

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

Klinické hodnocení: CBYL719G12301

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	Novartis s.r.o. 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 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.

Platba za pacienta zařazeného do studie:

Popis platby	Částka / 1 pacient (Kč)
Max. platba za návštěvy – fáze II	533.000

*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 XXXX Tato částka bude uhrazena vedle částky za vyšetření stanovené v Tabulce 2, která pacient absolvoval.

V případě neúspěšného molekulárního prescreeningu se Zadavatel zavazuje uhradit částku s označením „Molekulární prescreening“ uvedenou v tab.1

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 hodnocené léčivé přípravky - Alpelisib (BYL719)

Hodnocená léčiva budou dodávána Zadavatelem.

Náklady na nehodnocené léčivé přípravky

XXX

Smluvní strany se dohodly, že výše uvedené léčivé přípravky 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 přírážek 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.

Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč

Rozvrh návštěv – fáze II

Detail platby	Návštěva											
Platba za návštěvu v CZK												

Detail platby												
Platba za návštěvu v CZK												

Detail platby								
Platba za návštěvu v CZK								

Detail platby	Celkem 1 pac. (bez molekul.pres.)
Celkem za návštěvy v CZK	533.700

* pokud proběhne

Tabulka 2: Platba za vyšetření v Kč

Vyšetření fáze I , fáze II	Vyšetření prováděno při návštěvě:	Platba za 1 vyšetření (Kč)
CT hrudníku, břicha, pánve s kontrastní l.		
CT hrudník bez kontrastní l. (v případě alergie na kontrastní látku)		
MRI břicho, pánev s kontrastní l. nebo bez kontrastní l. (v případě provádění CT hrudníku bez kontrastní l.)		
CT hlava ¹		
MRI hlava alternativa k CT hlava ¹		
Scintigrafie		
Lokalizované CT k potvrzení k.léze		
Lokalizované MRI k potvrzení k. léze Alternativa k Lokaliz.CT		
RTG k potvrzení přítomnosti kostní léze		
EKG		
ECHO		
Biopsie		

Study code: CBYL719G12301

Site No: 3000

InvestigatorXXX

Contract Appendix 1 submitted by: XXXX

Issued on: 03102022

Tabulka 3: Další platby Poskytovateli v Kč

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
Pacientské kompenzace – cestovné (Dle vzdálenosti bydliště od ZZ - počet km)	XXX
kompenzace při podstoupení biopsie	
Náklady lékárny	
Uchovávání léčiva (za každý započatý měsíc uchovávání léčiva lékárnou)	XXXX
Mimořádný sběr dat vyžádaný Zadavatelem	XXXX

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.