



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

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

Dodatok č. 1

k

Dohode zo dňa 29. 6. 2017 O ML40148, Prístup pred schválením lieku ATEZOLIZUMAB u pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinomom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny

Zmluvné strany:

Lekár MUDr. Helena Kuzmová
trvalé bytom: Červeňova 38, 949 01 Nitra
dátum narodenia: 3.3.1946
(ďalej len "LEKÁR")

A

Názov Inštitúcie Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.
(ďalej len "INŠTITÚCIA")

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

IČDPH: SK2021877792

Bankové spojenie: Slovenská sporiteľňa, a.s.

IBAN: SK07 0900 0000 0002 3270 6854

BIC/SWIFT: GIBASKBX

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

neziskových



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 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").

Zmluvné strany uzatvorili dňa 29. 6. 2017 Dohodu o ML40148, Prístup pred schválením lieku ATEZOLIZUMAB u pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinomom pľúc (NSCLC), ktorí progredovali počas alebo po chemoterapii na báze platiny (ďalej len "Dohoda"). Nakoľko Zmluvné strany prejavili svoj úmysel zmeniť a upraviť Dohodu, uzatvárajú tento Dodatok č. 1 k Dohode (ďalej len "Dodatok č.

ry

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI NA NASLEDOVNOM:

1 PREDMET DODATKU Č. 1

1.1 Článok 1.14 Dohody sa nahrádza nasledovným znením:

"1.14 LEKÁR je povinný produkt používať výhradne na podávanie pacientovi, a nie na akékoľvek iné účely alebo na podanie iným pacientom. LEKÁR je oprávnený podať produkt inému pacientovi, iba ak:

- a) pôvodne určený pacient už nie je nadálej vhodný na liečbu týmto produktom (z dôvodu napríklad progresie, úmrtia, iných medicínskych dôvodov, komorbidít, nespĺňa inklúzne /exklúzne kritériá a podobne),*
- b) iný pacient spĺňa kritériá pre liečbu produktom a spĺňa tiež všetky legislatívne kritériá, najmä mu bola zo strany MZ SR schválená liečba neregistrovaným liekom, čo spoločnosti ROCHE preukáže predložením dokumentu o schválení, a súčasne*
- c) spoločnosť ROCHE vopred písomne schváli túto zmenu v osobe pacienta.*

LEKÁR je oprávnený poskytnúť produkt inému lekárovi, iba ak:

prijímajúci lekár je lekárom INŠTITÚCIE a poskytuje liečbu v rámci Programu, prijímajúci lekár podpísal so spoločnosťou ROCHE osobitnú dohodu, pacient, ktorému má byť produkt podávaný, je v starostlivosti prijímajúceho lekára, pacient, ktorému má byť produkt podávaný, spĺňa kritériá uvedené pod písm. a) až c) tohto článku 1.14 a súčasne spoločnosť ROCHE vopred písomne schváli túto zmenu v osobe lekára.

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."

1.2 Ostatné ustanovenia a články Dohody zostávajú v platnosti bezo zmeny.



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

2 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 2.1 Tento Dodatok č. 1 nadobúda platnosť dňom jeho podpisania oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a bude sa riadiť a pre všetky účely interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne právne normy.
- 2.2 Zmluvné strany 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.
- 2.3 Tento Dodatok č. 1 sa vyhotovuje v troch (3) rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.
- 2.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že tento Dodatok č. 1 nebol uzavretý v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle. Ďalej tiež vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tohto Dodatku č. 1 je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ním viazané, a že si Dodatok č. 1 riadne pred jeho podpisom prečítali, tomuto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jeho obsahom k nemu pripájajú vlastnoručné podpisy osôb, prostredníctvom ktorých konajú.

ROCHE: Roche Slovensko, s.r.o.

MUDr. Gabriela Gogová
prokuristka

LEKÁR:

.....Dátum:
MUDr. Helena Kuzmová
Ošetrojúci lekár

INŠTITÚCIA:

.....Dátum:
Meno: Ing. Erika Chudá
Funkcia: riadiťka