

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI č. 2106/2021

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:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

so sídlom: Limbová 2, 831 01 Bratislava

IČO: 00165565

konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister

(ďalej len „**Ministerstvo**“)

a

2.

Nemocnica A. Leňa Humenné, a. s.

sídlo/miesto podnikania: Nemocničná 7, 066 01 Humenné

IČO: 47 249 048

konajúca prostredníctvom: MUDr. Jaroslav Marčišin, riaditeľ

(ďalej len „**poskytovateľ zdravotnej starostlivosti**“ alebo „**PZS**“)

(Ministerstvo a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ďalej samostatne aj ako „**Zmluvná strana**“ a spolu aj ako „**Zmluvné strany**“)

Článok I

Predmet a účel Zmluvy

1. Slovenská republika v zastúpení Ministerstva uzatvorila dňa 02. decembra 2021 Specific Contract No 001, ktorý je zverejnený v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „**CRZ**“), a ktorý nadobudol účinnosť dňa 03. decembra 2021. Specific Contract No 001 vykonáva rámcovú zmluvu č. SANTE/2021/C3/21, podpísanú zmluvnými stranami dňa 21. septembra 2021.
2. Ministerstvo dňa 09.12.2021 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 s právoplatnosťou od 08.12.2021 do 31.05.2022 na terapeutické použitie neregistrovaného lieku (číslo: Z106285/2021), a teda povolilo terapeutické použitie 2000 balení lieku s obsahom kombinácie monoklonálnych protilátok bamlanivimab a etesevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, Bamlanivimab (LY-CoV555) a Etesevimab (LY-CoV016) cnc inf, 1 balenie obsahuje 1x fľaštičku s obsahom 700 mg Bamlanivimab a 2x fľaštičku s obsahom 700 mg Etesevimab v indikácii mierny až stredne ťažký priebeh ochorenia COVID-19 pre dospelých a detí

od 12 rokov veku s pozitívnym testom na COVID-19 a s vysokým rizikom závažného priebehu ochorenia /alebo hospitalizácie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

3. Ministerstvo je v zmysle § 19 písm. a) a b) zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení nesk. predpisov, ústredným orgánom štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť a ochranu zdravia.
4. Účelom tejto Zmluvy je zabezpečenie plnenia úloh Ministerstva na úseku zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia, a to prostredníctvom PZS s využitím hnutel'ného majetku štátu špecifikovaného v odseku 6 tohto článku, ktorého vlastníkom je Slovenská republika a správcom Ministerstvo.
5. Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán v súvislosti so zabezpečením účelu tejto Zmluvy, ktorý je špecifikovaný v odseku 4 tohto článku, a to prostredníctvom liečby monoklonálnymi protilátkami, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.
6. 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
Bamlanivimab (LY-CoV555) a Etesevimab (LY-CoV016) cnc inf, 1 balenie obsahuje 1x fľaštičku s obsahom 700 mg Bamlanivimab a 2 x fľaštičku s obsahom 700 mg Etesevimab	MD 718	100.00	1313.38	1444.72	131 338.00	144 472.00

(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, PZS 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 PZS. Použitím lieku sa pre účely tohto ustanovenia rozumie jeho uchovanie a podanie pacientovi.

3. PZS 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 PZS taktiež zaväzuje dodržiavať ustanovenia príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku, ktorá bude PZS zo strany Ministerstva poskytnutá najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.

Článok III **Spôsob a podmienky poskytnutia lieku**

1. Na základe tejto Zmluvy neprechádza na PZS vlastnícke právo k lieku.
2. PZS je oprávnený prevziať liek od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý je s Ministerstvom v zmluvnom vzťahu, a ktorý zabezpečuje distribúciu lieku v podmienkach Slovenskej republiky. Okamihom takéhoto fyzického prevzatia lieku prechádza na PZS nebezpečenstvo škody a náhodnej skazy na lieku. To platí aj v prípade, ak PZS za týmto účelom koná prostredníctvom subjektu, s ktorým je v zmluvnom vzťahu.
3. PZS je povinný uchovávať a podávať liek tak, aby neprišlo k jeho poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.
4. Dodanie lieku PZS sa uskutoční jednorazovo, a to na základe písomnej dohody PZS a Ministerstva s uvedením požadovaného množstva lieku a miesta dodania. Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené jednostranne zmeniť množstvo dodávaného lieku, o čom je povinné PZS písomne bezodkladne informovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V, odseku 1 tejto Zmluvy.
5. Prevzatie lieku potvrdí PZS podpisom písomného preberacieho protokolu, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy. Preberací protokol bude vyhotovený v troch (3) rovnopisoch. PZS sa zaväzuje bezodkladne zaslať jeden (1) rovnopis preberacieho protokolu Ministerstvu.
6. Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je PZS za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä § 74 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) povinný 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, PZS je povinný bezodkladne oznámiť tieto skutočnosti Ministerstvu (ďalej len „**reklamácia**“), a to prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V, odseku 1 tejto Zmluvy. Ministerstvo vybaví reklamáciu bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do jedného (1) mesiaca od jej prijatia. O výsledku vybavenia reklamácie

podľa predchádzajúcej vety podá Ministerstvo bez zbytočného odkladu informáciu PZS.

Článok IV

Práva a povinnosti Zmluvných strán

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne iné plnenia, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Zmluve.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, vrátane údajov o PZS a informácií o predmete tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Ministerstvo je oprávnené uvedené informácie zverejniť, a to aj na webovej stránke patriacej Ministerstvu alebo na akejkoľvek inej webovej stránke na účely plnenia povinností Ministerstva ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že PZS je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám výlučne informácie týkajúce sa počtu osôb, ktorým bol liek poskytnutý.
4. PZS sa zaväzuje vyplňať NCZI formulár v rámci vybraných liekov (MODUL 03a) v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „Usmernenia k vyplňaniu hlásenia COVID_VK_V08“ (ďalej len „usmernenie“) zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS berie na vedomie, že toto usmernenie môže byť zmenené; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy v deň uvedený v usmernení zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI.
5. PZS 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 PZS a Ministerstvo 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. PZS je pri plnení tejto Zmluvy a pri použití a uchovávaní lieku na účely uvedené v tejto Zmluve viazaný všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými na území Slovenskej republiky, ako aj ustanoveniami príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku; PZS je povinný najmä pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.
7. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k liečbe kombináciou monoklonálnych protilátok (bamlanivimab/etesivimab vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia“ (ďalej len „usmernenie“) zverejneného na webovej stránke Ministerstva. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy

sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS 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 Ministerstva, PZS nie je oprávnený poskytnúť liek inej osobe na použitie v zmysle článku II, odsek 2 tejto Zmluvy, 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 Ministerstvo:

meno a priezvisko:

tel. č.:

e-mail:

Za PZS:

meno a priezvisko:

tel. č.:

e-mail:

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 6 tejto Zmluvy, ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak.

Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

a) pre Ministerstvo:

- ak Ministerstvo neposkytne PZS súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej PZS nebude schopný 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 PZS:

- ak PZS 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 PZS 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 odstúpenie, resp. výpoveď prevziať. Ak si druhá Zmluvná strana neprevezme riadne doručovanú zásielku, táto sa považuje za doručенú 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 Ministerstvu je rozhodná adresa, ktorá je ako jeho sídlo uvedená v záhlaví tejto Zmluvy a pre doručovanie PZS adresa zapísaná ako jeho sídlo v obchodnom registri. V prípade, že PZS nie je registrovaný 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, PZS sa zaväzuje bezodkladne vrátiť nespotrebovaný počet jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedený v článku I, odseku 6 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, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „**ministerstvo**“ (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky) a „**partner ministerstva**“ (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), 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 ministerstva, 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 ministerstva od Zmluvy, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu 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 Ministerstvo.
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.

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.

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

V Bratislave dňa

Ministerstvo:

.....
MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister

V..... dňa

poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:

.....
MUDr. Jaroslav Marčišin
riaditeľ

Príloha č. 1 k Zmluve o spolupráci.

PREBERACÍ PROTOKOL
vzor

Odovzdávajúci:

Názov:

Sídlo:

IČO:

a

Preberajúci:

Názov:

Sídlo/miesto podnikania:

IČO:

Predmet odovzdania:

Označenie lieku	Kód lieku	Počet jednotiek (dávok) 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
Bamlanivimab (LY-CoV555) a Etesevimab (LY-CoV016) cnc inf, 1 balenie obsahuje 1x fláštičku s obsahom 700 mg Bamlanivimab a 2 x fláštičku s obsahom 700 mg Etesevimab	MD 718		1313,38	1444,72		

V, dňa

Odovzdávajúci:

Preberajúci:

.....
podpis

.....
podpis