

SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab/zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch u pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny

Dohoda zo dňa 26.6.2017

O ML40148, Prístup pred schválením lieku ATEZOLIZUMAB (ďalej len "produkt") u pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii *na* báze *Dlatlny*

Zmluvné strany:

Lekár MUDr. Helena Kuzmová
trvalé bytom: Červeňova 38, 949 01 Nitra
dátum narodenia: 3.3.1946

(ďalej len "LEKÁR")

Názov Inštitúcie

(ďalej len "INŠTITÚCIA");: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

so sídlom: Kláštorská 134, 949 01 Nitra

pracovisko: Špecializovaná *nemocnica* sv. *Svorada* Zobor, *n.o.*
Oddelenie klin. onkológie

zastúpená: Ing. Erika Chudá, riaditeľka

IČO: 37971832

DIČ: 2021877792

IČ DPH: SK2021877792

Bankové spojenie: Slovenská sporiteľňa, a.s.

IBAN: SK07 0900 0000 0002 3270 6854

SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

BIC/SWIFT: GIBASKBX

Okresný úrad v Nitre - odbor všeobecnej vnútornej správy v registri neziskových organizácií pod č. OWS/NO-42

A

Roche Slovensko, s.r.o.

Cintorínska 3/A

811 08 Bratislava

IČO:35 887 117

Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

(ďalej len "ROCHE").

OBSAH JEDNOTLIVÝCH ČASTÍ

- 1. Zodpovednosti lekára**
- 2. Zodpovednosti spoločnosti Roche**
- 3. Zachovanie mlčanlivosti**
- 4. Rozhodné právo a jurisdikcia**

Prílohy:	Príloha č. 1	Kontaktné údaje spoločnosti ROCHE a LEKÁRA
	Príloha č. 2	Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku
	Príloha č. 3	Rozhodnutie MZ SR o individuálnom povolení neregistrovaného lieku

TÁTO DOHODA (ďalej len "Dohoda") sa uzatvára medzi nasledujúcimi zmluvnými stranami:

- (1) LEKÁR;
- (2) INŠTITÚCIA
- (3) ROCHE.

NAKOLKO:

- (A) LEKÁR má v úmysle liečiť pacienta označeného príslušným jedinečným identifikátorom pacienta (ďalej len „pacient“) pomocou atezolizumabu (ďalej len „produkt“), ktorý je



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use -Treating Physician agreement

poskytnutý zo strany ROCHE v rámci programu "Použitie humánneho lieku atezolizumabu v nevyhnutných prípadoch na liečbu pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny" (ďalej len "Program") v INŠTITÚCII.

- (B) LEKÁR požiadal spoločnosť ROCHE o poskytnutie produktu na liečbu v rámci Programu a spoločnosť ROCHE súhlasila poskytnúť LEKÁROVI prostredníctvom INŠTITÚCIE (jej nemocničnej lekárne) (i) také množstvo produktu, ktoré je potrebné na liečbu pacienta, a (ii) akékoľvek potrebné informácie vzťahujúce sa k produktu.
- (C) INŠTITÚCIA vyhlasuje, že disponuje požadovanou infraštruktúrou na realizáciu Programu a prejavuje vôľu prispieť do Programu poskytnutím vlastných priestorov a personálu a súčinnosti potrebných na zabezpečenie poskytnutia produktu pre LEKÁRA.



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use-Treating Physician agreement

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI NA NASLEDOVNOM:

1 ZODPOVEDNOSTI LEKÁRA:

- 1.1 LEKÁR si je vedomý, že rozhodnutie použiť produkt na liečbu pacienta závisí výlučne na jeho zodpovednosti.
- 1.2 LEKÁR si je vedomý, že produkt doposiaľ nebol registrovaný centralizovanou procedúrou pre územie Slovenskej republiky, ani národnou registráciou (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv) v Slovenskej republike.
- 1.3 LEKÁR je pred podaním produktu pacientovi povinný prečítať si a porozumieť informáciám, ktoré dostal od spoločnosti ROCHE v súvislosti s používaním produktu, vrátane potenciálnych známych rizík a vedľajších účinkov produktu.
- 1.4 LEKÁR je povinný zabezpečiť, aby bol pacient manažovaný v súlade s najlepšou lekárskou praxou, a aby manipulácia s produktom a jeho podávanie pacientovi boli v súlade s Brožúrou pre skúšajúceho.
- 1.5 LEKÁR je povinný osobne podávať, prípadne dohliadať na podávanie produktu pacientovi.
- 1.6 LEKÁR je povinný informovať pacienta alebo jeho zákonného zástupcu, že produkt doposiaľ nebol registrovaný v Slovenskej republike a je poskytovaný výlučne v rámci Programu.
- 1.7 LEKÁR je povinný informovať pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o akýchkoľvek potenciálnych alebo známych rizikách súvisiacich s použitím produktu.
- 1.8 LEKÁR je povinný zabezpečiť písomný informovaný súhlas pacienta s použitím produktu na liečbu pacienta alebo jeho zákonného zástupcu, a to pred podaním produktu.
- 1.9 LEKÁR je oprávnený vykonať liečbu v rámci Programu, len ak získal všetky nevyhnutné právne, zákonné a iné povolenia, vrátane, ale nielen tých povolení, ktoré vydá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky alebo nezávislá etická komisia príslušnej INŠTITÚCIE, a výhradne v súlade s podmienkami stanovenými týmito povoleniami.
- 1.10 LEKÁR je zodpovedný za a zaväzuje sa konať v súlade s povinnosťou ohlasovať údaje týkajúce sa bezpečnosti liekov, tak ako je stanovené v priloženej Dohode o výmene údajov o bezpečnosti lieku (Príloha č. 2).
- 1.11 LEKÁR berie na vedomie, že všetka zodpovednosť za podanie produktu pacientovi je na LEKÁROVI. LEKÁR vyjadruje svoj súhlas, že bude chrániť spoločnosť ROCHE pred akýmkoľvek vznesenými nárokmi v prípade úmrtia alebo poškodenia zdravia v dôsledku použitia alebo manipulácie s produktom, vrátane úmrtia alebo zranenia v dôsledku podania produktu pacientovi.
- 1.12 LEKÁR je povinný konať v súlade s príslušnou slovenskou legislatívou a legislatívou EÚ, najmä zákonmi upravujúcimi liečbu v rámci Programu a ochranu osobných údajov, vrátane slovenského zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

- 1.13 LEKÁR berie na vedomie, že dodávka produktu spoločnosťou ROCHE nieje podmienená nákupom, dodávkou, preskripciou alebo odporúčaním akýchkoľvek produktov spoločnosti ROCHE a nie je určená na osobné obohatenie alebo použitie.
- 1.14 LEKÁR je povinný produkt používať výhradne na podávanie pacientovi, a nie na akékoľvek iné účely alebo na podanie iným pacientom. LEKÁR je zodpovedný za likvidáciu akýchkoľvek nepoužitých produktov, alebo za zaslanie nepoužitých produktov späť spoločnosti ROCHE, ak o to spoločnosť zažiada, a na požiadanie je povinný predložiť spoločnosti ROCHE potvrdenie o likvidácii produktu.
- 1.15 LEKÁR berie na vedomie, že akákoľvek ďalšia dodávka lieku je podmienená prínosom danej liečby pre pacienta a faktom, že prínos pre pacienta stále prevyšuje potenciálne riziko súvisiace s liečbou.
- 1.16 LEKÁR sa zaväzuje zaobchádzať s informáciami, ktoré mu spoločnosť ROCHE poskytne, v súlade s ustanoveniami o zachovaní mlčanlivosti, ktoré tvoria článok 3 tejto dohody.
- 1.17 LEKÁR oprávňuje spoločnosť ROCHE na elektronické uchovávanie osobných údajov, ktoré spoločnosti poskytol v dokumentačnom formulári (napr. telefón, e-mail, adresa), a to po dobu trvania potreby ich uchovávaní na strane spoločnosti ROCHE.

2 ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI ROCHE

- 2.1 Spoločnosť ROCHE sa podpisom tejto dohody zaväzuje:
 - 2.1.1 dodať LEKÁROVI aktuálnu verziu Brožúry pre skúšajúceho pre daný produkt, ktorá popisuje známe vlastnosti produktu;
 - 2.1.2 na pravidelnej báze poskytovať LEKÁROVI všetky nové relevantné informácie, o ktorých má vedomosť, že by mohli modifikovať alebo doplniť známe údaje súvisiace s produktom, konkrétne akékoľvek aktualizácie Brožúry pre skúšajúceho pre daný produkt a príslušné listy skúšajúceho (DILs), vrátane relevantných údajov ohľadom znášanlivosti produktu a prípadného nebezpečenstva pre pacienta;
 - 2.1.3 poskytnúť LEKÁROVI produkt prostredníctvom nemocničnej lekárne INŠTITÚCIE. Detailné informácie o dodávke, vrátane spôsobu dodania, množstva, termínu a miesta dodania produktu poskytne LEKÁR spoločnosti ROCHE s dostatočným predstihom. Produkt musí byť dodaný zabalený a označený v súlade s legislatívou platnou v Slovenskej republike;
 - 2.1.4 spracovať akékoľvek hlásenia súvisiace s bezpečnosťou produktu, ktoré spoločnosť ROCHE dostane od LEKÁRA a vložiť ich do databázy údajov o bezpečnosti produktu.

3 ZACHOVANIE MLČANLIVOSTI

- 3.1 Táto dohoda a podmienky v nej uvedené sa považujú za dôverné, rovnako ako akékoľvek iné informácie, ktoré zmluvné strany získajú v súvislosti s touto dohodou, a žiadna zmluvná strana, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany poskytujúcej informácie,



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

nesmie tieto informácie postúpiť tretej strane, s výnimkou informácií, ktorých zverejnenie si vyžaduje platná legislatíva alebo informácií, ktoré budú nevyhnutné v súvislosti s použitím produktu na liečbu v rámci Programu. Pobočky a pridružené organizácie obidvoch zmluvných strán sa pre účely tejto dohody nepovažujú za tretie strany.

„Pobočka / pridružená organizácia“ znamená:

- a) * organizácia, ktorá priamo alebo nepriamo riadi zmluvnú stranu tejto dohody;
- b) organizácia, ktorá je priamo alebo nepriamo riadená zmluvnou stranou tejto dohody;
- c) organizácia, ktorá je riadená, priamo alebo nepriamo, materskou spoločnosťou zmluvnej strany.

Riadenie uvedené vyššie v bodoch a) až c) sa definuje ako vlastníctvo viac ako päťdesiatich percent akcií spoločnosti spojených s hlasovacím právom alebo iná forma moci, ktorá umožňuje zasahovať do finančných a prevádzkových záležitostí spoločnosti, alebo vymenovať do funkcie členov vedenia spoločnosti.

Vo vzťahu k spoločnosti ROCHE sa pojem „pobočka / pridružená organizácia“ nevzťahuje na Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japan ("Chugai") a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA ("FMI"), pokiaľ sa spoločnosť ROCHE nerozhodne zahrnúť Chugai a/alebo FMI na základe písomného oznámenia LEKÁROVI a INŠTITÚCII.

- 3.2 Zachovanie mlčanlivosti podľa článku 3.1 sa nevzťahuje na informácie, ktoré sú (i) publikované alebo všeobecne dostupné verejnosti bez zavinenia zmluvnej strany, ktorá informácie prijala, (ii) vo vlastníctve zmluvnej strany prijímajúcej informácie ku dňu podpisu tejto dohody a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti; (iii) nezávisle vypracované prijímajúcou zmluvnou stranou a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti, alebo (iv) získané prijímajúcou zmluvnou stranou od tretej strany a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti.
- 3.3 LEKÁR smie zverejniť / publikovať svoje skúsenosti s liečbou v rámci Programu za použitia produktu len na základe predchádzajúcej písomnej dohody so spoločnosťou ROCHE.

4 TRVANIE DOHODY

4.1 Táto dohoda nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými jej stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v CRZ.

4.2 Platnosť tejto dohody skončí:

- a) dňom, kedy LEKÁR, ktorý navrhol jeho liečbu produktom, zmení toto rozhodnutie tak, že pacient nebude ďalej liečený produktom, a to bez ohľadu na dôvody, ktoré na to LEKÁR mal;
- b) dňom, kedy nadobudne právoplatnosť rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use-Treating Physician agreement

republiky o zaradení produktu do zoznamu kategorizovaných liekov a o určení výšky a podmienok jeho úhrady z verejného zdravotného poistenia v indikácii Primárne progresívna skleróza multiplex;

- c) dňom, kedy pacient prestane byť pacientom INŠTITÚCIE;
- d) dňom, kedy pacient podľa odôvodneného uváženia spoločnosti ROCHE prestane spĺňať podmienky pre liečbu produktom;
- e) dňom, kedy pacient prejaví svoj nesúhlas s liečbou produktom, a to z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu;
- f) dňom, kedy pacient prestane profitovať z liečby produktom alebo
- g) uplynutím lehoty siedmich (7) dní po tom, ako LEKÁR, ktorý navrhol liečbu pacienta produktom, prestane byť ošetrojúcim lekárom pacienta a nový ošetrojúci lekár pacienta bezodkladne neuskutoční rovnaké rozhodnutie o liečbe pacienta produktom a uskutočnenie tohto rozhodnutia nie je spoločnosti ROCHE preukázané v uvedenej sedemdňovej lehote,

a to k tomu dňu, ktorý podľa vyššie uvedených prípadov nastane skôr (ako prvý).

4.3 Bez ohľadu na ustanovenie predchádzajúceho článku 4.2 môže byť platnosť tejto dohody ukončená na základe písomnej dohody o skončení jej platnosti, pričom takáto dohoda musí byť riadne podpísaná všetkými stranami tejto dohody. V takomto prípade sa platnosť tejto dohody skončí dňom určeným stranami v dohode o skončení platnosti tejto dohody, a ak nebude takýto deň stanovený, skončí sa platnosť tejto dohody dňom podpísania dohody o skončení jej platnosti všetkými jej stranami.

4.4 Platnosť tejto dohody môže byť tiež ukončená zo strany spoločnosti ROCHE na základe výpovede doručenej INŠTITÚCII aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť doručením výpovede INŠTITÚCII. Spoločnosť ROCHE môže túto dohodu ukončiť výpoveďou s okamžitým účinkom ku dňu jej doručenia INŠTITÚCII v prípade: (a) významnej zmeny zdravotného stavu pacienta alebo (b) keď spoločnosť ROCHE získa informáciu, že INŠTITÚCIA alebo LEKÁR nepostupujú v súlade s touto dohodou alebo v súlade s príslušnými právnymi predpismi, pričom v takomto prípade spoločnosť ROCHE najprv upozorní INŠTITÚCIU na nesúlad jej postupu alebo postupu LEKÁRA s touto dohodou alebo právnymi predpismi a poskytne im lehotu troch (3) dní na nápravu, pričom jej márnym uplynutím nadobúda výpoveď účinnosť. Platnosť tejto dohody môže byť tiež ukončená zo strany INŠTITÚCIE na základe výpovede doručenej spoločnosti ROCHE aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť doručením výpovede spoločnosti ROCHE.

5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

5.1 Táto dohoda sa bude riadiť a pre všetky účely interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne právne normy.



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

5.2 Strany tejto dohody sa zaväzujú, že sa pokúsia urovnať akékoľvek spory, ktoré vyvstanú z alebo v spojitosti so súčasnou dohodou priateľským spôsobom. V prípade, že takáto snaha zlyhá, je daná výhradná jurisdikcia slovenských súdov.

Strany tejto dohody vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto dohoda nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle. Ďalej tiež vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto dohody je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si dohodu riadne pred jej podpísom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú vlastnoručné podpisy osôb, ktorostredníctvom ktorých konajú.

Dohoda je vyhotovená v troch (3) origináloch za a v mene:

Podpísaná v mene:

ROCH Roche Slovensko, s.r.o.

Dátum:.....

Nataša Kličko
konateľka

MUDr. Gabriela Gogová
prokuristka

Podpísaná v mene,

LEKÁR:

.....

Dátum

Ošetrojúci lekár

Podpísaná v mene

INŠTITÚCIA:

Dátum:



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

PRÍLOHA Č. 1

Kontaktné údaje spoločnosti ROCHE a LEKÁRA

ROCHE

Aktivita	Zodpovedná osoba
Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku	Ing. Monika Šarmírová Drug Safety Manager Local Safety Responsible Roche Slovensko, s.r.o. Cintorínska 3/A 811 08 Bratislava Tel.: +421-2-5710 3671 Fax: +421-2-5263 5014 Mobil: +421-918 670 045 email: monika.sarmirova@roche.com
Poskytnutie liekov rámci programu Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch	Global email: basel.paa(ct)roche.com

LEKÁR

Aktivita	Zodpovedná osoba'
	Meno: MUDr. Helena Kuzmová Funkcia: ošetrujúci lekár Email: kuzmova@snozbor.sk Telefón: 037/6941124



SK: Prístup pred schválením lieku atezolizumab /zmluva na program Použitie humánneho lieku atezolizumab v nevyhnutných prípadoch podľa Pre-Approval Access/Compassionate Use - Treating Physician agreement

PRÍLOHA Č. 2

DOHODA O VÝMENE ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI LIEKU

Príloha č.2 - ML40148_Atezolizumab_SDEA_Template_14Feb2017_ adapted from SRD-0113160 (V 2.0) je neoddeliteľnou súčasťou zmluvy

PRÍLOHA Č. 3

Rozhodnutie MZ SR o individuálnom povolení neregistrovaného lieku

Príloha č.3 - Rozhodnutie MZ SR_Slovakia.pdf je neoddeliteľnou súčasťou zmluvy

PRÍLOHA Č.2

DOHODA O VÝMENE ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI LIEKU

obsahuje ustanovenia o bezpečnosti lieku, ktoré sa vzťahujú na Dohodu s ošetrojúcim lekárom ohľadom použitia lieku v nevyhnutných prípadoch (*Compassionate Use*) pre liek atezolizumab s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny zo dňa 20.6.2017, medzi Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, IČO: 35 887 117, Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B, (ďalej len "ROCHE") a MUDr. Helenou Kuzmovou, Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

Vážený pán, vážená pani,

obraciame sa na Vás v súvislosti s Dohodou s ošetrojúcim lekárom číslo ML40148 ohľadom použitia lieku v nevyhnutných prípadoch (*Compassionate Use*) pre liek atezolizumab na liečbu pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny zo dňa 20.6.2017 a detailnými informáciami, ktoré sa týkajú povinností zmluvných strán podľa článku 1.10 Dohody s ošetrojúcim lekárom č. ML40148 o použití lieku v nevyhnutných prípadoch (*Compassionate Use*) pre liek atezolizumab na liečbu v nevyhnutných prípadoch u pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny.

MUDr. Helena Kuzmová sa zaväzuje zúčastniť sa všetkých príslušných školení a dodržiavať všetky postupy a mechanizmy nevyhnutné pre včasné a priame hlásenie všetkých jednotlivých prípadov [nežiaducich udalostí (AE), nežiaducich reakcií na liek (ADR), tehotenstva a/alebo špeciálnych situácií], ktoré bude pozorovať u pacientov liečených v zmysle tejto dohody.

MUDr. Helena Kuzmová je povinná zaznamenať všetky jednotlivé prípady, ktoré budú pozorované v súvislosti s programom použitia lieku v nevyhnutných prípadoch (*Compassionate Use*).

Nežiaduca udalosť (AE) sa definuje ako akákoľvek neobvyklá medicínska udalosť, ktorá sa pozoruje u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému bol podaný farmaceutický produkt, a ktorá nevyhnutne nemusí mať kauzálny vzťah k liečbe. Nežiaduca udalosť tak môže predstavovať akýkoľvek nepriaznivý a nechcený prejav (napr. abnormálny laboratórny výsledok), príznak alebo ochorenie dočasne spájané s užívaním lieku, bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom.

Spoločnosť Roche môže nežiaducu udalosť osobitného významu (AESI) identifikovať na základe výsledkov z toxikológie, iných neklinických a existujúcich klinických údajov, alebo na základe skúseností s podobnými zlúčeninami, na ktoré sa vzťahujú špeciálne podmienky zberu údajov a hlásenia. Tieto podmienky musia byť jednoznačne zadané v Príručke pre skúšajúceho, hlavne s ohľadom na dôkladné sledovanie a promptné hlásenia takýchto udalostí spoločnosti Roche, a to aj v prípadoch, keď sa v zmysle štandardných regulačných kritérií daná udalosť nepovažuje za závažnú (nakoľko takéto udalosti môžu podliehať povinnosti prioritného/zrýchleného hlásenia regulačným úradom).

Nežiaduca reakcia na liek (ADR) sa v klinickej skúsenosti pred schválením lieku alebo v klinických štúdiách definuje ako akákoľvek škodlivá a nezamýšľaná reakcia na liek bez ohľadu na veľkosť dávky. Slovné spojenie „reakcia na liek“ alebo „spája sa s užitím lieku,“

znamená, že kauzálny vzťah medzi liekom a nežiadúcou udalosťou je prinajmenšom opodstatnene možný, t.j., že tento vzťah nemožno vylúčiť. Na druhej strane, v prípade liekov po schválení, sa na hlásenia nežiadúcich reakcií na liek vzťahuje definícia podľa nariadenia (EÚ) č. 1235/2010, smernice č. 2010/84/EÚ a jednotlivých modulov správnej farmakovigilančnej praxe (GVP moduly).

V prípade lieku pred schválením sa MUDr. Helena Kuzmová zaväzuje zbierať všetky hlásenia závažných nežiaducich udalostí (SAE), nežávažných udalostí osobitného významu (AESI) a prípadov tehotenstva, a zaslať ich spoločnosti Roche do jedného (1) pracovného dňa od prijatia hlásenia vo formáte, na ktorom sa zmluvné strany dohodli. Všetky prípady nežávažných reakcií na liek (ADR) je ošetrujúci lekár povinný spoločnosti Roche hlásiť periodicky.

V prípade lieku po schválení je MUDr. Helena Kuzmová povinná zbierať všetky hlásenia o nežiadúcich udalostiach (AE) a špeciálnych situáciách [údaje týkajúce sa užívania lieku počas tehotenstva alebo dojčenia, údaje týkajúce sa predávkovania, zneužitia lieku, použitia lieku mimo schválenej registrácie (tzv. „*off-label*“), chybného použitia lieku, neúmyselného/chybného podania, medikačnej chyby (vrátane potenciálnej expozície v prípade medikačnej chyby alebo zistenej medikačnej chyby) alebo pracovnej expozície lieku s alebo bez spojitosti s nežiadúcou udalosťou/závažnou nežiadúcou udalosťou, údaje súvisiace s podozrením na prenos infekčnej látky prostredníctvom lieku (STIAMP), s nedostatkom terapeutickú účinnosti a liekovými interakciami, vrátane interakcií liek/potrava, liek/prístroj a liek/alkohol], a zaslať ich spoločnosti Roche do jedného (1) pracovného dňa od prijatia hlásenia vo formáte, na ktorom sa zmluvné strany dohodli.

V prípade lieku pred schválením, je spoločnosť Roche povinná informovať MUDr. Helenu Kuzmovú o zmene stavu schválenia lieku, t.j. že lieku bolo udelené povolenie na uvedenie na trh.

MUDr. Helena Kuzmová je pri získavaní ďalších údajov v rámci následného sledovania (tzv. „*follow-up*“ údajov) všetkých jednotlivých prípadov povinná postupovať s primeranou náležitou starostlivosťou. V prípade potreby objasnenia alebo potreby doplňujúcich údajov týkajúcich sa hlásení prijatých od MUDr. Heleny Kuzmovej, nebude spoločnosť Roche kontaktovať priamo pacienta, ale sa na základe klinického posúdenia obráti na MUDr. Helenu Kuzmovú.

Ošetrujúci lekár je povinný zaistiť, aby boli všetky jednotlivé hlásenia prípadov, podľa vyššie uvedených definícií, zaslané spoločnosti Roche. Za týmto účelom spoločnosť Roche vytvorí štvrťročné zoznamy (*line-listing*) všetkých hlásení prijatých v predchádzajúcom období a zašle ich ošetrujúcemu lekárovi. Ošetrujúci lekár je povinný prijatie a úplnosť zoznamu potvrdiť, a to do piatich (5) pracovných dní. Kontaktné údaje zmluvných strán tvoria prílohu č. 1 tejto dohody.

Spoločnosť Roche je zodpovedná za hlásenia regulačným úradom v daných krajinách v súlade s legislatívou platnou v danej krajine.

Táto Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku vstupuje do platnosti dňom jej podpisu poslednou zmluvnou stranou a zostáva v úplnej platnosti a účinnosti počas celej doby trvania ohlasovacej povinnosti v zmysle platnej legislatívy.

Dovoľujeme si Vás požiadať, aby ste tieto dokumenty podpísali a uviedli dátum podpisu, a následne späť zaslali jeden podpísaný originál.

S úctou,

**Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava, IČO: 35 887 117,
Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka**

Meno: Nataša Kličko
konateľka

Meno: MUDr. Gabriela Gogová
prokuristka

Podpis:

Podpis:

Dátum:

Súhlasí a akceptuje:

MUDr. Helena Kuzmová
Ošp.frujúci lekár

Podpis:

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 21.6.2017
Číslo: Z29789/2017

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.
MUDr. Helena Kuzmová
Onkologická ambulancia
Kláštorská 134
949 88 Nitra

Vec: povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 a podľa § 2 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. ž., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 8 balení lieku **Tecentriq sol inj 1x20inl/1200mg** v indikácii adenokarcinóm pľúc pre pacientí“

^”
Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia. Žiadosť o **úhradu** lieku predkladá ošetrojúci lekár zdravotnej poisťovni, pacienta v súlade s § 4 vyhlášky.

Zdravotná poisťovňa, v ktorej je pacient poistený rozhodne p úhrade povoleného lieku a mieste jeho výdaja v súlade s § 5 vyhlášky.

Tomáš Drucker
minister