

ZMLUVA O DAROVANÍ LIEKOV

č. 2023GSD0034

uzatvorená podľa ustanovenia § 628 zák. č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Občiansky zákonník**“) medzi účastníkmi:

Článok I. ZMLUVNÉ STRANY

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – mestská časť Staré Mesto
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Registrácia: Obchodný register vedený Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
IBAN (EUR): DE82 6807 0030 0255 1133 00
Banka: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko
Odosielať platieb: Roche Finanz AG, Grenzachstrasse 122, 4058 Bazilej, Švajčiarsko
Konajúce osoby: Mgr. Martin Fučík, prokurista
MUDr. Ján Malo, prokurista

(ďalej len „**Roche**“ alebo „**darca**“)

a

Národný onkologický ústav

Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
IČO: 00 165 336
Právna forma: príspevková organizácia
Zápis: Zriaďovacia listina Zriaďovacia listina z 27.11.1965 č.Z-8025/1965-VI/B-2 v znení ďalších zmien
Konajúca osoba: Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ

(ďalej len „**Zdravotnícke zariadenie**“)

(Roche a Zdravotnícke zariadenie spolu aj ako „**zmluvné strany**“)

Článok II. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1. Roche je farmaceutickou spoločnosťou, ktorá je súčasťou medzinárodného farmaceutického koncernu Roche, ktorý vyvíja a vyrába, medzi inými, aj lieky určené na liečbu onkologických ochorení. Roche je v Slovenskej republike zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku **Tecentriq 1200 mg** infúzny koncentrát, ŠÚKL kód 5268C, registračné číslo EU/1/17/1220/001, **Avastin 25 mg/ml** infúzny koncentrát, con inf 1x16 ml/400 mg, ŠÚKL kód 42415, registračné číslo EU/1/04/300/002, Avastin 25 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x4 ml/100 mg, ŠÚKL kód 42389, registračné číslo EU/1/04/300/001 (ďalej len "**Lieky**").
2. Zdravotnícke zariadenie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti aj v oblasti liečby onkologických ochorení. Zdravotnícke zariadenie poskytuje zdravotnú starostlivosť **pacientovi** s ochorením hepatocelulárny karcinóm s metastatickým ochorením pľúc a kostí (ďalej len „**Pacient**“), pričom úhradu liečby Liekom opakovane neschválila zdravotná poisťovňa Pacienta.
3. Zdravotnícke zariadenie prostredníctvom žiadosti Mudr. Michaely Kubíčkovej, klinického onkológa, požiadalo dňa 15.5.2023 spoločnosť Roche o darovanie Lieku na účely zabezpečenia kontinuálnej liečby rozlíceného Pacienta, ktorý benefituje z liečby, po dobu 12 mesiacov. Liečba bola zabezpečovaná na základe zmluvy
4. S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa Roche a Zdravotnícke zariadenie dohodli na uzavretí tejto zmluvy o darovaní liekov na účely liečby Pacienta za podmienok nižšie dohodnutých (ďalej len "**zmluva**").

Článok III. ÚČEL A PREDMET ZMLUVY

1. Účelom uzavretia tejto zmluvy je zabezpečenie liečby Liekom pre Pacienta.
2. Predmetom tejto zmluvy je dohoda medzi Zdravotníckym zariadením a spoločnosťou Roche o podmienkach, za ktorých Roche daruje Zdravotníckemu zariadeniu Liek na účely liečby Pacienta, ako aj dohoda o záväzkoch oboch zmluvných strán, ktoré sa tieto zaväzujú plniť za účelom dosiahnutia účelu tejto zmluvy v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.
3. Spoločnosť Roche ako výlučný vlastník Lieku ho touto zmluvou bezodplatne prenecháva (daruje) Zdravotníckemu zariadeniu a Zdravotnícke zariadenie Liek od spoločnosti Roche prijíma, aby ho bezodplatne poskytlo Pacientovi na účely liečby ich ochorenia. Zdravotnícke zariadenie nadobudne vlastnícke právo k Lieku momentom jeho dodania do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia.
4. Zdravotnícke zariadenie prijíma Liek od spoločnosti Roche a zaväzuje sa ho použiť výhradne pre Pacienta na liečbu ich ochorenia v súlade s čl. II ods. 2 tejto zmluvy.
5. Spoločnosť Roche daruje Zdravotníckemu zariadeniu Liek v počte balení nevyhnutnom pre liečbu Pacienta najneskôr do **30.6.2024**, za podmienky, že táto liečba vzhľadom na zdravotný stav a ochorenia bude Pacientom indikovaná a klinicky prospešná. Celkový počet balení darovaného Lieku nepresiahne počet Tecentriq 1200mg v počte 18 balení, Avastin 400mg v počte 36 balení, Avastin 100mg v počte 18 balení.
6. Hodnota jedného balenia darovaného Lieku je nasledovná: Tecentriq 1200mg predstavuje sumu 3,434.74€ bez DPH, Avastin 400mg predstavuje sumu 700.42 € bez DPH, Avastin 100mg predstavuje sumu 182.32€ bez DPH.

Článok IV. ZÁVÄZKY ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Roche dodá Zdravotníckemu zariadeniu ako verejnému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti prvú dodávku Lieku **do troch (3) dní** odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy, aby mohol byť v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy použitý na liečbu ochorenia Pacienta; dodaný Liek nebude po uplynutí doby expirácie ani bezprostredne pred jej uplynutím. Uvedený záväzok spoločnosti Roche nemá žiaden vplyv na bežné dodávky Lieku používaného Zdravotníckym zariadením v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti realizované spoločnosťou Roche. Roche zabezpečí dodávanie Lieku do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia výhradne prostredníctvom osoby oprávnenej na veľkodistribúciu liekov na území Slovenskej republiky. Roche bude Liek dodávať Zdravotníckemu zariadeniu podľa rozpisu a harmonogramu liečby konkrétneho Pacienta trojtýždňových intervaloch podľa rozpisu liečby vždy na základe žiadosti ošetrojúceho lekára doručenej spoločnosti Roche elektronickou formou na emailovú adresu **bratislava.customercare@roche.com**, v ktorej potvrdí potrebu ďalšej liečby konkrétneho Pacienta, t.j. že táto liečba vzhľadom na zdravotný stav a ochorenie je Pacientovi naďalej indikovaná.
2. Zdravotnícke zariadenie ako držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární sa zaväzuje podpisom povereného zamestnanca potvrdiť doručenie dodávky Lieku na základe tejto zmluvy na preberacom protokole a uchovávať všetky preberacie protokoly na účely monitorovania, kontroly alebo auditu, ktoré môžu byť vykonané príslušnými orgánmi dozoru alebo spoločnosťou Roche, a to počas doby stanovenej všeobecne záväznými právnymi predpismi pre tento druh dokumentácie.
3. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby ošetrojúci lekár, t.č. MUDr. Michaela Kubíčková, Pacientovi nepredpísal ani nepodal Pacientovi Liek, ak tento nebol riadne informovaný o obsahu liečby Liekom, možných nežiadúcich účinkoch Lieku a o svojom neobmedzenom práve kedykoľvek ukončiť liečbu Liekom na základe jeho rozhodnutia nezávisle na akýchkoľvek odporúčaní ošetrojúceho lekára, a ak vopred preukázateľne neposkytol informovaný súhlas s liečbou Liekom v písomnej forme.
4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje prostredníctvom ošetrojúceho lekára Pacienta poskytovať Pacientovi zdravotnú starostlivosť správne, v súlade s príslušnými právnymi predpismi, ako aj monitorovať účinnosť a vhodnosť indikácie ich liečby Liekom. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uchovávať všetky takéto záznamy počas doby stanovenej všeobecne záväznými právnymi predpismi pre tento druh dokumentácie.
5. Zdravotnícke zariadenie ako verejný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a ako prevádzkovateľ nemocničnej lekárne sa zaväzuje viesť dôkladnú evidenciu prijatia, skladovania a vydávania Lieku dodaného spoločnosťou Roche na základe tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uchovávať všetky tieto záznamy počas doby stanovenej príslušnými právnymi predpismi pre tento druh dokumentácie.
6. V prípade nespotrebovania Lieku na liečbu ochorenia Pacienta je Zdravotnícke zariadenie povinné nespotrebované alebo preexpirované balenia Lieku bezodkladne zlikvidovať zákonným spôsobom a doručiť kópiu záznamu/protokolu o likvidácii spoločnosti Roche.
7. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Roche o všetkých skutočnostiach, ktoré môžu mať vplyv na poskytovanie Lieku Pacientovi dohodnuté touto zmluvou.

Článok V. OSOBITNÉ DOJEDNANIA

1. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, že Liek bude Pacientovi poskytovaný, a že Pacientovi bude poskytovaná zdravotná starostlivosť v súvislosti s liečbou jeho ochorenia v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
2. Zdravotnícke zariadenie výslovne vyhlasuje, že si je vedomé, že rozhodnutie o spôsobe liečby Pacienta je výlučným rozhodnutím ošetrojúceho lekára Pacienta, a že toto vždy bolo, je a v budúcnosti musí byť úplne nezávislé na uzatvorení tejto zmluvy, záujmoch spoločnosti Roche alebo Zdravotníckeho zariadenia a musí byť založené výlučne na medicínskych dôvodoch a v najlepšom záujme Pacienta a zabezpečení ochrany jeho zdravia a bezpečnosti a na základe týchto skutočností a dôvodov môže ošetrojúci lekár Pacienta svoje rozhodnutie podľa svojho odborného uváženia kedykoľvek zmeniť.
3. Spoločnosť Roche vyhlasuje, že balenia darovaného Lieku nebudú označené ako vzorky a že darované balenia budú vo forme schválenej príslušným regulačným orgánom.
4. Zmluvné strany spoločne vyhlasujú, že cieľom tejto zmluvy a činností, ktoré sú predmetom tejto zmluvy, nie je poskytovanie vzoriek liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.
5. Spoločnosť Roche súhlasí, že Zdravotnícke zariadenie zverejní túto zmluvu a všetky jej prípadné dodatky v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s ustanovením § 47a Občianskeho zákonníka a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov (ďalej len "**zákon o slobode informácií**").
6. Bez ohľadu na akékoľvek iné dojednania uvedené v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli, že spoločnosť Roche je oprávnená sprístupniť tretím osobám informácie a údaje týkajúce sa tejto zmluvy, zahŕňajúc, avšak nie výlučne, označenie Zdravotníckeho zariadenia ako zmluvnej strany tejto zmluvy a špecifikáciu predmetu tejto zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že spoločnosť Roche je oprávnená predmetné informácie a údaje zverejniť na svojej webovej stránke, na webovej stránke Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a/alebo na akejkoľvek inej vhodnej webovej stránke podľa jej vlastného uváženia. Ustanovenia tohto odseku pretrvávajú v platnosti aj po zániku tejto zmluvy, a to bez akéhokoľvek časového obmedzenia.

Článok VI. ZODPOVEDNOSŤ A NÁHRADA ŠKODY

1. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že zodpovednosť za použitie Lieku, ktoré predpokladá táto zmluva, sa riadi ustanovením § 420 a nasledujúcimi Občianskeho zákonníka. Zodpovednosť predpisujúceho lekára voči Pacientovi určená všeobecne záväznými právnymi predpismi nie je vyššie uvedeným dotknutá.
2. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť Roche neuskutočnila rozhodnutie a ani nenesie zodpovednosť za použitie Lieku na liečbu ochorenia Pacienta, ktoré predpokladá táto zmluva, a toto rozhodnutie je výlučným rozhodnutím ošetrojúceho lekára Pacienta. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje nahradiť spoločnosti Roche akúkoľvek a všetku škodu, ktorá spoločnosti Roche vznikne z titulu použitia Lieku na liečbu Pacienta, vrátane, avšak nielen, z dôvodu prípadne uloženej povinnosti spoločnosti Roche nahradiť Pacientovi alebo inej osobe oprávnenej uplatňovať nároky Pacienta škodu na zdraví Pacienta, škodu v prípade smrti, či poskytnúť jej primerané zadost'učinenie či náhradu nemajetkovej ujmy z dôvodu zásahu do ochrany osobnosti Pacienta, pokiaľ budú splnené všetky zákonné predpoklady pre vznik zodpovednosti za škodu.
3. Zodpovednosť výrobcu Lieku nie je vyššie uvedeným dotknutá.

Článok VII. OSTATNÉ DOJEDNANIA

1. Spoločnosť Roche vyhlasuje, že je výlučným vlastníkom Lieku.
2. Ak Zdravotnícke zariadenie použije Liek na iné účely, než sú uvedené v Článku III. tejto zmluvy, spoločnosť Roche je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť. V prípade odstúpenia spoločnosti Roche od tejto zmluvy je Zdravotnícke zariadenie povinné nahradiť spoločnosti Roche všetku vzniknutú škodu.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotnícke zariadenie nepožaduje, a ani nebude požadovať od spoločnosti Roche žiadne náhrady ani odmenu za činnosti vykonávané Zdravotníckym zariadením a/alebo ošetrojúcim lekárom Pacienta na základe tejto zmluvy.
4. Zdravotnícke zariadenie je povinné a zaväzuje sa poskytovať spoločnosti Roche bezodkladne na požiadanie, bezodplatne a v štruktúre a zložení, ktoré sú alebo budú stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, alebo ako budú špecifikované spoločnosťou Roche, akékoľvek informácie a údaje týkajúce sa tejto zmluvy a/alebo jej plnenia potrebné na plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich pre Roche zo všeobecne záväzných právnych predpisov a/alebo predpisov etickej samoregulácie (najmä Etického kódexu AIFP) záväzných pre spoločnosť Roche z titulu jej členstva v príslušných priemyselných združeniach.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto zmluvy nie sú spojené žiadne služby, protislužby, ani iné výhody než plnenia výslovne uvedené v tejto zmluve. Rovnako vyhlasujú, že účelom tejto zmluvy nie je poskytnutie akéhokoľvek neoprávneného prospechu osobám, ktoré majú vplyv na predpisovanie, predaj alebo výdaj výrobkov spoločnosti Roche, ani neoprávnené ovplyvňovanie nezávislého rozhodovania týchto osôb vo vzťahu k spoločnosti Roche alebo jej výrobkom.
6. 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, 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.

7. Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na sobotu, nedeľu, štátny sviatok alebo deň pracovného pokoja, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci pracovný deň.

Článok VIII.

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s Občianskym zákonníkom a zákonom o slobode informácií.
2. Táto zmluva sa vyhotovuje v dvoch (2) rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.
3. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme po ich odsúhlasení a podpísaní oboma zmluvnými stranami.
4. Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa Občianskeho zákonníka.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
6. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

23-06-2023

V Bratislave, dňa 23.6.2023 V Bratislave, dňa

Roche Slovensko, s.r.o.

Národný onkologický ústav

Mgr. Martin Fučík, prokurista

Ing. Tomáš Aischer, MPH, riaditeľ

MUDr. Ján Malo, prokurista

MUDr. Ján Malo
medicínsky riaditeľ
Roche Slovensko, s. r. o.
Pribinova 19
811 09 Bratislava

č. *226*/23/KR/Kub

Bratislava, 15. 05. 2023

VEC
Žiadosť

Vážený pán riaditeľ,

dovoľujeme si obrátiť sa na Vašu spoločnosť so žiadosťou o pokračovanie v poskytovaní daru – úhrade liekov Tecentriq a Avastin pre pacienta Národnému onkologickému ústavu, ktorému bol v apríli 2022 diagnostikovaný a histologicky potvrdený hepatocelulárny karcinóm a CT vyšetrenie jednoznačne preukázalo metastatické ochorenie pľúc a kostí.

Národný onkologický ústav opätovne požiadal zdravotnú poisťovňu o schválenie liekov, avšak zdravotná poisťovňa k žiadosti zaujala negatívne stanovisko.

Vzhľadom na efektivitu (potvrdené zobrazovacími vyšetreniami) a výrazne zlepšený klinický stav pacienta sme sa rozhodli pokračovať v doterajšej liečebnej schéme Tecentriq 1200 mg + Avastin 15 mg/kg á 3T.

S pozdravom a vďakou

Národný onkologický ústav
Ing. Tomáš Alscher, MPH
riaditeľ