

ZMLUVA O SEKUNDÁRNYM POSTÚPENÍ PRÁV A POVINNOSTÍ K LIEKU

254/21

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zmluva**“) medzi týmito zmluvnými stranami:

1. Slovenská republika, správca majetku štátu:

Fakultná nemocnica Trenčín

so sídlom: Legionárska 28, 911 71 Trenčín

IČO: 00 610 470

konajúce prostredníctvom: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ

(ďalej len „**Štátna nemocnica**“)

a

2. Nemocnica Alexandra Wintera, n.o.

sídlo/miesto podnikania: Winterova 66, 921 63 Piešťany

IČO: 36084221

konajúca prostredníctvom: konateľ

MUDr. Štefan Kóňa

(ďalej len „**Neštátna nemocnica**“ alebo „**Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti**“)

(štátna nemocnica a neštátna nemocnica ďalej samostatne aj ako „**Zmluvná strana**“ a spolu aj ako „**Zmluvné strany**“)

Článok I Predmet Zmluvy

1. Slovenská republika v zastúpení Štátnej nemocnice uzatvorila dňa 27.10.2021 so Slovenskou republikou v zastúpení Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) Zmluvu o prevode správy č. 1876/2021 (ďalej len „**Zmluva o prevode správy**“) predmetom ktorej je úprava práv a povinností týchto zmluvných strán týkajúcich sa bezodplatného prevodu správy majetku štátu: *Casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s carivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)* do správy Štátnej nemocnice ako správcu majetku štátu, a to v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a zabezpečením ochrany verejného zdravia prostredníctvom liečby monoklonálnymi protilátkami.
2. Ministerstvo dňa 29. septembra 2021 podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „**zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach**“) a podľa § 3 vyhlášky Ministerstva č. 507/2005 Z. z. z 26. októbra 2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti

o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, vydalo povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku (číslo: Z84128/2021), a teda povolilo terapeutické použitie 5 000 balení lieku s obsahom kombinácie monoklonálnych protilátok casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s casirivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 u dospelých a detí od 12 rokov veku s pozitívnym testom na COVID-19, u ktorých existuje vysoké riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19 a/alebo hospitalizácia pre potreby zdravotníckych zariadení v Slovenskej republike.

3. Štátna nemocnica požiadala Ministerstvo dňa 11.11.2021 o udelenie súhlasu s preverením alebo postúpením práv a povinností a o prevode správy majetku štátu podľa článku IV bodu 8 Zmluvy o prevode správy k hnutel'nému majetku štátu špecifikovanému v bode 7. tohto článku zmluvy, na tretí subjekt (ďalej len „*Žiadosť*“), ktorým má byť Neštátna nemocnica.
4. Ministerstvo udelilo dňa 11.11.2021 súhlas s preverením alebo postúpením práv a povinností podľa článku IV. bodu 8 Zmluvy o prevode správy k hnutel'nému majetku štátu v rozsahu špecifikovanom v bode 7. tohto článku zmluvy.
5. Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán v súvislosti s poskytnutím hnutel'ného majetku- liečiv podľa bodu 7 tohto článku Zmluvy Štátnou nemocnicou pre účely poskytovania zdravotnej starostlivosti a zabezpečením ochrany verejného zdravia prostredníctvom liečby monoklonálnymi protilátkami v Neštátnej nemocnici, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.
6. Zdravotná starostlivosť a ochrana verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19 bude v zmysle tejto Zmluvy realizovaná Neštátnou nemocnicou s využitím hnutel'ného majetku štátu špecifikovaného v odseku 7 tohto článku tejto Zmluvy, ktorého vlastníkom je Slovenská republika a správcom Štátna nemocnica.
7. Hnutel'ným majetkom štátu sa na účely tejto Zmluvy rozumie liek v zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach špecifikovaný nasledovne:

Označenie lieku	Kód lieku	Počet jednotiek (dávk) predmetu zmluvy	Jednotková suma bez DPH v EUR	Jednotková suma s DPH (10 %) v EUR	Suma celkom bez DPH v EUR	Suma celkom s DPH (10 %) v EUR
Casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s carivimabom obsahujúca 1 332	MD 708	10	2065,00 €	2 271,50 €	20 650,00 €	22 715,00 €

mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)						
---	--	--	--	--	--	--

(ďalej len „**liek**“).

Článok II Podmienky a účel poskytnutia lieku

1. S ohľadom na pretrvávajúcu globálnu pandémiu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa bezprostredne dotýka aj občanov Slovenskej republiky, Neštátna nemocnica použije liek výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19.
2. Za použitie lieku v zmysle ustanovení tejto Zmluvy, zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a ostatných príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov zodpovedá výlučne Neštátna nemocnica. Použitím lieku sa pre účely tohto ustanovenia rozumie akékoľvek nakladanie s liekom.
3. Neštátna nemocnica sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade so zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach a s ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako aj usmerneniami Ministerstva, pričom pri nakladaní s liekom sa Neštátna nemocnica taktiež zaväzuje dodržiavať ustanovenia príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku, ktorá bude Neštátnej nemocnici zo strany Štátnej nemocnice poskytnutá najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.

Článok III Spôsob a podmienky poskytnutia lieku

1. Na základe tejto Zmluvy prechádzajú na Neštátnu nemocnicu práva a povinnosti v nevyhnutnom rozsahu na používanie liekov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri liečbe Covid-19, ktorými je viazaná Štátna nemocnica viazaná podľa Zmluvy o prevode správy.
2. Neštátna nemocnica je oprávnená prevziať liek od Štátnej nemocnice. Okamihom takéhoto fyzického prevzatia lieku prechádza na Neštátnu nemocnicu nebezpečenstvo škody a náhodnej skazy na lieku. To platí aj v prípade, ak Neštátna nemocnica za týmto účelom koná prostredníctvom subjektu, s ktorým je v zmluvnom vzťahu.
3. Neštátna nemocnica je povinná uchovávať a podávať liek tak, aby neprišlo k jeho poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.
4. Dodanie lieku Neštátnej nemocnici sa uskutoční jednorazovo, a to na základe písomného súhlasu Ministerstva s uvedením požadovaného množstva lieku a miesta

dodania. Zmluvné strany sa dohodli, že Štátna nemocnica je oprávnená jednostranne zmeniť množstvo dodávaného lieku, o čom je povinné Neštátnu nemocnicu písomne bezodkladne informovať. Pre účely tejto zmluvy sa za písomný súhlas považuje aj forma e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V. odseku 1 tejto Zmluvy.

5. Prevzatie lieku potvrdí Neštátna nemocnica podpisom písomného preberacieho protokolu, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy. Preberací protokol bude vyhotovený v dvoch (2) rovnopisoch.
6. Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je Neštátna nemocnica za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä § 74 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) povinná na vlastné náklady zabezpečiť zneškodnenie lieku prostredníctvom osoby na to oprávnenej.
7. V prípade poškodeného balenia, poškodenia lieku alebo v prípade nesúladu obsahu zásielky s informáciami v preberacom protokole alebo so súvisiacou dokumentáciou, Neštátna nemocnica je povinná bezodkladne oznámiť tieto skutočnosti Štátnej nemocnici (ďalej len „**reklamácia**“), a to prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V odseku 1 tejto Zmluvy. Štátna nemocnica vybaví reklamáciu bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do jedného (1) mesiaca od jej prijatia. O výsledku vybavenia reklamácie podľa predchádzajúcej vety podá Štátna nemocnica bez zbytočného odkladu informáciu Neštátnej nemocnici.

Článok IV

Práva a povinnosti Zmluvných strán

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne záväzky, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Zmluve.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Štátna nemocnica je oprávnená poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám vrátane Ministerstva informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, vrátane údajov o Neštátnej nemocnici a informácií o predmete tejto Zmluvy.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že Neštátna nemocnica je oprávnená poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám výlučne informácie týkajúce sa počtu osôb, ktorým bol liek poskytnutý.
4. Neštátna nemocnica sa zaväzuje vyplňať NCZI formulár v rámci vybraných liekov (MODUL 03a) v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „Usmernenia k vyplňaniu hlásenia COVID_VK_V06“ (ďalej len „**usmernenie**“) zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI. Neštátna nemocnica zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámila s obsahom tohto usmernenia, pričom Neštátna nemocnica berie na vedomie, že toto usmernenie môže byť menené; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy v deň uvedený v usmernení zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI.

5. Neštátna nemocnica sa zaväzuje pri zbieraní, uchovávaní a poskytovaní štatistických údajov dodržiavať ustanovenia príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a všeobecne záväzných právnych aktov Európskej únie upravujúcich ochranu osobných údajov, v súvislosti s plnením tejto Zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi. Rovnako sa Neštátna nemocnica a Štátna nemocnica zaväzujú zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré použijú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, boli spracúvané (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi.
6. Neštátna nemocnica je pri plnení tejto Zmluvy a pri použití a uchovávaní lieku na účely uvedené v tejto Zmluve viazaná všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými na území Slovenskej republiky, ako aj ustanoveniami príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku; Neštátna nemocnica je povinná najmä pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.
7. Neštátna nemocnica sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „*Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k liečbe monoklonálnymi protilátkami (kasirivimab/imdevimab) vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia*“ (ďalej len „*usmernenie*“) zverejneného na webovej stránke Ministerstva. Neštátna nemocnica zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom Neštátna nemocnica berie na vedomie, že Ministerstvo môže jednostranne zmeniť toto usmernenie; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle Ministerstva.
8. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Štátnej nemocnice, Neštátna nemocnica nie je oprávnená previesť liek, ani postúpiť, či inak previesť na tretí subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva alebo povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve.

Článok V

Kontaktné osoby

1. Zmluvné strany sa dohodli, že kontaktnými osobami pre účely tejto Zmluvy sú:

Za Štátnu nemocnicu:

meno a priezvisko: PharmDr. Peter Hnáth

tel. č.:

e-mail: peter.hnath@fntn.sk

Za Neštátnu nemocnicu:

meno a priezvisko: Mgr. Mário Binó

tel. č.:

e-mail: bino@naw.sk

2. Zmenu kontaktných osôb realizujú Zmluvné strany len formou zaslania písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane bez zbytočného odkladu po zmene kontaktnej

osoby. Účinky oznámenia podľa prvej vety nastávajú dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.

Článok VI

Trvanie a zrušenie zmluvy

1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Táto Zmluva sa zrušuje:
 - a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
 - b) písomnou výpoveďou v jednomesačnej výpovednej lehote bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane;
 - c) písomným odstúpením od tejto Zmluvy niektorou zo Zmluvných strán z dôvodu podstatného porušenia zmluvných podmienok;
 - d) okamihom spotrebovania celého počtu jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedeného v článku I, odseku 5 tejto Zmluvy, ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak.

Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

a) pre Štátnu nemocnicu:

- ak Štátna nemocnica neposkytne Neštátnej nemocnici súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej Neštátna nemocnica nebude schopná naplniť účel uvedený v tejto Zmluve, a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej desiatich (10) pracovných dní na odstránenie zistených nedostatkov.

b) pre Neštátnu nemocnici:

- ak Neštátna nemocnica poruší niektorú z povinností uvedených v tejto Zmluve, najmä ak nebude používať liek výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19;
- ak Neštátna nemocnica prestane spĺňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ho oprávňujú vykonávať činnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

3. Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
4. Povinnosť doručiť odstúpenie od tejto Zmluvy, resp. výpoveď tejto Zmluvy podľa tohto článku sa považuje v konkrétnom prípade za splnenú dňom prevzatia odstúpenia, resp. výpovede alebo odmietnutím odstúpenia, resp. výpoved' prevziať. Ak si druhá Zmluvná strana neprevezme riadne doručovanú zásielku, táto sa považuje za doručení na piaty deň odo dňa jej uloženia na pošte a zároveň platí, že týmto dňom sa Zmluvná strana oboznámila s jej obsahom. Zmluvné strany sa dohodli, že pre doručovanie Štátnej nemocnici je rozhodná adresa, ktorá je ako jeho sídlo uvedená v záhlaví tejto Zmluvy a pre doručovanie Neštátnej nemocnici adresa zapísaná ako jeho sídlo v obchodnom registri. V prípade, že Neštátna nemocnica nie je registrovaná v obchodnom registri, za rozhodujúcu sa bude považovať adresa

uvedená v inom príslušnom registri.

5. V prípade zrušenia tejto Zmluvy z dôvodov podľa tohto článku, odseku 2, písm. b) a c) tejto Zmluvy, Neštátna nemocnica sa zaväzuje bezodkladne vrátiť nespotrebovaný počet jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedený v článku I, odseku 5 tejto Zmluvy.
6. Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej zakotvené, okrem nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky alebo iných nárokov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré podľa ich povahy majú zostať zachované aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.
7. Ustanoveniami odseku 4 tohto článku tejto Zmluvy o doručovaní sa bude spravovať aj doručovanie ostatných písomností medzi Zmluvnými stranami (napr. pokyny Ministerstva, oznámenia Zmluvných strán, upomienky, výzvy a pod.), ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok VII

Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera Štátnej nemocnice, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tejto Zmluvy a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie Štátnej nemocnice od Zmluvy, pričom Neštátna nemocnica je povinná nahradiť Štátnej nemocnici všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od Zmluvy vznikla.

Článok VIII

Záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) originálnych vyhotoveniach, pričom každá zo Zmluvných strán obdrží dva (2) podpísané rovnopisy.
2. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v CRZ. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie Zmluvy v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí Štátna nemocnica.
3. Túto Zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať len na základe očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami. To však neplatí, pokiaľ ide o zmenu kontaktných osôb podľa článku V, odseku 2 tejto Zmluvy.
4. Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bolo alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy,

ktorých

sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie Zmluvy takým ustanovením, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto Zmluvy.

5. Zmluvné strany vyhlasujú, že túto Zmluvu uzatvárajú na základe ich slobodnej a vážnej vôle, pričom ich zmluvné prejavy sú dostatočne určité a zrozumiteľné. Zmluvné strany si túto Zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu s ňou ju vlastnoručne podpisujú.

6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je:
Príloha č. 1 – vzor preberacieho protokolu

V Trenčíne dňa

V..... dňa

Štátna nemocnica:

Neštátna nemocnica:

.....
Ing. Tomáš Janík, MBA

riaditeľ

.....
MUDr. Štefan Kóna

riaditeľ