

## Smlouva o poskytnutí finanční kompenzace

### AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

sídlo: U Trezorky 921/2, Jinonice, Praha 5, PSČ: 158 00

IČO: 63984482

DIČ: CZ63984482

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném MS v Praze, sp. zn. C 38105

zastoupená: [REDAKCE] v plné moci

(dále jen „Společnost“ nebo „AZ“)

a

### Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 Krč

IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190

Bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

zastoupená: doc. [REDAKCE]

dále jen „Odběratel“ nebo „Partner“)

uzavírají tuto

## Smlouvu o poskytnutí finanční kompenzace

### Preambule

- A. Odběratel je poskytovatelem zdravotních služeb a [REDAKCE] Odběratel odebírá léčivý přípravek specifikovaný v Příloze č. 1 k této smlouvě (dále jen „Léčivý přípravek“).
- B. Společnost dodává sama nebo prostřednictvím distribuční sítě Léčivý přípravek.
- C. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikacích stanovených příslušnými rozhodnutími SUKL 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. Odběratel bude oprávněn požádat společnost AZ o poskytnutí Kompenzace (jak je tento pojem níže definován) ve vztahu k těm balením Léčivého přípravku, která Odběratel použije při léčbě konkrétního pacienta ve vybrané nehrazené indikaci, a to za podmínek stanovených v Příloze č. 1 této smlouvy („Program“).
- E. Pro vyloučení pochybnosti platí, že účelem Programu není podpořit preskripci, dodávání, prodej, výdej nebo spotřebu Léčivého přípravku, ani ověřit jeho účinnost či bezpečnost.

### I.

#### Předmět smlouvy

1. Společnost se za dále uvedených podmínek na základě této smlouvy zavazuje zajistit poskytnutí finanční kompenzace Odběrateli [REDAKCE] za odběr Léčivého přípravku uvedeného v Příloze č. 2 této smlouvy určeného pro léčbu pacientů Odběratele, kteří byli zařazeni do Programu a nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění (dále jen „Kompenzace“).

2. Společnost se zavazuje zajistit poskytnutí kompenzace na každé jednotlivé balení Léčivého přípravku zakoupené Odběratelem za trvání této smlouvy (se zohledněním čl. V. odst. 3 poslední věty této smlouvy) a použité u pacientů v indikaci uvedené v Příloze č. 1 (dále jen „Indikace“) zařazených do Programu, to vše za podmínek uvedených v Příloze č. 1 k této smlouvě a ve výši uvedené v Příloze č. 2 k této smlouvě.
3. Pro vyloučení pochybností platí, že Odběratel nemá nárok na Kompenzaci ve vztahu k jakýmkoli balením Léčivého přípravku použitým při léčbě pacientů nezařazených do Programu nebo z Programu vyřazených.
4. Strany se dále dohodly, že ve vztahu k jakýmkoli balením Léčivého přípravku použitým při léčbě pacientů zařazených do Programu nenáleží Odběrateli žádná další kompenzace (tedy ani kompenzace na základě jiných smluv uzavřených mezi stranami, např. smluv o poskytnutí obrátového bonusu či jiného typu kompenzace, ať už by takové smlouvy byly uzavřeny před účinností této smlouvy či následně).
5. Strany shodně prohlašují, že Odběratel není a nebude jakkoliv zavázán odebírat zboží, a to ani od třetích osob v jakémkoli množství, a i nadále disponuje absolutní volností co do výběru zboží, a to bez ohledu na to, zda jsou vyráběny či dodávány Společností nebo jiným dodavatelem.
6. Společnost výslovně prohlašuje, že poskytnutí Kompenzace není pobídkou či návodem na neoprávněné čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a zároveň prohlašuje, že jí nejsou známe žádné skutečnosti, které by bránily poskytnutí této Kompenzace. Případné závazky Odběratele vůči zdravotním pojišťovnám a jejich vypořádání jsou výhradní záležitostí Odběratele a Odběratel se je zavazuje ve vztahu k poskytnuté Kompenzaci vypořádat v souladu s právními předpisy i pokyny jeho zřizovatele.
7. Společnost zajistí vyplacení Kompenzace na základě opravného daňového dokladu vystaveného komisionářem Společnosti [REDACTED]
8. V případě, že by nebyl Odběrateli doručen opravný daňový doklad ve výše stanovené lhůtě od komisionáře Společnosti anebo by nebyla Kompenzace uhrazena na základě komisionářem Společnosti vystaveného opravného daňového dokladu ve lhůtě splatnosti, zavazuje se Kompenzaci poskytnout na základě účetního dokladu sama Společnost na výzvu Odběratele.
9. Odběratel bezodkladně po skončení každého kalendářního měsíce poskytne Společnosti přehled, který bude obsahovat údaje o počtu balení Léčivého přípravku použitých během daného kalendářního měsíce při léčbě pacientů zařazených do Programu. Přehled bude zcela prost jakýchkoli osobních údajů, a bude tedy plně anonymizován. Odběratel je na vyžádání povinen poskytnout Společnosti jakékoliv doplňující údaje k přehledu. V případě, že na základě přehledu bude zjištěno, že Společnost poskytla Odběrateli Kompenzaci za jakákoliv balení Léčivého přípravku, která ve skutečnosti nebyla použita při léčbě pacientů zařazených do Programu, Odběratel je povinen takovou Kompenzaci Společnosti vrátit, a to do 10 dnů ode dne obdržení výzvy od Společnosti.
10. Odběratel není oprávněn tuto smlouvu dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající.

## II.

### Práva a povinnosti stran

1. Odběratel souhlasí s pravidly pro zařazení pacientů do Programu a pro jejich vyřazení, jak jsou uvedena v Příloze č. 1.
2. Strany jsou povinny při realizaci Programu postupovat v souladu s právními předpisy a vzájemně si poskytnout nezbytnou součinnost.
3. Odběratel prohlašuje a zaručuje, že:
  - a. [REDACTED],
  - 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 Odběratel vázán,

- c. při realizaci Programu se bude řídit právními předpisy, zejména předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, mlčenlivosti zdravotnických pracovníků/poskytovatelů zdravotních služeb, předpisy v oblasti poskytování zdravotních služeb a dále pravidly správné praxe a jinými obecně uznávanými standardy a etickými pravidly, jimiž je Odběratel vázán,
  - d. při realizaci Programu se zdrží porušení jakýchkoli práv třetích osob, zejména jejich osobnostních práv,
  - e. povede o baleních Léčivého přípravku použitých při léčbě pacientů zařazených do Programu záznamy v přiměřeném rozsahu a bude uchovávat tyto záznamy, jakož i veškerou související dokumentaci a účetní doklady, a to po dobu min. 5 let, nestanoví-li právní předpisy povinnost uchovávat doklady po dobu delší.
4. Je-li Odběratel v prodlení s plněním jakékoli povinnosti plynoucí z této Smlouvy, je společnost AZ oprávněna pozastavit veškeré platby Kompenzace či jakékoli její části, dokud Odběratelovo prodlení trvá.
5. Dojde-li v průběhu doby trvání této smlouvy ke změně znění nebo výkladu právních předpisů či jiných relevantních dokumentů vztahujících se na Odběratele (např. příkaz ministra, metodický pokyn uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví apod.) 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 zahájí jednání o takových úpravách této smlouvy, které uvedenou změnu znění či výkladu příslušného právního předpisů 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.
6. Strany prohlašují, že uzavření a plnění této smlouvy a poskytnutí Kompenzace Odběrateli:
- a. není zamýšleno jako podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí předepisování, objednávání, výdej, nákup, doporučení, použití, podání či prodej Léčivého přípravku či jiných výrobků společnosti AZ Odběratelem nebo jeho zaměstnanci či jinými pracovníky,
  - b. nenarušuje nezávislost Odběratele 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.

### III.

#### Mlčenlivost

1. Pokud dále není touto smlouvou, právním předpisem či rozhodnutím nebo jiným pokynem příslušného kompetentního orgánu stanoveno jinak, strany se zavazují, že nezveřejní či jiným způsobem nezpřístupní třetím osobám části smlouvy představující obchodní tajemství některé ze smluvních stran či jiné údaje vyloučené ze zveřejnění, jakož ani jiné informace o vzájemných obchodních vztazích.
3. Smluvní strany zpřístupní celý obsah této smlouvy a informace týkající se jejich spolupráce pouze těm zaměstnancům, společníkům, akcionářům a odborným poradcům, kteří je potřebují znát v souvislosti s plněním úkolů v rámci této spolupráce.
4. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na informace, které:
  - a. jsou veřejně známé,
  - b. se stanou veřejně známými jinak, než porušením této povinnosti mlčenlivosti zde uvedené,
  - c. jsou oprávněně k dispozici druhé strany před jejich poskytnutím této straně,
  - d. strana získá od třetí osoby, která není vázána povinností mlčenlivosti,
  - e. vyžadují-li tak obecně závazné právní předpisy nebo na základě rozhodnutí soudů či správních orgánů.

5. Společnost prohlašuje, že informace obsažené v Příloze č. 1 a Příloze č. 2 této Smlouvy, považuje za své obchodní tajemství, a to ve smyslu konkurenčně významných, určitelných, ocenitelných a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupných skutečností, mj. také určení Léčivého přípravku a způsob výpočtu a/nebo výše Kompenzace. S ohledem na tuto skutečnost jsou uvedené údaje vyloučené z uveřejnění podle ustanovení § 3 odst. 1 a odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

#### **IV.**

#### **Ochrana osobních údajů**

1. Odběratel se zavazuje, že při plnění této smlouvy bude postupovat v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů pacientů, 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 – GDPR) a (ii) zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
2. Odběratel prohlašuje a zaručuje, že jakékoli podklady, data či výstupy, které při plnění této smlouvy předá Společnosti, budou pro Společnost zcela anonymní, nebudou obsahovat ani identifikátory pacientů, a z poskytnutých informací tedy nebude možné jednotlivé pacienty žádným způsobem identifikovat.

#### **V.**

#### **Závěrečná ustanovení**

1. Ve všech ostatních otázkách neupravených touto smlouvou, se právní vztah založený touto smlouvou řídí ustanoveními občanského zákoníku. Změny a doplňky této Smlouvy mohou být činěny pouze formou číslovaných písemných dodatků, podepsaných smluvními stranami.
2. Smlouva se uzavírá na dobu do 31.12.2026 nebo do vstupu předmětné Indikace specifikované v Příloze č.1 do systému úhrad, podle toho, co nastane dříve.
3. V případě, že bude zřejmé, že nedojde ke vstupu předmětné Indikace specifikované v Příloze č. 1 do systému úhrad, bude ode dne zpětvzetí žádosti o změnu úhrady ze strany AZ zastaveno zařazování nových pacientů do Programu. Pacienti, kteří budou již do Programu zařazeni před výše uvedeným dnem, budou doléčeni na náklady AZ.
4. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu a doručenou druhé smluvní straně s 30 denní výpovědní lhůtou.
5. Smlouva je uzavřena elektronicky a podepsána kvalifikovanými elektronickými podpisy.
6. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva ke své účinnosti vyžaduje uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a s tímto uveřejněním souhlasí. Zaslání smlouvy do registru smluv zajistí Odběratel po podpisu smlouvy a po obdržení zaslepené verze ze strany AZ.
7. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
8. Smluvní strany shodně prohlašují, že si smlouvu přečetly, porozuměly jí, s tímto souhlasí a uzavírají ji nikoliv v omylu, v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek, což níže potvrzují svými podpisy.
9. Nedílnou součástí této smlouvy tvoří:
  - Příloha č. 1 - Program
  - Příloha č. 2 - Kompenzace
  - Příloha č. 3 - Žádost o zařazení pacienta do Programu

ŽLUTĚ / ŠEDĚ ZVÝRAZNĚNÉ SKUTEČNOSTI PŘEDSTAVUJÍ OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI  
ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.

Za Společnost

Za Odběratele

Dne.....v Praze

Dne.....v Praze

\_\_\_\_\_  
v zastoupení  
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

\_\_\_\_\_  
ředitel  
Fakultní Thomayerova nemocnice

## **Příloha č. 1 ke Smlouvě o poskytnutí finanční kompenzace**

### **I. Zařazení pacienta do Programu**

1. O zařazení konkrétního pacienta do Programu rozhoduje výlučně Společnost na základě svého vlastního posouzení, a to vždy na podkladě žádosti, specifikované v Příloze č.3, kterou společností předloží Odběratel.

2. Společnost přistoupí k posouzení žádosti o zařazení pacienta do Programu pouze tehdy, budou-li současně splněny všechny níže uvedené podmínky:

(a) Pacient je léčen v následující indikaci:

██

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

(c) Nebyl překročen maximální celkový počet pacientů stanovený Společností pro Program na území celé České republiky.

3. Na zařazení pacienta do Programu nevzniká žádný právní nárok. Společnost je oprávněna žádost Partnera o zařazení pacienta do Programu odmítnout z jakéhokoli důvodu, případně i bez uvedení důvodu, a to i tehdy, jsou-li splněny všechny výše uvedené podmínky. Partner bere na vědomí, že Společnost je oprávněna kdykoli podle svého uvážení ukončit přijímání nových pacientů do Programu, zejména v případě, že (i) dojde k ukončení Programu, (ii) SUKL vydá zamítavé rozhodnutí ve věci stanovení úhrady Léčivému přípravku v dané indikaci nebo (iii) bude dosažen maximální počet pacientů stanovený Společností AZ pro Program v předmětné indikaci

### **II. Vyřazení pacienta z Programu**

1. Společnost je oprávněna kdykoli, a to i bez uvedení důvodu, rozhodnout o vyřazení kteréhokoli pacienta z Programu. O vyřazení pacienta z Programu informuje Společnost Partnera písemně nebo prostřednictvím e-mailu. Není-li v tomto oznámení výslovně stanoveno jinak, nabývá vyřazení pacienta z Programu účinnosti dnem doručení oznámení Partnerovi; e-mailové oznámení se považuje za doručené dnem jeho prokazatelného odeslání Partnerovi.

2. Nestanoví-li Společnost výslovně písemně nebo e-mailem jinak, bude pacient z Programu automaticky vyřazen bez dalšího:

(a) ke dni (předběžné) vykonatelnosti rozhodnutí SUKL, kterým bude Léčivému přípravku stanovena úhrada v dané indikaci; nebo

(b) ke dni, kdy bude pro další léčbu pacienta dostupný Léčivý přípravek v režimu běžné úhrady ze zdravotního pojištění v předmětné Indikaci.

3. Vyřazení pacienta z Programu nemá vliv na případný nárok Partnera na Kompenzaci ve vztahu k těm balením Léčivého přípravku, která Partner použil při léčbě pacienta v období před jeho vyřazením, za předpokladu, že budou splněny veškeré podmínky pro poskytnutí Kompenzace stanovené touto Smlouvou.

ŽLUTĚ / ŠEDĚ ZVÝRAZNĚNÉ SKUTEČNOSTI PŘEDSTAVUJÍ OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI  
ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.

**Příloha č. 2 ke Smlouvě o poskytnutí finanční kompenzace**



### Příloha č. 3 ke Smlouvě o poskytnutí finanční kompenzace

**Žádost o zařazení pacienta do Programu:**

Lékař odešle e-mailem níže uvedenou žádost o zařazení pacienta  
[REDACTED] a uvede v emailu veškeré následující  
údaje:

[REDACTED]