jsou splatné na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to do 30 dnů od doručení faktury zadavateli.

### **Platba za pacienta zařazeného do studie:**

<b>Popis platby</b>	<b>Částka / 1 pacient (Kč)</b>	<b>Částka / 6 pacientů (Kč)</b>
<b>Platba za návštěvy</b> (část 1a,b a část 2)	<b>407.600</b>	<b>2.445.600</b>

\*Platba za **další vyšetření** bude provedena **v souladu s Tabulkou č. 2** dle skutečně provedených vyšetření

### **Vyšetření**

Odměna za vyšetření bude hrazena v částkách uvedených níže – viz tabulka 2, a to pouze v případech, kdy vyšetření byla skutečně provedena a byla požadována protokolem.

### **Neúspěšný screening**

V případě „screening failure“, tedy když pacient absolvuje všechna vyšetření v rámci screeningové fáze, ale nebude randomizován, se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za každý takový případ částku ve výši **XXXX**. Tato částka bude uhrazena vedle částky za vyšetření stanovené v Tabulce 2, která pacient absolvoval.

### **Náklady na lékárnu**

Za činnosti dle přílohy č. 3 provedené řádně a včas se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu uvedenou v Tabulce 3.

### **Náklady na hodnocené léčivo **Gevokizumab****

Hodnocené léčivo bude dodáváno Zadavatelem.

### **Náklady na další protinádorová léčiva použitá v souladu s protokolem a dle volby Zkoušejícího**

- Bevacizumab
- FOLFOX6 - chemoterapeutický režim
- FOLFIRI – chemoterapeutický režim
- Paklitaxel
- Ramucirumab
- Cabozantinib

Uvedené přípravky/léčebné režimy budou hrazeny Zadavatelem dle níže uvedeného.

Smluvní strany se dohodly, že léčivé přípravky s výše uvedenými účinnými látkami zajistí Poskytovatel zdravotních služeb.

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za dodání výše uvedených léčivých přípravků jejich kupní cenu. Kupní cena výše uvedených léčivých přípravků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivých přípravků bude Zadavatelem hrazena průběžně, ve lhůtách dle požadavků Poskytovatele zdravotních služeb (tedy i v kratších lhůtách než, ve kterých se hradí odměna za provádění klinického hodnocení, viz čl. X. Rámcové smlouvy).

Léčivé přípravky budou ústavní lékárnou Poskytovatele zdravotních služeb řádně označovány pro účely klinického hodnocení štítky, které poskytne Zadavatel.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb infuzní materiál použitý pro účely aplikace studijních léčiv, a to za cenu odpovídající nákupní ceně infuzního materiálu povýšené o obchodní přírůžku v souladu s právními předpisy.

**Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč**  
**Schema návštěv platné pro část 1a,b i část 2**

	<b>Návštěva</b>												
<b>Detail platby</b>													
<b>Platba za návštěvu v CZK</b>													

<b>Detail platby</b>													
<b>Platba za návštěvu v CZK</b>													

<b>Detail platby</b>									
<b>Platba za návštěvu v CZK</b>									

<b>Detail platby</b>	<b>Celkem 1 pac.</b>	<b>Celkem 6 pac.</b>
<b>Celkem za návštěvy v CZK</b>	<b>407.600</b>	<b>2.445.600</b>

<b>Detail platby</b>	
<b>Návštěvy za účelem podání chemoterapie</b> (od cyklu 4 den 8 a den 15 pro kohortu C, Den 15 pro kohorty A, B)	

<b>Detail platby</b>	
<b>Návštěvy za účelem odběru farmakokinetiky</b> (Kohorta A a B: část 1a/1b C1D2, C1D4 a C4D2, C4D4, C4D8 a C4D15 Kohorta B, C, D: C3D2)	

**Tabulka 2: Platba za vyšetření v Kč**

<b>Vyšetření</b>	<b>Vyšetření prováděno při návštěvě:</b>	<b>Platba za 1 vyšetření (Kč)</b>
<b>Celotělové snímkování kostí - bonescan</b>	Bude – li indikováno	
<b>CT nebo MRI hrudníku, břicha, pánve</b>	Každých 8 týdnů prvních 72týdnů a poté každých 12 týdnů do případné progresse onemocnění	
<b>CT hlava</b>	Bude – li indikováno	
<b>nebo MRI hlava</b>		
<b>CT lokalizované</b>	Bude – li indikováno	
<b>MRI lokalizované</b>		
<b>EKG</b>	Screening, a dále kdykoliv dle indikace lékařem	
<b>Biopsie</b>	Screening /EoT	
<b>Těhotenský test – sérum</b>	Screening, EoT	
<b>Mimořádný sběr dat požadovaný zadavatelem</b>		

V rámci jedné návštěvy bude uhrazeno pouze jedno vyšetření - CT nebo MRI. Pouze v případě nedostatečného zobrazení výsledku jedním vyšetření, kdy hlavní zkoušející rozhodne o nutnosti provedení druhého vyšetření, budou uhrazena obě vyšetření.

**Tabulka 3: Další platby v Kč**

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
<p>Pacientské kompenzace – cestovné</p> <p>Pacientské kompenzace – nepohodlí při podstoupení biopsie</p>	<p>Dle vzdálenosti bydliště od ZZ (počet km) :</p>
<p><b>Náklady lékárny</b></p>	
<p><b>Uchování léčiva (za každý započatý měsíc uchování léčiva lékárnou)</b></p>	
<p><b>Příprava infuze pro i.v. podání chemoterapie:</b></p>	
<p><b>gevokizumab</b></p>	
<p><b>Bevacizumab + FOLFOX 6</b></p>	
<p><b>Bevaciumab + FOLFIRI</b></p>	
<p><b>Ramucirumab + paclitaxel</b></p>	
<p><b>Paklitaxel</b></p>	

Poskytovatel zdravotních služeb vyplátí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů za každou návštěvu paušální částku ve výši dle vzdálenosti jeho bydliště od zdravotnického zařízení, (viz tab. 3). Částka bude uhrazena subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy/vyšetření.

Zadavatel si je vědom toho, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude subjektům klinického hodnocení poskytovat náhradu nákladů v případě, že zadavatel neposkytne Poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství finančních prostředků (paušální částku dle čl. X. rámcové smlouvy) pro tyto účely.

**Veškeré ceny uvedené v této příloze jsou v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena a společně s těmito uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.**