

1249-

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená dle § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Prodávající: Novartis s.r.o.
se sídlem: Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zast.: [redacted] Senior Medical Advisor
IČ: 64575977
reg. v OR: u MS v Praze, oddíl C, vložka 41352

Kupující: Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906
bank. spoj.: ČNB číslo účtu: 24639511/0710

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu léčivý přípravek ruxolitinib (dále jen „Přípravek“), a to na základě písemné žádosti kupujícího, pro léčbu pacienta trpícího závažnou chorobou (chronická GvHD), u kterého jsou vyčerpány standardní možnosti léčby a kde pojišťovna zamítla úhradu Přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předmětem této smlouvy je dále závazek kupujícího uhradit za to prodávajícímu sjednanou kupní cenu.
2. Smluvní strany sjednaly, že kupní cena Přípravku bude činit 1.000,- Kč/balení (5mg/56 tbl).
3. Kupující tímto uznává a přijímá veškerou odpovědnost za získání potřebného souhlasu s léčbou od tohoto pacienta a veškerou odbornou odpovědnost za používání Přípravku.
4. Kupující, jako poskytovatel zdravotních služeb, je odpovědný za to, aby byl pacient dobře informován o možných rizicích a výhodách Přípravku, stejně tak jako o jiných léčivých prostředcích, pokud jsou či budou k dispozici.
5. Kupující potvrzuje, že je poskytovatelem zdravotních služeb a že ošetřujícím lékařem pacienta je zaměstnanec kupujícího [redacted].
6. Přípravek poskytnutý prodávajícím nesmí kupující používat pro žádný jiný účel, než je uvedený v této smlouvě, a bez předchozího písemného souhlasu prodávajícího nesmí kupující Přípravek zpřístupnit žádné třetí straně nebo jinému pacientovi.
7. Po obdržení této podepsané smlouvy poskytne prodávající kupujícímu veškerou příslušnou dokumentaci k Přípravku.
8. Kupující bere na vědomí, že jeho povinností je hlásit nežádoucí příhody a jiné relevantní bezpečnostní informace prodávajícímu.
9. Prodávající bere bezpečnost pacientů velmi vážně. Vzhledem k tomu, že Přípravek není schválen pro tuto indikaci, dostupné bezpečnostní informace jsou omezeny na údaje shromážděné od pacientů s jiným typem onemocnění a v kontrolovaných klinických studiích. Možnost přijímat a analyzovat bezpečnostní informace shromážděné během jeho použití je mimořádně důležitá proto, aby bylo zajištěno, že bezpečnostní profil Přípravku je přesný a aktuální a že bude posouzeno a minimalizováno jakékoli potenciální riziko. Proto také prodávající požaduje, aby kupující zasílal místnímu oddělení bezpečnosti pacientů prodávajícího (e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com) následující:
 - (a) Veškeré závažné nežádoucí příhody (SAEs), u pacienta vystaveného Přípravku, a to do 24 hodin od jejich zjištění, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.

- (b) Veškeré nezávažné nežádoucí příhody (AEs) (včetně počátečních a následných hlášení) u pacienta vystaveného Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.
- (c) Veškeré další relevantní informace o bezpečnosti, včetně počátečních a následných zpráv (s klinickými příznaky nebo bez nich): nedostatečná účinnost, předávkování, reakce na ukončení podávání léku a rebound fenomén, úmyslné nesprávné užití / zneužití léčivého přípravku, léková závislost, chyby v dávkování (včetně nesprávného užití Přípravku, chyby při výdeji nebo předepisování), lékové nebo potravinové interakce, progresse onemocnění, zhoršení a neočekávané nepříznivé účinky, jakož i nedodržení pokynů k léčbě s rozvojem klinických příznaků u pacienta vystaveného Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou.
10. Prodávající bude kupujícímu zasílat všechny relevantní bezpečnostní informace o Přípravku (např. Aggregate Finding Safety Reports (AFSRs), Single Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs), six-monthly SUSAR line listings, Investigator Notifications, etc.), Urgent Safety Measures (USM) dle globálních požadavků společnosti Novartis a lokální legislativy.
11. Kupující se také zavazuje plnit následující povinnosti:
- (a) Vést kompletní, přesně zapsané záznamy a údaje týkající se používání Přípravku.
- (b) Před zahájením dodávky léku danému pacientovi potvrdit prostřednictvím „MAP Treating Physician Attestation Form“, že pacient podepsal informovaný souhlas (základní požadavky na obsah Informovaného souhlasu jsou uvedeny v příloze 1 této smlouvy) či jej podepíše před zahájením léčby a že kupující se podrobně seznámil s veškerými materiály dodanými prodávajícím.
- (c) Vést záznamy týkající se dodávek Přípravku (vedení záznamů o zásobách, datu expirace, využití Přípravku) v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě stažení Přípravku bude kupující bezodkladně spolupracovat s prodávajícím.
- (d) Spravovat osobní údaje pacienta (shromažďování, držení, uložení, použití, uchování, vymazání atd.) v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
- (e) Informovat prodávajícího, dojde-li k ukončení léčby pacienta.
- (f) Případně informovat pacienta o přechodu na komerční Produkt a o potenciálním dopadu v oblasti nákladů s tím souvisejících.
12. Kupující rovněž souhlasí s tím, že prodávající, společnosti ze skupiny Novartis nebo propojené osoby nenesou žádnou odpovědnost v souvislosti (i) s podáním Přípravku (s výjimkou případů, kdy bude újma na zdraví pacienta zapříčiněna vadou v chemickém složení Přípravku či vadě v jeho jiných vlastnostech dle SPC), (ii) s porušením této smlouvy ze strany kupujícího; a (iii) s jakýmkoli jednáním nebo opomenutím kupujícího, včetně, mimo jiného, nedodržení příslušných zákonů a předpisů ze strany kupujícího.
13. Kupující prohlašuje a zaručuje, že má odpovídající a přiměřené pojistné krytí k pokrytí pohledávek nebo škod, za které odpovídá podle této smlouvy.
14. Prodávající si vyhrazuje právo přístupu k údajům a pracovním výstupům týkajícím se používání Přípravku kupujícím za účelem potvrzení ucelenosti údajů, a to s omezením na hlášení nežádoucích účinků, a za účelem dosažení souladu s globálními nebo místními zákony či předpisy. Prodávající a společnosti ze skupiny Novartis mají právo využívat veškeré tyto údaje, plynoucí z používání Přípravku pro jakékoli účely, včetně jejich předložení orgánům vykonávajícím dohled.
15. Kupující bere na vědomí, že veškeré informace poskytnuté prodávajícím, jeho jménem nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis podle této smlouvy jsou předmětem duševního vlastnictví prodávajícího a že s nimi není oprávněn jakkoliv nakládat jinak než za účelem plnění této smlouvy.

16. Kupujícímu nevznikne právo na patent či na ochranu užitným vzorem k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté prodávajícím či jinou společností z jeho skupiny. Kupující se tímto zavazuje, že nepodá patentovou přihlášku nebo přihlášku užitého vzoru k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté prodávajícím či jinou společností z jeho skupiny.
17. Pokud kupující podá nebo umožní třetí osobě podat patentovou přihlášku či přihlášku užitého vzoru na vynález nebo jiné řešení týkající se Přípravku či obsahující informace poskytnuté podle této smlouvy nebo informace poskytnuté prodávajícím či jinou společností z jeho skupiny, jedná se o porušení závazku kupujícího a kupující tímto převádí na prodávajícího vlastnictví a práva k takto podaným patentovým přihláškám či přihláškám užitéch vzorů.
18. Bez ohledu na jiná ustanovení této smlouvy platí, že v důsledku používání Přípravku kupujícím podle této smlouvy nezískává kupující žádná práva jakékoli povahy týkající se Přípravku, jakéhokoli jiného léčivého přípravku vlastněného nebo licencovaného prodávajícím či společnostmi ze skupiny Novartis nebo právo k jejich užití, s výjimkou práv výslovně udělených v této smlouvě. Kupující, prodávající a společnosti ze skupiny Novartis na sebe vzájemně nepřevádí žádná práva k vynálezům, přihláškám patentů, patentům, přihláškám ochranných známek, přihláškám autorského díla, autorská práva nebo údaje či jiná majetková práva, s výjimkou těch výslovně uvedených v této smlouvě.
19. S výjimkou případů výslovně dovolených touto smlouvou kupující nezpřístupní, ať již formou publikace, nebo jiným způsobem, žádné třetí straně ani nepoužije pro jakýkoli účel žádnou informaci poskytnutou kupujícímu a/nebo vyvinutou kupujícím samostatně nebo spolu s jinou osobou či osobami v souvislosti s touto smlouvou (společně jen „Informace“). Tato povinnost nezpřístupnit a nevyužívat neplatí ve vztahu (i) k Informacím od okamžiku, kdy jsou nebo se stanou dostupnými veřejnosti, aniž by kupující porušil tuto Dohodu; (ii) k Informacím, které jsou kupujícímu již nezávisle známy, jak je uvedeno v předchozích písemných záznamech kupujícího; (iii) k Informacím od okamžiku, kdy budou kupujícímu zpřístupněny třetí osobou jinou než prodávajícím nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis, aniž by tato osoba tím, že kupujícímu Informace zpřístupní, porušila závazek mlčenlivosti nebo nevyužívání vůči prodávajícímu nebo společnosti ze skupiny Novartis. V rozsahu, v jakém je kupující povinen zpřístupnit Informace (ať již na základě zákona, nařízení, jiného právního předpisu, nebo příkazu soudu příslušné jurisdikce), zašle v dostatečném předstihu před zpřístupněním takových informací prodávajícímu písemné oznámení o daném požadavku tak, aby měl prodávající možnost žádat předběžné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek, a zpřístupnit pouze takovou část Informací, kterou je ze zákona povinen zpřístupnit. Pokud kupující již dříve podepsal dohodu o zachování důvěrnosti, nebude nic v tomto odstavci vykládáno tak, že by bylo v rozporu s Dohodou o zachování důvěrnosti. V případě rozporu mezi tímto odstavcem a Dohodou o zachování důvěrnosti má přednost Dohoda o zachování důvěrnosti.
20. Pokud bude kupující chtít v souvislosti s použitím Přípravku cokoli publikovat, poskytne prodávajícímu možnost přezkoumat a okomentovat navrhovanou publikaci před jejím podáním nebo zpřístupněním třetí straně, a to nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dní, pokud jde o manuskript, a nejméně patnáct (15) pracovních dní, pokud jde o články a postery nebo jejich resumé a abstrakty pro ústní prezentace. Proávající si vyhrazuje neomezené právo odstranit z navrhované publikace, posteru či abstraktu jakoukoli informaci, která byla kupujícímu poskytnuta prodávajícím nebo jinou společností ze skupiny Novartis, jež by zde byla obsažena. Proávající může dále požadovat, aby bylo podání navrhované publikace odloženo až o čtyřicet pět (45) dní od data obdržení.
21. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu prodávajícím i kupujícím. Tato smlouva bude účinná po dobu, dokud pacient/i léčený/léčení podle této Žádosti nepřestane/nepřestanou splňovat kritéria způsobilosti stanovená pro podávání Přípravku. V takový okamžik smlouva zaniká. Proávající i kupující jsou oprávněni ukončit tuto smlouvu podle vlastního uvážení na základě písemné výpovědi. Výpovědní doba bude činit třicet dnů a počne běžet dnem následujícím po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. Ukončení smlouvy nezprošťuje žádnou ze smluvních stran závazků vzniklých před datem ukončení.

22. Do třiceti dnů od ukončení nebo zániku smlouvy poskytne prodávající kupujícímu příslušné pokyny pro nakládání s nepoužitým Přípravkem.
23. Ustanovení této smlouvy, která jsou z povahy věci zamýšlena tak, aby trvala i po výpovědi nebo ukončení této smlouvy, budou platit i po skončení smlouvy.
24. Kupující tímto potvrzuje a souhlasí s tím, že jedná nezávisle na prodávajícím, pokud jde o poskytování Přípravku, že plnění je bez nepřijatelného nebo negativního vlivu a že neuzavírá tuto smlouvu výměnou za žádný výslovný nebo implicitní souhlas s předepisováním, doporučováním, nákupem, dodáváním, vydáváním a podáváním jakéhokoli léčivého přípravku prodávajícím nebo poskytováním výhodného postavení jakémukoli léčivému přípravku prodávajícího.
25. Kupující tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že poskytování Přípravku nepředstavují stanovisko ani prohlášení o tom, že je Přípravek bezpečný a/nebo účinný pro danou indikaci.
26. Tato smlouva se řídí právem České republiky a podle tohoto práva se vykládá.
27. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.
28. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, vážnou, svobodnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Za prodávajícího:

V Praze

dne: 23/6/20

[Redacted signature]

Senior Medical Advisor
Novartis s.r.o.

Za kupujícího:

V Hradci Králové

dne: 9.7.20

FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ
Pediatriství
500 05 Hradec Králové
IC 0012000-001-495 832 881

prof. M. [Redacted] c.
ředitel [Redacted]
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Potvrzuji, že jako ošetřující lékař pacienta jsem byl s obsahem této smlouvy seznámen.

[Redacted signature]

61 Fakultní nemocnice Hradec Králové
004 Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové
879 IV. interní hematologická klinika
doc. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.
tel. 495 832 785

Příloha 1

Základní body, které musí obsahovat Informovaný souhlas pacienta:

- Informace, že Přípravek není pro danou indikaci registrován
- Dostupné informace o bezpečnosti Přípravku a dále informace o dostupných výsledcích klinických studií, které pomohou pacientovi zvážit potenciální rizika versus prospěch z léčby.
- Obecné informace o léčbě a plánovaných procedurách, liší-li se od běžné klinické praxe.
- Informace o speciálních požadavcích na pacienta (jsou-li)
- Informace, že léčba je dobrovolná a pacient ji může kdykoliv na své přání ukončit.
- Informace, že zaslepené osobní údaje budou zasílány společnosti Novartis (iniciální, rok narození a informace o zdravotním stavu – v rámci hlášení nežádoucích příhod).