

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

### *Klinické hodnocení: CNIS739B12201*

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	<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,- Kč** a poplatek za archivaci Dokumentace studie po dobu stanovenou Rámcovou smlouvou ve výši **XXX**. 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.

*Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli jednorázový poplatek za administrativní zajištění a technické vybavení Studie ve výši XXX, splatný po zahájení Studie spolu se „start-up“ poplatkem a poplatkem za archivaci.*

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

<b>Popis platby</b>	<b>Frekvence/detail</b>	<b>Částka / 1 pacient (Kč)</b>
Safety Run-In část návštěvy  Randomizovaná část – návštěvy	V souladu s Tabulkou 1	<b>633.300</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.

*Částky za vyšetření/návštěvy jsou včetně poplatků za poskytnutí laboratorních certifikátů a veškeré související dokumentace, požadované Zadavatelem, a kterou se Poskytovatel zavazuje na vyžádání Zadavateli poskytnout.*

### **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 Kč**. 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 hodnocená léčiva - NIS793, Spartalizumab**

Hodnocená léčiva budou dodávána Zadavatelem.

**Náklady na nehodnocené přípravky (standardní chemoterapie)**

Gemcitabin a nab-paklitaxel

Uvedené přípravky 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. Kupní cena infuzního materiálu 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).

**Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč**

**A/Rozvrh návštěv – Bezpečnostní část / Random. část**

	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 1 pac.
Celkem za návštěvy v CZK	633.300

<b>Vyšetření</b>	<b>Vyšetření prováděno při návštěvě:</b>	<b>Platba za 1 vyšetření (Kč)</b>
CT hrudníku, břicha, pánve s kontrastní l. <sup>1)</sup>	XXX	XXX
CT hrudník bez kontrastní l. (v případě alergie na kontrastní látku)	XXX	XXX
MRI břicho, pánev s kontrastní l. nebo bez kontrastní l. (v případě provádění CT hrudníku bez kontrastní l.)		XXX
CT hlava <sup>1)</sup>	XXX	XXX
MRI hlava alternativa k CT hlava <sup>1)</sup>		XXX
Scintigrafie	XXX	XXX
Lokalizované CT k potvrzení k.léze	XXX	XXX
Lokalizované MRI k potvrzení k. léze Alternativa k lokaliz.CT		XXX
RTG k potvrzení přítomnosti kostní léze		XXX
EKG	XXX	XXX
Biopsie	XXX	XXX
Testování HIV	XXX	Vyšetření bude provedeno externí laboratoří FN U Sv.Anny, náklady budou přefakturovány Žadavatelí
Vyšetření MSI	XXX	XXX

**Tabulka 3: Další platby Poskytovateli v Kč**

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
Pacientské kompenzace – cestovné (Dle vzdálenosti bydliště od ZZ - počet km) Kompenzace nepohodlí při provádění biopsie Kompenzace nepohodlí a časové náročnosti (C1D1 a C4D1)	XXX
Náklady lékárny	
Uchování léčiva (za každý započatý měsíc uchování léčiva lékárnou) Příprava infuze pro IV podání Příprava infuze chemoterapie <i>gemcitabin + nabpaclitaxel</i>	XXX
Mimořádný sběr dat vyžádaný Zadavatelem	XXX / zadání dat ohledně jednoho pacienta

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.**

**\*Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli náklady na infuzní materiál (inf.sety a filtry) v plné výši .**