

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 IČO : 00209805 DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka č. účtu: 87535621/0710 variabilní symbol: č. faktury	Novartis s.r.o. se sídlem: Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 IČO : 64 57 59 77 DIČ: CZ64 57 59 77 bankovní spojení: XXX č. účtu: XXXX
---	--

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:

Popis platby	Částka / X pacient (Kč)	Částka / X pacientů (Kč)
Platba za návštěvy (část 1a,b a část 2)	XXX	XXX

*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 **XXX**. 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 použítá 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 přírážek 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 přírážku 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

	Návštěva												
Detail platby													
Platba za návštěvu v CZK													

Detail platby													
Platba za návštěvu v CZK													

Detail platby								
Platba za návštěvu v CZK								

Detail platby		
Celkem za návštěvy v CZK		

Detail platby	
Návštěvy za účelem podání chemoterapie (od cyklu XXX)	

Detail platby	
Návštěvy za účelem odběru farmakokinetiky (Kohorta XXXX)	

Tabulka 2: Platba za vyšetření v Kč

Vyšetření	Vyšetření prováděno při návštěvě:	Platba za 1 vyšetření (Kč)
Celotělové snímkování kostí - bonescan		XXX
CT nebo MRI hrudníku, břicha, pánve		XXX
CT hlava		XXX
nebo MRI hlava		XXX
CT lokalizované		XXX
MRI lokalizované		XXX
EKG		XXX
Biopsie		XXX
Těhotenský test – sérum		XXX
Mimořádný sběr dat požadovaný zadavatelem		XXX / 1 subjekt hodnocení

V rámci jedné návštěvy bude uhrazeno pouze jedno vyšetření - CT nebo MRI. Pouze v případě nedostatečného zobrazení výsledku jedním vyšetřením, 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
Pacientské kompenzace – cestovné	Dle vzdálenosti bydliště od ZZ (počet km) : XXX
Pacientské kompenzace – nepohodlí při podstoupení biopsie	
Náklady lékárny	
Uchování léčiva (za každý započatý měsíc uchování léčiva lékárnou)	XXXX
Příprava infuze pro i.v. podání chemoterapie:	
gevokizumab	XXX/1 příprava
Bevacizumab + FOLFOX 6	XXX /1 příprava
Bevaciumab + FOLFIRI	XXX /1 příprava
Ramucirumab + paclitaxel	XXX /1 příprava
Paklitaxel	XXX/1 příprava

Poskytovatel zdravotních služeb vyplatí 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.