

## SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM – SMLOUVA O ZAPOJENÍ DO PROGRAMU („SMLOUVA“)

### SMLUVNÍ STRANY

(1) **Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65269705 („**Poskytovatel**“)

a

(2) **Gilead Sciences s.r.o.**

sídlo Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 24268551, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 199103 („**Gilead**“)

(Poskytovatel a Gilead společně „**Strany**“, a každá z nich samostatně „**Strana**“)

### PREAMBULE

- (A) Poskytovatel má zájem léčit pacienty pomocí přípravku Sacituzumab govitecan 180 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok výrobce Almac Clinical Services Ltd., Charlestown Road 9, Craigavon, BT63 5PW, Spojené království („**Přípravek**“) dováženého v rámci specifického léčebného programu za účelem léčby pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem prsu (TNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozí systémové terapie, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění („**Pacient**“).
- (B) Poskytovatel požádal společnost Gilead o zpřístupnění Přípravku v rámci specifického léčebného programu pro Pacienta schváleného dle čl. 1.1 této Smlouvy a společnost Gilead má zájem zajistit pro Poskytovatele (i) Přípravek k léčbě schváleného Pacienta a (ii) informace vztahující se k Přípravku nezbytné pro jeho řádné podání Pacientovi.
- (C) Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci specifického léčebného programu a je připraven přispět k jeho realizaci, a to včetně poskytnutí svého zdravotnického zařízení a spolupracovníků.
- (D) Společnost Gilead prohlašuje, že disponuje platným souhlasným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem s využitím Přípravku ze dne 23. listopadu 2021, č.j.: MZDR 38583/2021-7/OLZP („**Rozhodnutí**“).

### 1. SCHVÁLENÍ PACIENTA PRO LÉČBU PŘÍPRAVKEM

- 1.1** Schvalování Pacienta pro léčbu Přípravkem v rámci specifického léčebného programu bude probíhat na základě hodnocení v centrále společnosti Gilead na základě žádosti zaslané příslušným lékařem Poskytovatele („**Lékař**“). Na schválení Pacienta pro léčbu Přípravkem není právní nárok.
- 1.2** Společnost Gilead se zavazuje informovat Poskytovatele v případě, že bude naplněna kapacita vyčleněná společností Gilead pro léčbu Pacientů Přípravkem.
- 1.3** Jakákoliv dodávka Přípravku bude probíhat pouze po schválení Pacienta pro léčbu Přípravkem dle čl. 1.1 této Smlouvy.
- 1.4** Pro schváleného Pacienta dle čl. 1.1 této Smlouvy zpřístupní společnost Gilead Přípravek na maximálně dva cykly léčby. V případě, že léčba schváleného Pacienta bude vyžadovat Přípravek pro více cyklů léčby, Lékař zašle opětovnou žádost dle čl. 1.1 této Smlouvy.

## 2. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- 2.1 Poskytovatel je obeznámen s tím, že Přípravek nebyl posuzován Státním ústavem pro kontrolu léčiv z hlediska bezpečnosti, kvality a že odpovídá za podávání Přípravku (včetně odpovědnosti za nároky vzniklé ze smrti či újmy na zdraví Pacienta, které vzniknou v důsledku užití Přípravku) a že společnost Gilead nenesे žádnou odpovědnost za jakékoliv následky podání Přípravku.
- 2.2 Poskytovatel se zavazuje, že Lékaři:
- (a) se seznámí a porozumí informacím předaným společností Gilead při podpisu této Smlouvy týkajícím se používání Přípravku včetně potenciálních i známých rizik a nežádoucích účinků;
  - (b) budou dodržovat veškeré podmínky uvedené v Rozhodnutí.
- 2.3 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že nemocniční lékárna Poskytovatele označí vnější obal Přípravku sdělením, že Přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (formou štítku) a že Přípravek bude připravován, upravován, kontrolován, uchováván a vydáván v souladu se správnou lékařskou praxí.
- 2.4 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Pacient bude léčen podle nejlepší lékařské praxe a že s Přípravkem bude nakládáno a bude podáván v souladu se souborem klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu (*Investigator's Brochure*).
- 2.5 Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Přípravek byl Pacientovi podán:
- (a) osobně Lékařem; nebo
  - (b) jinou osobou než Lékařem k tomu oprávněnou za osobního dohledu Lékaře.
- 2.6 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékař:
- (a) sdělí Pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci, že Přípravek je poskytován v rámci specifického léčebného programu;
  - (b) seznámí Pacienta nebo jeho zákonného zástupce se všemi potenciálními nebo známými riziky souvisejícími s používáním Přípravku;
  - (c) zabezpečí před podáním Přípravku podpis písemného informovaného souhlasu s používáním Přípravku, který mu předala společnost Gilead, ze strany Pacienta či zákonného zástupce;
  - (d) použije Přípravek pouze za účelem podání Pacientovi.
- 2.7 Poskytovatel nese plnou odpovědnost za jednání a opomenutí Lékařů.
- 2.8 Poskytovatel je povinen hlásit společnosti Gilead všechny bezpečnostní informace v českém či anglickém jazyce, a to ve lhůtě 1 pracovního dne od jejich zjištění e-mailem na adresu [drugsafety.czech@gilead.com](mailto:drugsafety.czech@gilead.com) nebo telefonicky na číslo +420 910 872 188.
- 2.9 Poskytovatel bere na vědomí, že jakékoliv další dodávky Přípravku budou poskytnuty pouze v případě, že léčba bude pro Pacienta nadále přínosná a přínos pro Pacienta nadále převažuje nad potenciálním rizikem léčby.
- 2.10 Poskytovatel nese odpovědnost za likvidaci veškerého nespotřebovaného množství Přípravku a na žádost předá společnosti Gilead potvrzení o likvidaci Přípravku.

## 3. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI GILEAD

- 3.1 Společnost Gilead po podpisu Smlouvy:
- (a) předá Poskytovateli poslední verzi souboru klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu (*Investigator's Brochure*), která popisuje známé vlastnosti Přípravku;
  - (b) předá Poskytovateli kopii Rozhodnutí;
  - (c) předá Poskytovateli formulář písemného informovaného souhlasu pacienta;

- (d) bude pravidelně poskytovat Poskytovateli veškeré nové relevantní informace, o kterých se společnost Gilead dozví a které mohou měnit nebo doplňovat známé údaje o Přípravku, zejména veškeré aktualizace souboru klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu (*Investigator's Brochure*) včetně relevantních údajů souvisejících se snášenlivostí Přípravku, které mohou představovat riziko pro Pacienta.
- (e) zajistí dodávku Přípravku a zajistí, aby byl Přípravek v objemu potřebném k léčbě schváleného Pacienta dodán do nemocniční lékárny Poskytovatele, a to v rozsahu a dle podmínek uvedených v plánu specifického léčebného programu a v souladu s Rozhodnutím. Společnost Gilead zajistí dodání zásilky Přípravku do lékárny Poskytovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí).

3.2 Společnost Gilead je odpovědná za splnění veškerých zákonných oznamovacích povinností, které vyplývají z přijetí hlášení bezpečnostních informací, které ji poskytl Poskytovatel, a následného zpracování hlášení jednotlivých případů.

3.3

## 4. DŮVĚRNÉ INFORMACE

4.1 Strany jsou povinny utajit veškeré informace, které se dozvěděly v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, které si sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z činnosti Stran („**Důvěrné informace**“).

Žádná ze Stran nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, kteří je potřebují znát v souvislosti s plněním této Smlouvy, členů svých orgánů, svých právních, daňových či jiných poradců, svých společníků, akcionářů, zřizovatelů a, v případě společnosti Gilead, také vyjma jiných společností ze skupiny Gilead, tj. (i) jakákoliv společnost přímo či nepřímo ovládaná společností Gilead, (ii) jakákoliv společnost přímo či nepřímo ovládající společnost Gilead, a (iii) jakákoliv společnost přímo či nepřímo ovládaná společností přímo či nepřímo ovládající společnost Gilead („**Spolupracovníci**“) a každá ze Stran přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:

- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy příslušnou Stranou nebo jejími Spolupracovníky;
- (b) které byly přijímající Straně známe ještě před tím, než jí je druhá Strana poskytla; to neplatí, získala-li je přijímající Strana přímo či nepřímo od druhé Strany;
- (c) jejichž samostatným původcem je přijímající Strana, a to bez využití informací poskytnutých druhou Stranou dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
- (d) k jejichž zveřejnění dala příslušná Strana výslovný písemný či e-mailový souhlas druhé Straně; nebo
- (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o registru smluv**“) nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.

4.2 Každá ze Stran smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Každá ze Stran plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušila sama.

4.3 V případě, že jedna ze Stran zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání, Důvěrných

informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti druhou Stranu a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.

- 4.4 Každá ze Stran se zavazuje vrátit druhé Straně na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 4.5 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Gilead je oprávněna poskytnout jiným společnostem ze skupiny Gilead tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které jí Poskytovatel v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.
- 4.6 Strany se dohodly, že Poskytovatel může zveřejnit zkušenosti ze specifického léčebného programu po projednání a odsouhlasení se společností Gilead a za podmínek dodržení platných právních předpisů v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky.

## **5. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**

- 5.1 Pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 5.2 Poskytovatel je povinen:
  - (a) znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků společnosti Gilead nebo (ii) obchodní tajemství, o jehož znečitelnění společnost Gilead e-mailem požádá Poskytovatele;
  - (b) uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou společnost Gilead předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
  - (c) vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky společnosti Gilead, aby správce registru smluv mohl společnosti Gilead zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 5.3 Neuveřejní-li Poskytovatel tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku 5.1, bude společnost Gilead oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv sama.
- 5.4 Ujednání tohoto článku 5 se použijí mutatis mutandis také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

## **6. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE**

- 6.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky.
- 6.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla společnosti Gilead, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

## **7. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

- 7.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a skončí dnem ukončení platnosti Rozhodnutí.
- 7.2 Kterákoliv ze Stran je oprávněna odstoupit s okamžitou účinností od této Smlouvy písemným oznámením v případech stanovených zákonem a touto Smlouvou, zejména pak v případě, že:
  - (a) druhá Strana poruší kteroukoli svou povinnost, záruku či prohlášení uvedené v této Smlouvě a neodstraní závadný stav ani v dodatečně lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;

- (b) druhá Strana pozbude oprávnění, povolení a/nebo souhlas, která je nezbytný pro provádění specifického léčebného programu dle této Smlouvy; nebo
- (c) riziko plynoucí z poskytování Přípravku prostřednictvím specifického léčebného programu bude pro Pacienty neúměrně zvýšeno.

**7.3** V případě zjištění nových skutečností ve vztahu k posuzování přínosů a rizik léčby Přípravkem, je společnost Gilead oprávněna specifický léčebný program dle Rozhodnutí ukončit a písemně vypovědět tuto Smlouvu s účinností ode dne doručení výpovědi druhé Straně.

**7.4** Společnost Gilead je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé Straně.

## **8. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**

**8.1** Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni jejího podpisu poslední ze Stran; pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, však tato Smlouva nabývá účinnosti nejdříve uveřejněním v registru smluv.

**8.2** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.

**8.3** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.

**8.4** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si vzájemně poskytly při uzavírání této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné a zavazují se oznámit druhé Straně jakoukoli událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.

**8.5** Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.

**8.6** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li tato Smlouva podepisována elektronicky, každá ze Stran obdrží její shodné elektronicky podepsané vyhotovení.

**8.7** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

- (a) Příloha č. 1: Kontaktní údaje Stran.

**8.8** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

## PODPISOVÁ STRANA

Strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání a že vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

**Fakultní nemocnice Brno**

**Gilead Sciences s.r.o.**

Místo: Brno

Místo: Praha

Datum:

Datum: 10. února 2022

---

Jméno:

---

Jméno:

Funkce:

Funkce:

**PŘÍLOHA Č. 1**  
**KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN**

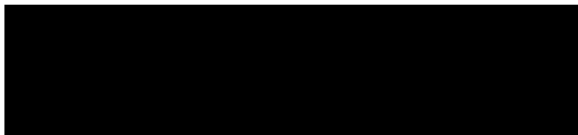
**A. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI GILEAD**

**Gilead Sciences s.r.o.**

Poštovní adresa: Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4

Odpovědná osoba pro činnost dodávky léčiv pro specifický léčebný program:

jméno:  
funkce  
e-mail:  
tel:



Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky (farmakovigilance):

e-mail:  
tel.



**B. POSKYTOVATEL**

**Fakultní nemocnice Brno**

Poštovní adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

Odpovědná osoba pro činnost dodávky léčiv pro specifický léčebný program:

jméno:  
funkce  
e-mail:  
tel:

