

Číslo smlouvy: 676178

Smlouva o poskytování léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu

(dále jen „Smlouva“)

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

se sídlem Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1

IČO: 48025976

DIČ: CZ48025976

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 14176

zastoupená Mgr. Lucií Pomajslovou, prokuristkou a ing. Michalem Klasem, prokuristou,

(dále jen „BI“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika

IČO: 00064173

zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem

číslo jednací: EK-SLP/01/2022

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

Zdravotnické zařízení a BI společně dále „Smluvní strany“ a jednotlivě „Smluvní strana“.

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE se BI zavázala na žádost Zdravotnického zařízení poskytnout Zdravotnickému zařízení neregistrovaný léčivý přípravek uvedený níže včetně souvisejícího know how, které lze použít výhradně v rámci specifického léčebného programu.

NYNÍ SE PROTO Smluvní strany dohodly takto:

1. Program a přípravek

- 1.1. Předmětem Smlouvy je poskytnutí neregistrovaného léčivého přípravku BI 655130 (SPESOLIMAB) (dále jen „Přípravek“) v rámci specifického léčebného programu (dále jen „Program“) v souladu se všemi zákony a předpisy platnými na území České republiky (dále jen „Země“). Přesné množství Přípravku dodávaného Zdravotnickému zařízení bude záviset na počtu pacientů, které bude Zdravotnické zařízení na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře považovat za vhodné pro zařazení do Programu, nejvýše do množství schváleného Ministerstvem zdravotnictví v rámci povoleného Programu.

2. Závazky Zdravotnického zařízení

- 2.1. BI podrobně informovala Zdravotnické zařízení o Přípravku a s ním souvisejících rizicích, která jsou v současnosti známa BI; Zdravotnické zařízení potvrzuje, že každý ošetřující lékař účastnící se Programu bude seznámen s obecnými informacemi o Přípravku (Příloha 1 – Soubor informací pro zkoušejícího [Investigator's Brochure]) a léčebným plánem Programu (Příloha 2 – Protokol), aby porozuměl bezpečnostnímu profilu známému v současnosti a podmínkám používání Přípravku.
- 2.2. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za léčbu jakéhokoliv pacienta, která bude prováděna v souladu s Protokolem. Případné odchylky od Protokolu nahlásí Zdravotnické zařízení prostřednictvím ošetřujícího lékaře BI bez zbytečného prodlení, a to spolu s vysvětlením a zdůvodněním přiměřeně požadovaným ze strany BI. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Program bude realizovat [REDACTED] (dále jen „Lékař“), zaměstnanec Zdravotnického zařízení, kterého Zdravotnické zařízení pověří výkonem jednotlivých úkolů a povinností uložených touto Smlouvou Zdravotnickému zařízení.
- 2.3. Zdravotnické zařízení zajistí odpovídající ochranu pacienta podle požadavků příslušných právních zákonů a přijímá klinickou odpovědnost za pacienta, léčbu a dodržování Protokolu.
- 2.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že prostřednictvím Lékaře bude informovat pacienta o rizicích a přínosech plánované léčby Přípravkem v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že před započítím léčby Přípravkem získá od pacienta prostřednictvím Lékaře informovaný souhlas splňující požadavky příslušných právních předpisů a obsahující alespoň informace uvedené ve vzoru informovaného souhlasu, který je obsažen v Příloze č. 3 této Smlouvy (Příloha 3 – Vzor informovaného souhlasu pacienta, překlad anglické verze).
- 2.5. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Přípravek prostřednictvím Lékaře poskytne jen v případě, že je to s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné, a je to v souladu s podmínkami použití Přípravku v rámci Programu dle souhlasu Ministerstva zdravotnictví.
- 2.6. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Přípravek bude poskytován pouze pro Program v souladu se souhlasem Ministerstva zdravotnictví, a přijímá veškerou odpovědnost za to, že bude Přípravek použit pouze pro tento účel a v souladu s podmínkami Programu dle souhlasu Ministerstva zdravotnictví.
- 2.7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že BI odpovídá výhradně za kvalitu Přípravku při doručení Přípravku Zdravotnickému zařízení v souladu s příslušnými právními předpisy a že bez újmy na obecné povaze výše uvedeného BI nepřijímá žádnou klinickou odpovědnost ani žádnou odpovědnost za klinický výsledek a použití Přípravku. Nic ze Smlouvy ani žádné právo inspekce nebo jiné právo BI ani materiály poskytnuté ze strany BI nelze vykládat jako přijetí jakékoliv odpovědnosti BI kromě zde konkrétně stanovené odpovědnosti.
- 2.8. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit poskytnutí technického vybavení a kompetentních pracovníků s odbornými znalostmi potřebných k řádné realizaci

Programu a k léčebné prevenci rizika během používání Přípravku, sledování vývoje a hodnocení úspěšnosti.

- 2.9. Zdravotnické zařízení bude Přípravek uchovávat na bezpečném místě s omezeným přístupem (pouze pro oprávněné osoby) za vhodných podmínek okolního prostředí a v souladu s požadavky Programu či dokumentace vztahující se k použití Přípravku poskytnuté Zdravotnickému zařízení ze strany BI.
- 2.10. Zdravotnické zařízení nebude distribuovat ani vydávat Přípravek žádné osobě kromě pracovníků pod přímým dozorem Zdravotnického zařízení a pacienta.

3. Závazky BI, náhrada nákladů

- 3.1. Přípravek se poskytuje zdarma. BI neposkytne náhradu žádných dodatečných nákladů souvisejících s Programem.
- 3.2. BI v souladu s příslušnými zákony (*i*) zajistí veškerá potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti a (*ii*) poskytne veškerou potřebnou dokumentaci a informace.

4. Ochrana dat

- 4.1. BI a Zdravotnické zařízení mohou během smluvní doby zaznamenávat, předávat, zpracovávat nebo používat určité osobní údaje (podle definice v Zákonech na ochranu osobních údajů). Pojmem „Zákony na ochranu osobních údajů“ se rozumí (*i*) jakýkoliv zákon, prohlášení, vyhláška, směrnice, právní předpis, nařízení, výnos, pravidlo nebo jiné závazné omezení (ve znění pozdějších předpisů, konsolidované nebo znovu přijaté), které se týká ochrany fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů, závazných pro některou Smluvní stranu, a to zejména nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „obecné nařízení o ochraně osobních údajů – GDPR“); a (*ii*) jakýkoli kodex pro praxi nebo pokyny čas od času vydané příslušným regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s platnými Zákony o ochraně osobních údajů.

5. Farmakovigilance

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že prostřednictvím Lékaře splní veškeré požadavky na hlášení nežádoucích příhod stanovené v Protokolu a dále bude dodržovat veškeré platné místní, krajské a státní předpisy týkající se hlášení, a to buď osobně, nebo prostřednictvím ošetřujícího lékaře pacienta. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že prostřednictvím Lékaře poskytne BI plnou součinnost při předávání informací o nežádoucích příhodách prostřednictvím papírových nebo elektronických formulářů hlášení nežádoucích příhod ve lhůtách stanovených BI v Protokolu, a to na email: pv_local_czech_republic@boehringer-ingelheim.com

6. Důvěrnost

- 6.1. Zdravotnické zařízení zachová důvěrnost veškerých dat, know how, látek a všech jiných informací (mimo jiné včetně dokumentů, popisů, dat, fotografií, videí a pokynů) a materiálů (mimo jiné Přípravku), které Zdravotnickému zařízení poskytne BI, její Spřízněné společnosti nebo její zástupci a/nebo které budou vytvořeny na základě Smlouvy a/nebo v souvislosti s Programem (společně dále jen „Důvěrné informace BI“) a (i) nesdělí Důvěrné informace BI žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu BI ani (ii) nepoužije Důvěrné informace BI k žádnému jinému účelu než k provádění Programu a plnění svých povinností podle Smlouvy.
- 6.2. Zdravotnické zařízení omezí okruh osob, kterým předají Důvěrné informace BI, na osoby zapojené do Programu jménem Zdravotnického zařízení, které je potřebují znát, a zajistí, že každá taková osoba přijme smluvní závazky důvěrnosti a nepoužívání v rozsahu nejméně takovém, jaký je stanoven ve Smlouvě, a to před svým zapojením se do Programu nebo účasti v Programu.
- 6.3. Jestliže BI nebo její Spřízněné společnosti sdělí Zdravotnickému zařízení Důvěrné informace BI jinak než v písemné nebo elektronické podobě, budou závazky důvěrnosti a nepoužívání na straně vůči Zdravotnického zařízení platit pouze tehdy, jestliže příslušné Důvěrné informace BI budou při sdělení označeny za důvěrné, a budou pak elektronicky nebo písemně shrnuty a předány Zdravotnickému zařízení do třiceti (30) dnů od počátečního sdělení.
- 6.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neprodleně na žádost BI nebo po skončení platnosti Smlouvy uplynutím smluvní doby nebo výpovědí vrátí BI všechny Důvěrné informace BI s výjimkou dokumentů, které budou nezbytné ke splnění příslušných archivačních požadavků nebo úkonů, ale pouze v rozsahu požadovaném příslušným zákonem, a všechny tak archivované dokumenty budou nadále podléhat ustanovením o důvěrnosti podle Smlouvy.
- 6.5. Závazky důvěrnosti a nepoužívání se nevztahují na: (i) informace, které budou v držení Zdravotnického zařízení před sdělením ze strany BI nebo jejích Spřízněných společností, jak bude doloženo písemnými záznamy; (ii) informace, které budou veřejně známy na základě zveřejnění nebo jinak bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo jiných osob zapojených do Programu; (iii) informace, které byly Zdravotnickému zařízení sděleny jiným zdrojem bez jakéhokoliv závazku důvěrnosti a které nebyly přímo ani nepřímo získány od BI nebo jejích Spřízněných společností; nebo (iv) informace, které mají být sděleny ze zákona, předpisu nebo nařízení soudu s příslušnou pravomocí, za podmínky, že Zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení předem seznámí BI s takovou povinností a informacemi, které mají být sděleny, a poskytnou BI na žádost plnou součinnost při zajištění důvěrnosti takových informací.
- 6.6. Zdravotnické zařízení se zavazuje chránit Důvěrné informace BI (mimo jiné patentově relevantní, vědecké nebo technické informace) vůči neoprávněnému přístupu třetích stran. Při přenosu Důvěrných informací BI emailem je povinné použití kódovací technologie (BI nabízí bezplatnou vhodnou technologii pro přímou komunikaci Smluvních stran na adrese <http://guides.boehringer-ingelheim.com>). Bez omezení předchozího platí, že jestliže kterákoliv Smluvní strana takovou kódovací technologii při přenosu jakýchkoliv Důvěrných informací BI nepoužije, nebude tím dotčena důvěrná

a vlastnická povaha takových informací. Takové informace nadále zůstávají Důvěrnými informacemi BI, na které se vztahují omezení podle celého tohoto článku.

- 6.7. Oznámení porušení. Zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení oznámí BI jakoukoliv ztrátu, prozrazení nebo neoprávněné použití nebo sdělení jakékoliv části nebo celku Důvěrných informací BI.

7. Slib odškodnění

- 7.1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že odpovídá za škodu a újmu vzniklou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a v rozsahu stanoveném příslušnou právní úpravou, vyjma toho, kdy taková odpovědnost plyne z vady Přípravku, za kterou odpovídá BI. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb.

8. Vyloučení odpovědnosti

- 8.1. Přípravek nebyl v Zemi dosud registrován a poskytuje se bez jakýchkoliv výslovných či konkludentních záruk včetně jakékoliv záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu.

9. Duševní vlastnictví

- 9.1. Pojmem „Duševní vlastnictví“ tak, jak je použit ve Smlouvě, se rozumí všechna práva a vlastnické tituly k duševnímu vlastnictví a materiálům, které jsou předmětem Programu nebo Protokolu, mimo jiné všechna vlastnická práva k Přípravku a všem datům, technickým informacím, vynálezům, objevům, vývojům, zlepšením, rozšířením, softwaru, know how, metodám, technikám, složením, údajům, procesům a jiným vlastnickým idejím (bez ohledu na jejich patentovatelnost nebo registrovatelnost podle jakýchkoliv patentových, autorských nebo obdobných zákonů) a materiálům souvisejícím s jakýmkoliv produktem (mimo jiné Přípravkem nebo jeho použitím), Programem nebo Protokolem nebo jinak odvozeným, vymyšleným, objeveným, vyvinutým nebo uvedeným do praxe přímým nebo nepřímým následkem provádění jakýchkoliv činností Zdravotnickým zařízením podle Smlouvy nebo na jejím základě během Programu nebo v souvislosti s ním bez ohledu na to, zda je vytvořilo nebo vyvinulo Zdravotnické zařízení nebo BI nebo jejich příslušní zástupci, zaměstnanci nebo smluvní dodavatelé, ať už samostatně, nebo společně s jinými.
- 9.2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré Duševní vlastnictví je výlučným a výhradním majetkem BI. Zdravotnické zařízení je povinno převést a tímto převádí na BI veškeré Duševní vlastnictví a jakákoliv jiná práva plynoucí z Programu a práce podle této Smlouvy, aby tak zajistili plnou účinnost předchozího.

- 9.3. BI může podat jakékoliv patentové žádosti jménem BI a na náklady BI. Zdravotnické zařízení na žádost BI poskytne veškerou přiměřenou a potřebnou součinnost, a to i po ukončení platnosti Smlouvy uplynutím smluvní doby nebo výpovědí, aby BI mohla požádat o takové patenty, získat takové patenty, udržovat je v platnosti a hájit je, a to bez jakékoliv úhrady ze strany BI.
- 9.4. Zdravotnické zařízení smí používat jakékoliv Duševní vlastnictví vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením za podmínky dodržení závazků stanovených v článku 6 (Důvěrnost) k internímu, nekomerčnímu výzkumu a pro vzdělávací účely a k přípravě publikací v souladu s článkem 11 (Publikace).

10. Zveřejnění

- 10.1. Před předáním jakékoliv písemné, ústní nebo audiovizuální publikace ke zveřejnění musí Zdravotnické zařízení (anebo jakýkoliv lékař podílející se na Programu na základě pokynů Zdravotnického zařízení) nejprve předat BI rukopis navrhované publikace ke kontrole ze strany BI, a to nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným termínem předání publikace ke zveřejnění. Jestliže BI během této lhůty šedesáti (60) dnů písemně neoznámí Zdravotnickému zařízení, že navrhovaná publikace musí být (i) odložena za účelem ochrany patentovatelného vynálezu nebo (ii) upravena, aby se zabránilo případnému sdělení Důvěrných informací BI, obchodních tajemství nebo know how a jakéhokoliv Duševního vlastnictví BI, Zdravotnické zařízení bude moci předat navrhovanou publikaci ke zveřejnění. V případě žádosti o odklad navrhované publikace Zdravotnické zařízení odloží předání publikace ke zveřejnění o dodatečnou dobu, na které se Smluvní strany v dobré víře dohodnou, nejpozději však o osmnáct (18) měsíců po podání příslušné patentové žádosti BI.
- 10.2. BI má neomezená práva ke zveřejnění výsledků a může tato data předat třetím stranám ke zveřejnění.
- 10.3. Veškeré publikace, které plánuje ve vztahu k Programu, jakýkoliv lékař či jiný zdravotnický pracovník zapojený do Programu Zdravotnickým zařízením zveřejnit, vyžadují předchozí výslovný písemný souhlas BI. O této skutečnosti je Zdravotnické zařízení povinno prostřednictvím Lékaře poučit každou osobu zapojenou do Programu. Každá publikace připravená osobou podle věty tohoto článku Smlouvy podléhá posouzení ze strany BI podle čl. 10.1. této Smlouvy.

11. Platnost a ukončení

- 11.1. Smlouva nabývá účinnosti podpisem Smluvních stran a smluvní doba končí k datu konce platnosti Programu schváleného Ministerstvem zdravotnictví. Pokud zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „Zákon o registru smluv“), stanovuje povinnost zveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv zřízeném na základě Zákona o registru smluv, Smluvní strany se dohodly, že její zveřejnění v registru smluv zajistí BI. BI se zavazuje zaslat tuto Smlouvu příslušnému správci registru smluv k uveřejnění bez zbytečného odkladu po jejím uzavření, nejpozději však do 15 dnů ode dne jejího uzavření. Smlouva bude zaslána k uveřejnění ve formátu a znění požadovaném Zákonem o registru smluv, přičemž bude před uveřejněním zaslána Zdravotnickému zařízení k odsouhlasení

verze ke zveřejnění, a to i z důvodu znečitelnění informací podle dalších vět tohoto článku. Pokud Zdravotnickému zařízení vznikne povinnost Smlouvu zveřejnit, BI je oprávněna ze zveřejnění vyloučit, tj. v elektronickém obrazu textového obsahu této Smlouvy zaslané k uveřejnění znečitelnit ty informace, které splňují podmínky pro vyloučení ze zveřejnění dle Zákona o registru smluv, zejm. ty její části, které naplňují znaky obchodního tajemství BI. Za tímto účelem se BI zavazuje zpracovat redigovanou verzi Smlouvy s vyloučením předmětných dat z uveřejnění a zaslat ji Zdravotnickému zařízení ve strojově čitelném formátu na email: klinickehodnoceni@fnkv.cz. V této souvislosti BI prohlašuje, že přibližná hodnota poskytnutého léčivého přípravku činí [REDACTED] a Zdravotnickému zařízení budou doručeny nejméně [REDACTED] balení (maximální počet balení pro dovoz do ČR je určen Programem – viz odst. 1.1). Smluvní strany shodně prohlašují, že považují přibližnou celkovou hodnotu této Smlouvy za obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem BI.

11.2. BI může platnost Smlouvy z jakéhokoliv důvodu ukončit písemnou výpovědí danou Zdravotnickému zařízení s nejméně třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Platnost Smlouvy skončí ke dni uvedenému ve výpovědi.

12. Závěrečná ustanovení

12.1. Má se za to, že BI touto Smlouvou výslovně ani konkludentně neuděluje žádné právo ke komerční licenci.

12.2. Zdravotnické zařízení nemá bez předchozího písemného souhlasu BI právo převést na základě smlouvy, dílčí smlouvy ani jinak svá práva a závazky podle této Smlouvy zcela ani zčásti na žádnou třetí stranu. Jakýkoliv takový souhlas nezabavuje Zdravotnické zařízení jeho závazků podle Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že jakékoliv právo nebo závazek BI podle této Smlouvy může být převeden na kteroukoliv její Spřízněnou společnost nebo třetí stranu a že jakékoliv právo nebo závazek BI podle této Smlouvy může být vykonán kteroukoliv její Spřízněnou společností nebo třetí stranou. Pro účely Smlouvy bude jakýkoliv právní nástupce BI považován za Spřízněnou společnost BI.

12.3. Jestliže se zjistí, že jakákoliv ustanovení Smlouvy jsou neplatná nebo nevykonatelná, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení Smlouvy. Smluvní strany se tímto zavazují, že se pokusí nahradit jakékoliv neplatné nebo nevykonatelné ustanovení platným nebo vykonatelným ustanovením, které bude splňovat ekonomické, právní a komerční cíle neplatného nebo nevykonatelného ustanovení. Neplatností jakéhokoliv ustanovení Smlouvy není dotčena platnost žádného jiného ustanovení Smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že neplatné ustanovení nahradí nebo mezeru ve Smlouvě zaplní jiným ustanovením, které bude právně co nejlépe vystihovat původně zamýšlené cíle Smluvních stran.

12.4. Smlouva se bude řídit výhradně právem České republiky bez ohledu na její kolizní normy. V případě jakéhokoliv rozporu nebo nároku plynoucího z jakéhokoliv ustanovení Smlouvy nebo v souvislosti s ním se Smluvní strany nejprve pokusí o smírné řešení těchto sporů mezi sebou. Všechny spory vzniklé v souvislosti se Smlouvou, které se nepodaří vyřešit smírnou cestou, budou řešit místně příslušné soudy České republiky.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany podepsaly Smlouvu ve třech originálech prostřednictvím řádně oprávněných zástupců, přičemž každá Smluvní strana obdrží jeden originál a jeden originál obdrží Lékař.

V Praze dne

Boehringer Ingelheim

V Praze dne

Zdravotnické zařízení

Mgr. Lucie Pomajslová, prokuristka

ing. Michal Klas, prokurista

MUDr. Jan Votava, MBA, ředitel

Já, níže podepsaný [REDACTED], tímto prohlašuji a potvrzuji, že jsem se seznámil(a) se Smlouvou, rozumím jí a zavazuji se dodržet veškeré podmínky, ustanovení, pokyny a ujednání uvedená ve Smlouvě.

V Praze dne

Lékař
