



## SMLOUVA O ÚHRADĚ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ZOLADEX PO UKONČENÍ KLINICKÉ STUDIE

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 1746 odst. 2 a násl. zákona Č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), mezi níže uvedenými smluvními stranami (dále jen „**Smlouva**“):

### I. Smluvní strany

**Novartis s.r.o.**  
se sídlem: Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00, Praha 4 - Nusle,  
zastoupen: [REDACTED], Head of Medical Oncology  
(dále jen „**Novartis**“)

a

**Masarykův onkologický ústav**  
se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  
IČ: 00209805  
DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710  
zastoupen: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem  
(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

Společnost Novartis, Poskytovatel zdravotních služeb mohou být dále v této Smlouvě označováni také jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně též jako „**smluvní strany**“ anebo „**strany**“.

### PREAMBULE

#### Vzhledem k tomu, že:

1. Novartis je farmaceutickou obchodní společností, která je součástí mezinárodní skupiny Novartis, která provádí svou obchodní činnost zejména, ale nejen v oblasti vývoje, výroby a obchodování s humánními léčivými přípravky,
2. Poskytovatel zdravotních služeb je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví České republiky za účelem poskytování zdravotních služeb a provozovatelem lékárny, provádějícím své činnosti na základě příslušných právních předpisů České republiky a Evropské unie,

3. Novartis je oprávněným zástupcem zadavatele – společnosti Novartis Pharma Services AG, Lichtstr. 35, Basel, 4056, Switzerland (dále jen „Zadavatel“), který prováděl klinické hodnocení s označením COMPLEEMENT-1, č. protokolu CLEE011A2404 (dále jen jako “Klinické hodnocení”) s léčivým přípravkem Kisqali s Poskytovatelem zdravotních služeb a Ošetřujícím lékařem, jenž působil jako hlavní zkoušející v Klinickém hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb,
4. Klinické hodnocení bude skončeno v souladu s protokolem Klinického hodnocení a rozhodnutím Zadavatele v říjnu 2021,
5. Poskytovatel zdravotních služeb i Novartis na základě průběhu a dosavadních výsledků provádění Klinického hodnocení a vyjádření hlavního zkoušejícího odpovědného za provádění Klinického hodnocení shodně konstatují, že mužští pacienti zařazení a sledovaní v rámci Klinického hodnocení z léčby prokazatelně stále profitují (dále jen „Pacienti“),
6. Poskytovatel zdravotních služeb a Novartis jsou si vědomi, že goserelin (léčivý přípravek Zoladex) (dále jen „Zoladex“), používaný souběžně při terapeutické indikaci léku Kisqali, pojišťovna neumožňuje hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro mužské pacienty,
7. Ošetřující lékař se rozhodl u Pacientů pokračovat v léčbě lékem Kisqali se souběžným podáváním přípravku Zoladex,

**dohodly se Strany, jak je uvedeno dále:**

#### **Článek 1**

##### **ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY**

1. Účelem této Smlouvy je zajištění dostupnosti léčby Pacientů s karcinomem prsu, kteří se zúčastnili Klinického hodnocení a kteří v něm prokazatelně profitují z léčby přípravkem Kisqali a souběžně užívaným léčivým přípravkem Zoladex (dále jen „Účel“).
2. Předmětem této Smlouvy je stanovit závazky Stran za účelem zajistit dosažení Účelu v plném souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky a Evropské unie.

#### **Článek 2**

##### **ZÁVAZKY STRAN**

1. Novartis uhradí Poskytovateli zdravotních služeb jako veřejnému poskytovateli zdravotních služeb přípravek Zoladex, aby byl tento na základě rozhodnutí Ošetřujícího lékaře Pacientů a v souladu s ustanoveními této Smlouvy použit k léčbě karcinomu prsu. Novartis proplatí Poskytovateli finanční náklady na léčivý přípravek Zoladex podávaný Pacientům po ukončení jejich účasti ve Studii, a to na základě předložených faktur o dodávce léčivého přípravku Zoladexu.
2. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje prostřednictvím Ošetřujícího lékaře důkladně, pravidelně a průběžně monitorovat zdravotní stav Pacientů užívajících přípravek Zoladex v přísném souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými medicínskými postupy, SPC léku atd., aby zjistil a zaznamenal jakékoli a všechny nežádoucí účinky a/nebo události způsobené přípravkem Zoladex na zdraví Pacientů. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovávat všechny takové záznamy po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento druh dokumentace.
3. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje prostřednictvím Ošetřujícího lékaře zasílat zprávy o tom, zda Pacient stále profituje z léčby Novartis každých šest měsíců za účelem potvrzení této skutečnosti v žádosti o lék. Předání těchto údajů probíhá výhradně v anonymní podobě za účelem ověření plnění podmínek stanovených touto Smlouvou a pro účely monitorování, kontroly nebo auditu, které mohou být vykonány příslušnými veřejnými autoritami. Poskytovatel se zavazuje Novartis nepředávat osobní údaje Pacienta. Novartis se zavazuje přijmout vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení předávaných údajů. Po naplnění účelu předání údajů se Novartis zavazuje údaje bezodkladně zničit.
4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, že předepisování přípravku Zoladex Pacientům v souladu s touto Smlouvou zajistí výlučně prostřednictvím svého zaměstnance, Ošetřujícího lékaře, který jako hlavní zkoušející odpovídal za provádění a prováděl Klinické hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb, a kterým

je MUDr. Markéta Palácová. Pokud skončí pracovněprávní vztah Ošetřujícího lékaře k Poskytovateli zdravotních služeb nebo jakákoli jiná forma spolupráce mezi ním a Poskytovatelem zdravotních služeb, nebo pokud tento Ošetřující lékař přestane být ošetřujícím lékařem Pacienta, zavazuje se Poskytovatel zdravotních služeb o této skutečnosti neprodleně informovat Novartis. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen současně neprodleně informovat Novartis o nové osobě ošetřujícího lékaře Pacienta a o tom, zda i tento nový lékař učinil rozhodnutí o použití přípravku Zoladex k léčbě karcinomu prsu a tuto skutečnost současně prokázat doručením prohlášení odpovídajícího svým obsahem prohlášení, jež tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Prohlášení nového ošetřujícího lékaře se stane další přílohou této Smlouvy číslovanou v rámci vzestupné číselné řady.

5. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat Novartis o veškerých skutečnostech, které mohou mít vliv na poskytování přípravku Zoladex sjednané touto Smlouvou.
6. Novartis si vyhrazuje právo přístupu k údajům a pracovním výstupům týkajícím se používání přípravku Zoladex 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. Společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis mají právo využívat veškeré tyto údaje, plynoucí z používání přípravku Zoladex pro jakékoli účely, včetně jejich předložení orgánům vykonávajícím dohled.
7. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že veškeré informace poskytnuté společností Novartis, jejím jménem nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis podle této Smlouvy jsou předmětem duševního vlastnictví společnosti Novartis a že s nimi není Poskytovatel zdravotních služeb ani nikdo další oprávněn nakládat jinak než za účelem plnění této Smlouvy.
8. S výjimkou případů výslovně dovolených touto Smlouvou Poskytovatel zdravotních služeb nezpřístupní, ať již formou publikace, nebo jiným způsobem, žádné třetí straně ani nepoužije pro jakýkoli účel žádnou informaci poskytnutou Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo vyvinutou Poskytovatelem zdravotních služeb 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 Poskytovatel zdravotních služeb porušil tuto Smlouvu; (ii) k Informacím, které jsou Poskytovateli zdravotních služeb již nezávisle známy, jak je uvedeno v předchozích písemných záznamech Poskytovatele zdravotních služeb; (iii) k Informacím od okamžiku, kdy Poskytovateli zdravotních služeb budou zpřístupněny třetí osobou jinou než společností Novartis nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis, aniž by tato osoba tím, že Poskytovatel zdravotních služeb Informace zpřístupní, porušila závazek mlčenlivosti nebo nevyužívání vůči společnosti Novartis nebo společnosti ze skupiny Novartis. V rozsahu, v jakém je Poskytovatel zdravotních služeb 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 společnosti Novartis písemné oznámení o daném požadavku tak, aby měla společnost Novartis možnost žádat předběžné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek, a zpřístupnit pouze takovou část Informací, kterou je ze zákona povinen zpřístupnit.
9. Pokud bude Poskytovatel zdravotních služeb chtít v souvislosti s použitím přípravku Zoladex cokoli publikovat, poskytne společnosti Novartis možnost přezkoumat a okomentovat navrhovanou publikaci nebo zpřístupnění před jejich 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, postery, nebo jejich resumé či abstrakty pro ústní prezentace. Společnost Novartis si vyhrazuje neomezené právo odstranit z navrhované publikace nebo zpřístupnění jakoukoli informaci, která byla Poskytovateli zdravotních služeb poskytnuta společností Novartis nebo jinou společností ze skupiny Novartis, jež by zde byla obsažena. Společnost Novartis může dále požadovat, aby byly navrhovaná publikace nebo zpřístupnění odloženy až o čtyřicet pět (45) dní od data obdržení navrhované publikace nebo zpřístupnění.

### **Článek 3**

#### **ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ**

1. Strany společně prohlašují, že jsou si vědomy, že jedinou možnou a legální cestou jak zajistit pokračování léčby Pacientů po skončení Klinického hodnocení za situace, kdy tito nesplňují indikační kritéria pro úhradu přípravku Zoladex z prostředků veřejného zdravotnictví, je, aby Pacientovi byl tento léčivý přípravek poskytován za podmínky, že:

- a) Ošetřující lékař Pacienta potvrdil, že Pacient z léčby nadále profituje, a
  - b) přípravek Zoladex bude zajišťován Pacientovi na náklady Novartis jako zadavatele či zástupce zadavatele Klinického hodnocení, ve kterém z této léčby Pacient profituje/profitoval.
2. Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá za to, že přípravek Zoladex a zdravotní služby v souvislosti s léčbou jeho onemocnění budou Pacientovi poskytovány v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
  3. Poskytovatel zdravotních služeb výslovně prohlašuje, že si je vědom, že rozhodnutí o tom, jakým způsobem bude Pacient léčen, je výlučným rozhodnutím Ošetřujícího lékaře Pacienta, které vždy bylo, je a i v budoucnu musí být zcela nezávislé na uzavření této Smlouvy, zájmech Novartis či Poskytovatele zdravotních služeb, a musí být založeno výhradně na lékařských důvodech a nejlepších zájmech Pacienta a zajištění ochrany jeho zdraví a bezpečnosti, a na základě těchto důvodů může Ošetřující lékař své rozhodnutí dle svého odborného uvážení kdykoli změnit.
  4. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Novartis učinil rozhodnutí o úhradě přípravku Zoladex dle této Smlouvy k zajištění jejího Účelu na základě závazného prohlášení Ošetřujícího lékaře, které je přílohou č. 1 této Smlouvy.
  5. Strany společně prohlašují, že cílem této Smlouvy a činností, které jsou předmětem této Smlouvy, není poskytování vzorků léčivých přípravků vázaných na předpis.

#### **Článek 4**

##### **PLATEBNÍ PODMÍNKY**

1. Protože použití přípravku Zoladex předpokládané touto Smlouvou je použití v neregistrované indikaci dle souhrnu údajů o přípravku přípravku Zoladex nehrzené z prostředků veřejného zdravotního pojištění a v čase uzavření této Smlouvy není zajištěna ani žádná individuální úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro Pacienta, dohodly se Strany, že Poskytovatel zdravotních služeb zajistí prostřednictvím své lékárny nákup přípravku Zoladex a Novartis uhradí Poskytovateli zdravotních služeb na základě této Smlouvy jeho kupní cenu. Kupní cena výše uvedeného léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku Zoladex bude Zadavatelem hrazena v měsíčních lhůtách na základě vystavené faktury Poskytovatelem zdravotních služeb
2. Strany se dále dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude od Novartis požadovat žádné náhrady nebo odměnu za činnosti prováděné na základě této Smlouvy.

#### **Článek 5**

##### **DŮVĚRNOST**

1. Před nebo v průběhu spolupráce na základě této Smlouvy si strany sdělily a budou sdělovat důvěrné informace. Za důvěrné informace se považují veškeré informace, o kterých lze důvodně předpokládat, že jejich zveřejnění nebo zpřístupnění třetí osobě bez předchozího souhlasu strany, které se tyto informace týkají, by mohlo této straně přivodit škodu nebo jinou formu újmy. Smluvní strany se dohodly, že tyto důvěrné informace nemohou být zpřístupněny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu dotčené strany.
2. Povinnosti ve vztahu k důvěrnosti a omezenému užívání podle tohoto článku Smlouvy se nevztahují na informace:
  - a) které byly přijímající straně známé předem za předpokladu, že to umí řádně prokázat,
  - b) které se staly veřejně známé bez porušení této Smlouvy, a to bez ohledu na to, zda k tomu došlo před nebo po přijetí těchto informací přijímající stranou,
  - c) které mají být zveřejněny nebo zpřístupněny na základě zákona nebo rozhodnutí příslušného státního orgánu.

3. Přijímající strana je povinna přijmout jakékoli přiměřené kroky, aby zajistila, že její zaměstnanci/spolupracovníci budou vázáni ve stejném rozsahu povinností důvěrnosti.
4. Tato ustanovení o důvěrnosti budou trvat a platit i po skončení této Smlouvy.

#### **Článek 6**

#### **TRVÁNÍ A SKONČENÍ**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona 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.
2. Úhrada léčivého přípravku Zoladex Novartisem dle této Smlouvy bude ukončena:
  - a) dnem, kdy Ošetřující lékař Pacienta, který rozhodl o jeho léčbě, změní toto rozhodnutí tak, že Pacient tímto lékem nadále léčen nebude, a to bez ohledu na důvody, které Ošetřujícího lékaře k tomuto rozhodnutí vedly,
  - b) dnem, kdy nabude právní moci rozhodnutí příslušné regulační autority o stanovení výše a podmínek úhrady pro Zoladex v dané indikaci pro mužské pacienty, nebo
  - c) dnem, kdy Pacient přestane být pacientem Poskytovatele zdravotních služeb, nebo
  - d) dnem, kdy Pacient přestane splňovat podmínky pro léčbu přípravkem Zoladex, nebo
  - e) dnem, kdy Pacient projeví svůj nesouhlas s léčbou přípravkem Zoladex z jakéhokoli důvodu či bez uvedení důvodu, nebo
  - f) dnem, kdy Pacient přestane profitovat z léčby přípravkem Zoladex,

a to k tomu z výše uvedených dnů, který nastane dřív.

3. Bez ohledu na ustanovení odstavce 2 výše může být tato Smlouva skončena na základě písemné dohody o skončení této Smlouvy, přičemž takováto dohoda musí být řádně podepsána všemi smluvními Stranami. V tomto případě skončí tato Smlouva dnem určeným smluvními Stranami v dohodě o skončení a nebude-li takový den stanoven, skončí tato Smlouva dnem podepsání dohody o skončení všemi smluvními Stranami.
4. Novartis může Smlouvu skončit výpovědí s okamžitým účinkem ke dni doručení v případě (a) smrti Pacienta, (b) významné změny zdravotního stavu Pacienta, nebo když (c) Novartis získá informaci, že Poskytovatel zdravotních služeb, nebo Ošetřující lékař nepostupují v souladu s touto Smlouvou nebo v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě důvodů pro skončení Smlouvy uvedeného pod písm. c) Novartis nejdříve upozorní Poskytovatele zdravotních služeb na nesoulad jejího postupu, nebo postupu Ošetřujícího lékaře, se Smlouvou nebo právními předpisy a poskytne jim lhůtu 10 dnů k nápravě; jejím marným uplynutím nabývá výpověď Novartis účinnost.
5. Ustanoveními tohoto článku nezaniká právo kterékoli ze smluvních stran ukončit tuto Smlouvu způsobem dle a v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

#### **Článek 8**

#### **ODPOVĚDNOST A NÁHRADA ŠKODY**

1. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Novartis neučinil rozhodnutí, ani nenes odpovědnost za použití přípravku Zoladex při léčbě karcinomu prsu Pacienta předpokládaného touto Smlouvou a toto rozhodnutí je výlučným rozhodnutím Ošetřujícího lékaře Pacienta. Poskytovatel zdravotních služeb odškodní Novartis v případě jakékoliv škody vzniklé v důsledku porušení této smlouvy a/nebo právních předpisů ze strany. Poskytovatele zdravotních služeb, a to v rozsahu a způsobem, jak stanoví právní předpisy.

**Článek 9**

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

1. Všechny dodatky k této Smlouvě musí být písemné a podepsané všemi smluvními Stranami.
2. 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.
3. Tato Smlouva včetně jejího vypracování a interpretace se řídí platným právním řádem České republiky bez ohledu na jeho kolizní ustanovení. Smluvní strany se dohodly na výlučné příslušnosti Českých soudů.
4. Tato Smlouva je vyhotovená ve třech stejnopisech a každé ze stran patří jeden stejnopis.

Přílohy: Příloha č. 1 Prohlášení ošetřujícího lékaře

Podpisem této Smlouvy smluvní strany potvrzují výše uvedené a souhlasí s dodržováním výše uvedeného.

**Novartis s.r.o.**

[Redacted signature]

20. 7. 2021

Datum

Head of Medical Oncology

**Masarykův onkologický ústav**

[Redacted signature]

06. 08. 2021

Datum

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

ředitel

[Redacted signature]

**Příloha č. 1  
PROHLÁŠENÍ OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE**

Já, níže podepsaná, [REDAKCE], lékař a zaměstnanec Masarykova onkologického ústavu, tímto závazně prohlašuji, že:

- jsem jako hlavní zkoušející odpovídala za provádění klinického hodnocení s označením COMPLEEMENT-1 s léčivým přípravkem Kisqali, se souběžným podáváním léčivého přípravku Zoladex, u pacientů s karcinomem prsu, a že pacienti z léčby v Klinickém hodnocení prokazatelně profitují (dále jen „Pacienti“),
- že jsem učinila rozhodnutí u Pacientů pokračovat v léčbě přípravkem Kisqali, se souběžným podáváním léčivého přípravku Zoladex po skončení Klinického hodnocení,
- jsem si důkladně přečetla výše uvedený text Smlouvy o spolupráci po skončení klinického hodnocení mezi společností Novartis a Masarykovým onkologickým ústavem, a jsem si vědoma všech svých povinností, které mi jako zaměstnanci Masarykova onkologického ústavu a Ošetřujícímu lékaři Pacientů z ní vyplývají,
- jsem si vědoma, že rozhodnutí o léčbě Pacientů je mým výhradním rozhodnutím lékaře, a jsem oprávněna a povinna je kdykoli změnit na základě lékařských důvodů a za účelem respektování nejlepších zájmů Pacientů a zajištění ochrany jejich zdraví a bezpečnosti,
- v rozsahu, v kterém se mne závazky dle výše uvedené Smlouvy týkají, se zavazuji je řádně plnit,
- kdykoli učiním jakékoli rozhodnutí či se dozvím o okolnostech, které mohou mít vliv na plnění výše uvedené Smlouvy, zavazuji se o tomto svém rozhodnutí předem neprodleně informovat Masarykův onkologický ústav a společnost Novartis,
- jsem zodpovědná za to, aby byli Pacienti dobře informováni o možných rizicích a výhodách Přípravku Zoladex, stejně tak jako o jiných léčivých prostředcích, pokud jsou či budou k dispozici,
- zajistím, aby byli Pacienti dobře informováni o tom, že Přípravek Zoladex ještě není v České republice hrazen u mužů, a o možných rizicích a výhodách Přípravku Zoladex, jakož i jiných způsobech léčby, jsou-li k dispozici,
- jsem zodpovědná za získání souhlasu s léčbou od Pacientů (případně jeho zákonného zástupce) před zahájením léčby Přípravkem Zoladex.

Základní body, které musí obsahovat Informovaný souhlas pacienta:

- informace, že Přípravek není pro dané použití registrován,
- dostupné informace o bezpečnosti Přípravku (o potenciálních rizicích a vedlejších účincích) 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,
- informace o identifikovaných a potenciálních rizicích a vedlejších účincích,
- informace o sběru informací v době opakované dodávky pro účely porozumění benefitům léčby, pokud je relevantní,
- informace o speciálních požadavcích na Pacienta (jsou-li),
- informace, že léčba je dobrovolná a Pacient ji může kdykoliv na své přání ukončit,
- informace o době trvání léčby a o nákladech Pacienta na léčbu,
- informace, že zaslepené osobní údaje budou zasílány společnosti Novartis pro účely spojené s poskytováním Přípravku a hlášením nežádoucích příhod a že některé údaje související s léčbou Pacienta mohou být součástí dalších analýz a publikací týkajících se Přípravku, v tom případě vždy ale bez zveřejnění totožnosti Pacienta.

04. 08. 2021

V Brně dne .....