

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI V RÁMCI PROGRAMU NA PODPORU PACIENTŮ („Smlouva“)

SMLOUVNÍ STRANY

(1) **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

se sídlem: Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika

IČO: 28462564

DIČ: CZ28462564

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 143294

(dále jen „MSD“)

a

(2) **Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČO: 00098892

DIČ: CZ00098892

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra Zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „Partner“)

(společnost MSD a Partner také dále společně jako „Strany“ a každý jednotlivě jako „Strana“)

PREAMBULE

- (A) Společnost MSD je distributorem léčivého přípravku KEYTRUDA, kód SÚKL: 0209484 („Léčivý přípravek“) v České republice.
- (B) Partner je poskytovatelem zdravotních služeb a tzv. specializovaným pracovištěm dle § 15 odst. 11 Zákona o veřejném zdravotním pojištění (jak je tento pojem níže definován) a ve vztahu k Léčivému přípravku uzavřel se zdravotními pojišťovnami zvláštní smlouvu ve smyslu citovaného ustanovení.
- (C) Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikacích stanovených příslušnými rozhodnutími Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydanými ve správním řízení. Léčivý přípravek lze použít i při léčbě jiných indikací, ve kterých ale není v České republice z veřejného zdravotního pojištění hrazen, a je tudíž pro pacienty z finančního hlediska obtížně dostupný.
- (D) Za účelem usnadnění přístupu pacientů k léčbě Léčivým přípravkem v nehrazených indikacích se Strany dohodly na spolupráci v rámci programu na podporu pacientů, který spočívá v tom, že Partner bude oprávněn požádat společnost MSD o poskytnutí Kompenzace (jak je tento pojem níže definován) ve vztahu k těm balením Léčivého přípravku, která Partner použije při léčbě konkrétního pacienta ve vybrané nehrazené indikaci, a to za podmínek stanovených touto Smlouvou („Program“).
- (E) Pro vyloučení pochybností platí, že účelem Programu není podpořit předepisování, dodávání, prodej, výdej nebo spotřebu Léčivého přípravku, ani ověřit jeho účinnost či bezpečnost.
- (F) Strany se tak z výše uvedených důvodů dohodly na uzavření této Smlouvy.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

1.1 Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, nevyplývá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

- (a) „**Občanský zákoník**“ znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- (b) „**Skupina MSD**“ zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností MSD, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající společnost MSD a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající společnost MSD.
- (c) „**Výrobky MSD**“ znamenají léčivé přípravky vyráběné, uváděné na trh či distribuované společností MSD nebo jinou společností ze Skupiny MSD.
- (d) „**Zákon o DPH**“ znamená zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- (e) „**Zákon o registru smluv**“ znamená zákon 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.
- (f) „**Zákon o svobodném přístupu k informacím**“ znamená zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
- (g) „**Zákon o veřejném zdravotním pojištění**“ znamená zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) „**Újma**“ znamená (i) újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané uznávaným elektronickým podpisem nebo podepsané prostřednictvím elektronického nástroje zvoleného společností MSD, nezahrnují však prostý e-mail či fax.
- (d) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (e) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (f) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

2.1 Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek spolupráce Stran v rámci Programu a souvisejících práv a povinností Stran.

3. PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN V RÁMCI PROGRAMU

3.1 Partner souhlasí s pravidly pro zařazení pacientů do Programu a pro jejich vyřazení, která jsou

ujednána v příloze č. 1. Mluví-li se v této Smlouvě o pacientech zařazených do Programu nebo z něj vyřazených, mají se na mysli pacienti zařazení do Programu nebo z něj vyřazení dle pravidel ujednaných v příloze č. 1.

- 3.2** Strany jsou povinny při realizaci Programu postupovat v souladu s právními předpisy a vzájemně si poskytnout nezbytnou součinnost.
- 3.3** Partner prohlašuje a zaručuje, že:
- (a) je specializovaným pracovištěm dle § 15 odst. 11 Zákona o veřejném zdravotním pojištění a ve vztahu k Léčivému přípravku uzavřel se zdravotními pojišťovnami zvláštní smlouvu ve smyslu citovaného ustanovení; a
 - (b) uzavřením této Smlouvy a plněním povinností z ní vyplývajících neporuší žádné své povinnosti vůči třetím osobám, ani jakákoliv pravidla o střetu zájmů, kterými je Partner vázán.
- 3.4** Partner je při realizaci Programu povinen:
- (a) postupovat v souladu s:
 - (i) právními předpisy, zejména předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, mlčenlivosti zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb a v oblasti poskytování zdravotních služeb; a
 - (ii) pravidly správné praxe a jinými obecně uznávanými standardy a s etickými pravidly, jimiž je Partner vázán;
 - (b) zdržet se porušení jakýchkoli práv třetích osob, zejména jejich práv duševního vlastnictví a osobnostních práv;
 - (c) vést o baleních Léčivého přípravku použitých při léčbě pacientů zařazených do Programu záznamy v přiměřeném rozsahu a uchovávat tyto záznamy, jakož i veškerou související dokumentaci a účetní doklady, a to po dobu minimálně 5 let, nestanoví-li právní předpisy dobu delší.

4. POSKYTNUTÍ KOMPENZACE PARTNEROVI

- 4.1** Společnost MSD se zavazuje poskytovat Partnerovi po dobu trvání této Smlouvy kompenzaci za každé balení Léčivého přípravku, které Partner použije při léčbě pacientů zařazených do Programu, a to ve výši ujednané v příloze č. 2 („Kompenzace“).
- 4.2** Partnerovi vznikne nárok na Kompenzaci pouze ve vztahu k těm balením Léčivého přípravku, která Partner použije po dobu trvání této Smlouvy při léčbě pacientů zařazených do Programu. Pro vyloučení pochybností platí, že Partner nemá nárok na Kompenzaci ve vztahu k jakýmkoli balením Léčivého přípravku použitým při léčbě pacientů nezařazených do Programu nebo z Programu vyřazených.
- 4.3** Pro vyloučení pochybností platí, že žádné ustanovení této Smlouvy Partnerovi nijak nebrání v tom, aby léčil pacienty Léčivým přípravkem i mimo rámec Programu, tedy např. pacienty s indikací, na kterou se Program nevztahuje. Partner však není oprávněn požadovat Kompenzaci ve vztahu k balením Léčivého přípravku použitým mimo rámec Programu a společnost MSD není povinna Partnerovi Kompenzaci na taková balení poskytnout.
- 4.4** Společnost MSD poskytne Partnerovi Kompenzaci tak, že do 15 dnů od dodání Léčivého přípravku odebraného Partnerem za účelem léčby pacientů zařazených do Programu vystaví ve prospěch Partnera opravný daňový doklad (dobropis) se splatností nejvýše do 60 dní ode dne jeho vystavení. Společnost MSD tento opravný daňový doklad vystaví plně v souladu s právními předpisy, zejména se Zákonem o DPH, včetně připočtení daně z přidané hodnoty v příslušné výši, pokud se ve vztahu ke Kompenzaci uplatní.
- 4.5** Společnost MSD je oprávněna zaslat Partnerovi výše zmíněný opravný daňový doklad také e-mailem, a to ve formátu PDF nebo v jiném obdobném formátu zaručujícím neporušitelnost

obsahu; tento doklad se považuje doručený v den jeho prokazatelného odeslání společností MSD. Každá Strana je povinna po dobu trvání této Smlouvy zajistit řádnou funkčnost své e-mailové adresy pro odesílání či příjem daňových dokladů.

- 4.6 Partner bezodkladně po skončení každého kalendářního čtvrtletí poskytne společnosti MSD výkaz, který bude obsahovat údaje o počtu balení Léčivého přípravku použitých během tohoto kalendářního čtvrtletí při léčbě pacientů zařazených do Programu. Výkaz bude zcela prost jakýchkoli osobních údajů, a bude tedy plně anonymizován. Partner je na vyžádání povinen poskytnout společnosti MSD jakékoliv doplňující údaje k výkazu. V případě, že na základě výkazu bude zjištěno, že společnost MSD poskytla Partnerovi Kompenzaci za jakákoliv balení Léčivého přípravku, která ve skutečnosti nebyla použita při léčbě pacientů zařazených do Programu, Partner je povinen takovou Kompenzací společnosti MSD vrátit, a to do 10 dnů ode dne obdržení výzvy od společnosti MSD.
- 4.7 Je-li Partner v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, je společnost MSD oprávněna pozastavit veškeré platby Kompenzace či jakékoli její části, dokud Partnerovo prodlení nepomine.
- 4.8 Dojde-li v průběhu doby trvání této Smlouvy ke změně znění nebo výkladu právních předpisů a bude-li se taková změna jakkoli týkat poskytování Kompenzace dle této Smlouvy, Strany se zavazují, že na výzvu kterékoli z nich bez zbytečného odkladu vstoupí v dobré víře do jednání o takových úpravách této Smlouvy, které uvedenou změnu znění či výkladu příslušného právního předpisu adekvátně zohlední, a to i zpětně za celou dobu trvání této Smlouvy. Nebude-li mezi Stranami dosaženo dohody na takových úpravách Smlouvy ani do 20 dní od zahájení jednání, je kterákoli Strana oprávněna poskytování nebo přijímání Kompenzace bez dalšího odmítnout a tuto Smlouvu vypovědět bez výpovědní doby dle článku 11.

5. ABSENCE OVLIVŇOVÁNÍ ROZHODNUTÍ

- 5.1 Každá ze Stran prohlašuje, že uzavření a plnění této Smlouvy a poskytnutí Kompenzace Partnerovi:
- (a) není zamýšleno jako podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí předepisování, objednávání, výdej, nákup, doporučování, použití, podání, prodej či nájem Výrobků MSD Partnerem nebo jeho zaměstnanci či jinými pracovníky; a
 - (b) nikterak nenarušuje nezávislost Partnera a jeho zaměstnanců či jiných pracovníků při poskytování zdravotních služeb či při rozhodování o tom, jaký výrobek či léčba je pro konkrétního pacienta z klinického hlediska nejvhodnější.

6. AUDIT

- 6.1 Partner je povinen umožnit společnosti MSD nebo jí pověřenému auditorovi kdykoli, a to i po zániku této Smlouvy, (i) provést kontrolu veškerých relevantních dokumentů, údajů, záznamů, informací či jiných podkladů rozhodných pro vznik nároku Partnera na Kompenzaci a pro určení její výše a (ii) zkontrolovat, zda Partner dodržel či dodržuje povinnosti uložené mu touto Smlouvou a právními předpisy, a to zejména cestou osobní návštěvy (auditu), ať už v sídle Partnera či na jiném místě. Partner je povinen během takového auditu poskytnout společnosti MSD nebo jí pověřenému auditorovi veškerou potřebnou součinnost.

7. DŮVĚRNOST

- 7.1 Partner je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, a informace, které mu společnost MSD sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti společnosti MSD či jiné společnosti ze Skupiny MSD, zejména název Léčivého přípravku, pravidla pro zařazení pacientů do Programu a pro jejich vyřazení ujednaná v příloze č. 1, výše Kompenzace ujednaná v příloze č. 2, informace o průběhu Programu, počtu pacientů zařazených do Programu a počtu balení Léčivého přípravku použitých v rámci Programu, a dále informace o klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví,

know-how nebo marketingových strategiích společnosti MSD či jiných společností ze Skupiny MSD („**Důvěrné informace**“). Společnost MSD považuje Důvěrné informace za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku a ve smyslu § 9 Zákona o svobodném přístupu k informacím, jelikož Důvěrné informace naplňují definici obchodního tajemství dle § 504 Občanského zákoníku, a to z toho důvodu, že všeobecný přístup k Důvěrným informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení společnosti MSD anebo jiných společností ze Skupiny MSD.

- 7.2** Partner nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů, svých advokátů či daňových poradců („**Spolupracovníci**“) a 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 Partnerem nebo jeho Spolupracovníky;
 - (b) které byly Partnerovi po právu známe ještě před tím, než mu je společnost MSD poskytla;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Partner, a to bez využití informací poskytnutých společností MSD;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala společnost MSD výslovný písemný či e-mailový souhlas Partnerovi; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména Zákonem o registru smluv, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiného orgánu veřejné moci.
- 7.3** Partner smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Partner plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 7.4** V případě, že Partner zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti společnost MSD a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 7.5** Partner se zavazuje vrátit společnosti MSD 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.
- 7.6** Partner bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost MSD je oprávněna poskytnout jiným společnostem ze Skupiny MSD tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Partner v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.

8. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 8.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění zajistí společnost MSD, a to neprodleně po uzavření této Smlouvy, nejpozději však do 25 dnů od jejího uzavření, a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 8.2** Partner bere na vědomí a souhlasí, že společnost MSD je oprávněna 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 obchodní tajemství společnosti MSD nebo osobní údaje jejich zaměstnanců či jiných pracovníků.
- 8.3** Partner je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jediné v případě, že společnost MSD její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v článku 8.1; v takovém případě je ale Partner povinen (i) vyžádat si od společnosti MSD písemný či e-mailový souhlas s

uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy a metadat v registru smluv a (ii) znečitelnit před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které obsahují obchodní tajemství společnosti MSD nebo osobní údaje jejich zaměstnanců či jiných pracovníků.

- 8.4 Pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv se za obchodní tajemství společnosti MSD považuje zejména název Léčivého přípravku, pravidla pro zařazení pacientů do Programu a pro jejich vyřazení ujednaná v příloze č. 1 a ujednání o Kompenzaci uvedená v příloze č. 2.
- 8.5 Ujednání tohoto článku 8 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

9. SVOBODNÝ PŘÍSTUP K INFORMACÍM

- 9.1 Důvěrné informace, jakož i informace týkající se obsahu, účelu či plnění této Smlouvy, které nelze poskytnout třetí osobě při postupu podle Zákona o svobodném přístupu k informacím, mohou být poskytnuty třetí osobě jen s předchozím písemným nebo e-mailovým souhlasem společnosti MSD, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu, jímž bude stanoveno, že Důvěrné informace nenaplňují definici obchodního tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku. Partner je povinen společnost MSD předem e-mailem vyrozumět o svém úmyslu tuto Smlouvu či jakoukoli její část nebo informaci o ní či s ní související poskytnout třetí osobě postupem dle Zákona o svobodném přístupu k informacím.

10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 10.1 Partner se zavazuje, že při plnění této Smlouvy bude postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů pacientů a k mlčenlivosti zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb, zejména v souladu s (i) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a (ii) zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 10.2 Partner prohlašuje a zaručuje, že jakékoli podklady, data či výstupy, které při plnění této Smlouvy předá společnosti MSD, budou pro společnost MSD zcela anonymní, a z poskytnutých informací tedy nebude možné jednotlivé pacienty žádným způsobem identifikovat.
- 10.3 Partner bere na vědomí, že osobní údaje Partnera, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které společnost MSD obdrží od Partnera v souvislosti s uzavřením či plněním Smlouvy, budou zpracovány v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů za účelem plnění této Smlouvy. Partner tímto bere dále na vědomí, že společnost MSD bude zpracovávat osobní údaje Partnera po dobu 10 let od zániku této Smlouvy a dále po dobu stanovenou právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech, jsou dostupné na <https://www.msdprivacy.com/cz/cze/>, příp. kdykoliv na vyžádání na e-mailové adrese uvedené v příloze č. 3.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 11.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 30.9.2025. Pro vyloučení pochybností platí, že Strany se mohou oboustranně dohodnout na prodloužení doby trvání Smlouvy.
- 11.2 Výpověď bez udání důvodu. Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 1 měsíc a která začíná prvního a končí posledního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, během něhož byla výpověď doručena druhé Straně.
- 11.3 Výpověď bez výpovědní doby. V případě uvedeném v článku 4.8 je kterákoli Strana oprávněna tuto Smlouvu písemným oznámením vypovědět bez výpovědní doby.

- 11.4 Výpovědi bez udání důvodů a výpovědi bez výpovědní doby není nijak dotčen případný nárok Partnera na Kompenzaci ve vztahu k těm balením Léčivého přípravku, která Partner použije při léčbě pacientů zařazených do Programu v období před zánikem Smlouvy v důsledku takové výpovědi za předpokladu, že budou splněny podmínky pro poskytnutí Kompenzace stanovené touto Smlouvou.
- 11.5 **Odstoupení.** Kterákoli ze Stran je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v případech stanovených zákonem anebo touto Smlouvou, zejména v případě, že druhá Strana podstatně poruší tuto Smlouvu; Partner podstatně poruší Smlouvu zejména tím, že poruší kteroukoli povinnost, prohlášení či záruku stanovenou v článku 3, 6, 7 nebo 10.
- 11.6 Strany se dohodly na vyloučení použití § 1978 odst. 2 Občanského zákoníku, který stanoví, že mamé uplynutí dodatečné lhůty má za následek odstoupení od smlouvy bez dalšího.
- 11.7 Strany sjednávají, že i po zániku této Smlouvy zůstává zachována platnost a účinnost těch jejích ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po jejím zániku, zejména ujednání článků 6, 7, 9, 10 a 13.

12. KOMUNIKACE STRAN

- 12.1 Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, informačním systémem datových schránek, doporučenou poštovní zásilkou či prostřednictvím elektronického nástroje zvoleného společností MSD nebo (ii) také e-mailem (elektronickou poštou) v případech, kdy to Smlouva výslovně připouští. Doručení e-mailem je přípustné také (i) v případě, že elektronický nástroj zvolený společností MSD využívá pro doručování e-mail a (ii) v případech, kdy Smlouva pro komunikaci Stran nestanoví žádnou zvláštní formu. Kontaktní údaje Stran tvoří přílohu č. 3.
- 12.2 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 3; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

13. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 13.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 13.2 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 MSD.

14. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 14.1 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 v každém případě nejdříve uveřejněním v registru smluv.
- 14.2 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.
- 14.3 Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody uzavřené Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 14.4 Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Partnera na tuto Smlouvu, a to i v případě, že Partner na jakékoli své všeobecné obchodní nebo jiné obdobné podmínky odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 14.5 Pro případ uzavírání této Smlouvy, jakož i dodatků k ní, Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, které stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi

stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.

- 14.6** Strany se výslovně dohodly, že Partner není oprávněn postoupit jakékoli své pohledávky z této Smlouvy, ani Smlouvu jako celek, třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti MSD, a to ani částečně, ani takové pohledávky jakkoli zastavit.
- 14.7** 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.
- 14.8** Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
- 14.9** Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
- 14.10** 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.
- 14.11** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li tato Smlouva podepisována elektronicky, každá ze Stran obdrží její shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
- 14.12** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) Příloha č. 1: Zařazení pacienta do Programu a jeho vyřazení;
 - (b) Příloha č. 2: Kompenzace;
 - (c) Příloha č. 3: Kontaktní údaje Stran.
- 14.13** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

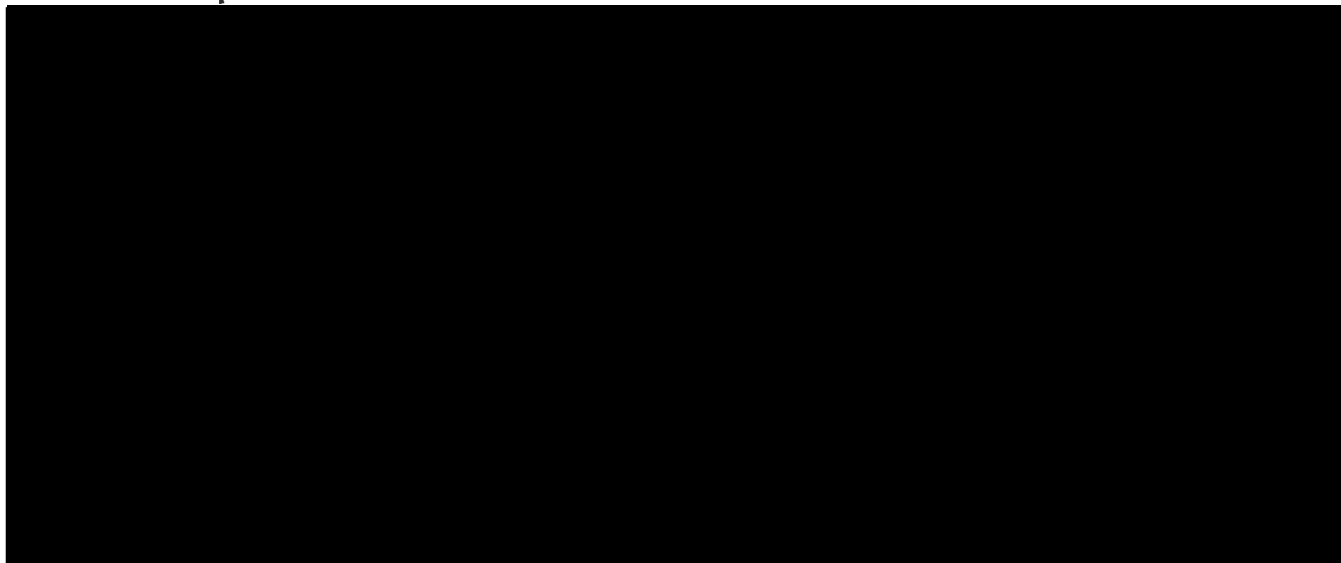
ZBYTEK STRÁNKY PONECHÁN ÚMYSLNĚ PRAZDNÝ

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.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Fakultní nemocnice Olomouc



PŘÍLOHA Č. 1**ZAŘAZENÍ PACIENTA DO PROGRAMU A JEHO VYŘAZENÍ****1. ZAŘAZENÍ PACIENTA DO PROGRAMU**

- 1.1** O zařazení pacienta do Programu rozhoduje výhradně společnost MSD dle svého uvážení, a to na základě žádosti, kterou Partner podá společnosti MSD.
- 1.2** Společnost MSD posoudí žádost o zařazení pacienta do Programu jen v případě, že budou kumulativně splněny následující podmínky:

(a) Pacient je léčen s jednou z následujících indikací:

- (i) MSI-H nádory /skupina nádorů s vysokou satelitovou nestabilitou, u kterých došlo k progresi během nebo po alespoň jedné předchozí léčbě/, v souladu s SmPC Léčivého přípravku;
- (ii) První linie léčby lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2-pozitivního (IHC 3+) adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ;
- (iii) Neoadjuvantní léčba a následná pooperační adjuvantní léčba u dospělých pacientů s resekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic s vysokým rizikem recidivy („Perioperativní léčba“).

(b) Léčivý přípravek není v dané indikaci hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

(c) Příslušná zdravotní pojišťovna vydala v prvním stupni zamítavé rozhodnutí o návrhu na posouzení nároku pacienta na mimořádnou úhradu Léčivého přípravku v dané indikaci dle § 16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění. Partner je povinen spolu s žádostí o zařazení pacienta do Programu společnosti MSD předložit výše uvedené zamítavé rozhodnutí zdravotní pojišťovny, a to v takové podobě, že (i) veškeré osobní údaje pacienta obsažené v tomto rozhodnutí budou pro MSD anonymní a (ii) z rozhodnutí bude zřejmá diagnóza, pro kterou byl podán návrh na posouzení nároku pacienta na mimořádnou úhradu dle § 16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění podán. Tato podmínka se nevyžaduje u pacientů léčených s indikací Perioperativní léčba.

(d) Partner (i) poučil pacienta, který má být zařazen do Programu, o tom, že Partner poskytne společnosti MSD výše uvedené zamítavé rozhodnutí zdravotní pojišťovny v anonymizované podobě za účelem posouzení oprávněnosti zařazení pacienta do Programu a (ii) získal od tohoto pacienta veškeré souhlasy či svolení vyžadovaná právními předpisy pro poskytnutí tohoto rozhodnutí společnosti MSD. Tato podmínka se nevyžaduje u pacientů léčených s indikací Perioperativní léčba.

(e) Nebyl překročen celkový počet pacientů pro jednotlivé indikace, který společnost MSD stanovila pro Program pro území celé České republiky.

- 1.3** Na zařazení pacienta do Programu není právní nárok. Společnost MSD může zamítnout žádost Partnera o zařazení pacienta do Programu z jakéhokoli důvodu nebo i bez uvedení důvodu, a to i v případě, že budou splněny všechny výše uvedené podmínky. Partner bere na vědomí, že společnost MSD je oprávněna kdykoli dle vlastního uvážení ukončit zařazování nových pacientů do Programu, a to zejména v případě, že (i) Program bude ukončen, (ii) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá zamítavé rozhodnutí ve věci stanovení úhrady Léčivému přípravku v dané indikaci nebo (iii) bude překročen maximální počet pacientů stanovených společností MSD pro jednotlivé indikace.

2. VYŘAZENÍ PACIENTA Z PROGRAMU

- 2.1** Společnost MSD je oprávněna kdykoli i bez udání důvodu kteréhokoli pacienta vyřadit z Programu. O vyřazení pacienta z Programu informuje společnost MSD Partnera písemně nebo e-mailem. Nestanoví-li společnost MSD v tomto oznámení výslovně jinak, je vyřazení pacienta

z Programu účinné ke dni doručení tohoto oznámení Partnerovi; e-mailové oznámení se považuje za doručené ke dni jeho prokazatelného odeslání Partnerovi.

2.2 Nestanoví-li společnost MSD výslovně písemně či e-mailem jinak, pacient bude z Programu automaticky bez dalšího vyřazen:

- (a) ke dni (předběžné) vykonatelnosti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým bude Léčivému přípravku stanovena úhrada v dané indikaci; nebo
- (b) ke dni, kdy příslušná zdravotní pojišťovna vyhoví návrhu na posouzení nároku pacienta na mimořádnou úhradu Léčivého přípravku v dané indikaci dle § 16 Zákona o veřejném zdravotním pojištění, ať už v odvolacím řízení nebo na základě nově podaného návrhu; Partner je povinen společnost MSD o takovém vyhovění bezodkladně informovat.

2.3 Vyřazením pacienta z Programu není nijak dotčen případný nárok Partnera na Kompenzaci ve vztahu k těm balením Léčivého přípravku, která Partner použil při jeho léčbě v období před jeho vyřazením za předpokladu, že budou splněny podmínky pro poskytnutí Kompenzace stanovené touto Smlouvou.

* * *

PŘÍLOHA Č. 2

KOMPENZACE

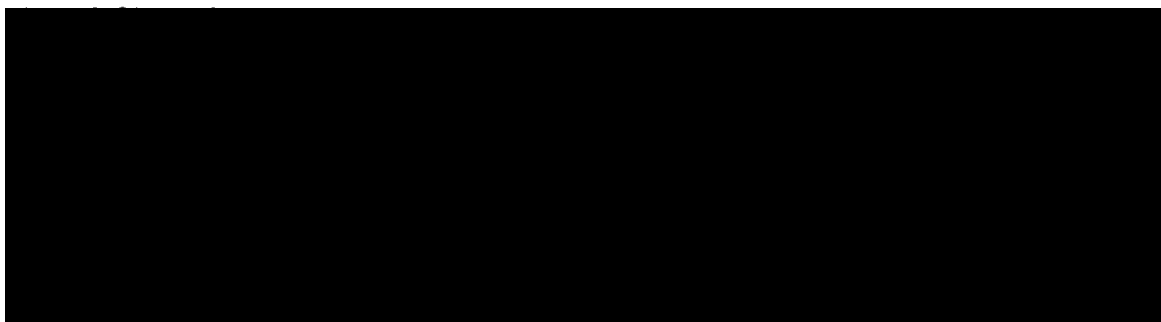
Společnost MSD poskytne Partnerovi při splnění ujednaných podmínek Kompenzaci tak, aby cena jednoho balení Léčivého přípravku po Kompenzaci činila 0 Kč.

Strany uznávají, že poskytnutí Léčivého přípravku s Kompenzací představuje bezúplatné plnění, které je poskytováno v rámci International Merck Patient Programu.

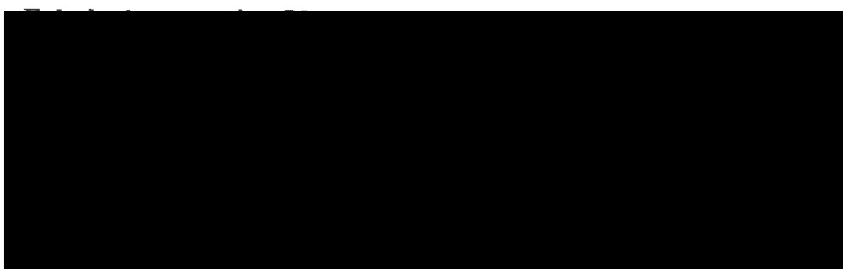
* * *

PŘÍLOHA Č. 3
KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI MSD:



2. KONTAKTNÍ ÚDAJE PARTNERA:



Adresa pro přijímání daňových dokladů:

