

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

č. 2024GSD0031

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods.2 zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) medzi účastníkmi:

Článok I. ZMLUVNÉ STRANY

1. Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava
IČO: 35 887 117
Registrácia: Obchodný register Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
Konajúce osoby: Ing. Martina Žemberová, prokuristka spoločnosti
MUDr. Ján Malo, prokurista spoločnosti

(ďalej len „**Roche**“)

a

2. Národný ústav detských chorôb

Sídlo: Limbová 1, 833 40 Bratislava
IČO: 00 607 231
V mene ktorej koná: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

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

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 spinálnej svalovej atrofie. Roche je v Slovenskej republike zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku **Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok**, ŠÚKL kód 7302D, registračné číslo EU/1/21/1531/001 (ďalej len „**Liek**“).
2. Zmluvné strany uzatvorili dňa 2.3.2021 Zmluvu o poskytnutí a použití humánneho lieku Risdiplam vzťahujúcu sa na AG41381 / AG42025 program Použitie lieku Risdiplam v nevyhnutých prípadoch na liečbu spinálnej svalovej atrofie (SMA) typu 1 a 2 v znení neskorších dodatkov (ďalej len „**CUP Zmluva**“).
3. Zdravotnícke zariadenie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti aj v oblasti liečby neurologických a zriedkavých ochorení. Zdravotnícke zariadenie poskytuje zdravotnú

starostlivosť **5 pacientom** s ochorením *spinálna svalová atrofia*, ktorí boli zaradení a liečení v rámci programu Compassionate Use Risdiplam (ďalej len “**Pacienti**”) (Compassionate Use Risdiplam - AG41381/AG42025 program Použitie humánneho lieku Risdiplam v nevyhnutných prípadoch na liečbu spinálnej svalovej atrofie typu 1 a 2) podporovaného spoločnosťou Roche. Pacienti nespĺňajú indikačné obmedzenia pre liečbu Liekom hradenú z verejného zdravotného poistenia.

4. Zdravotnícke zariadenie prostredníctvom žiadosti prednostky Kliniky detskej neurológie LF UK a NÚDCH požiadalo dňa 30.4.2024 spoločnosť Roche o pokračovanie spolupráce v zabezpečení liečby pre Pacientov. V záujme zabezpečenia kontinuálnej liečby pre Pacientov ako aj s ohľadom na skutočnosť, že Pacienti nemajú k dispozícii liečbu hradenú z verejného zdravotného poistenia Roche súhlasí s poskytnutím Lieku Zdravotníckemu zariadeniu.
5. S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa Roche a Zdravotnícke zariadenie dohodli na uzavretí tejto zmluvy o spolupráci na účely liečby Pacientov za podmienok nižšie dohodnutých (ďalej len “**zmluva**”).

Článok III.

ÚČEL A PREDMET ZMLUVY

1. Účelom uzavretia tejto zmluvy je zabezpečenie pokračovania liečby Liekom pre Pacientov v nadväznosti na CUP Zmluvu a Zmluvu o spolupráci č. 2023GSD0028 zo dňa 23.6.2023 a bližšia špecifikácia podmienok záväzku spoločnosti Roche poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu za týmto účelom Liek.
2. Spoločnosť Roche ako výlučný vlastník Lieku touto zmluvou poskytuje Liek Zdravotníckemu zariadeniu. Zdravotnícke zariadenie nadobudne vlastnícke právo k Lieku momentom jeho dodania do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia alebo iného zdravotníckeho zariadenia v zmysle žiadosti ošetrojúceho lekára Pacienta podľa článku IV. tejto zmluvy.
3. Zdravotnícke zariadenie prijíma Liek od spoločnosti Roche a zaväzuje sa ho použiť výhradne za účelom zabezpečenia liečby pre Pacientov.
4. Spoločnosť Roche poskytne Zdravotníckemu zariadeniu Liek v počte balení nevyhnutnom pre liečbu Pacientov na obdobie do konca mája 2025 za podmienky, že táto liečba vzhľadom na zdravotný stav a ochorenia bude Pacientom indikovaná a klinicky prospešná. Celkový počet balení dodaného Lieku na základe tejto zmluvy pritom nepresiahne počet **150 balení**. Hodnota jedného balenia darovaného Lieku predstavuje sumu 6842,10 EUR bez DPH.

Článok IV.

ZÁVÄZKY ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Roche sa zaväzuje dodať Zdravotníckemu zariadeniu ako verejnému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti Liek na základe žiadosti ošetrojúceho lekára v zmysle odseku 2 tohto článku IV. 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

výhradne prostredníctvom osoby oprávnenej na veľkodistribúciu liekov na území Slovenskej republiky.

2. Roche bude Liek dodávať do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia, prípadne v zmysle žiadosti príslušného ošetrojúceho lekára Pacienta aj do nemocničnej lekárne iného zdravotníckemu zariadenia, podľa rozpisu a harmonogramu liečby konkrétneho Pacienta vždy na základe žiadosti ošetrojúceho lekára Pacienta doručenej spoločnosti Roche elektronickou formou na nasledovné emailové adresy:
a to najneskôr do 30.5.2025. V žiadosti ošetrojúci lekár potvrdí potrebu ďalšej liečby konkrétneho Pacienta, t.j. že táto liečba vzhľadom na zdravotný stav a ochorenie je Pacientovi naďalej indikovaná.
3. 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.
4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby ošetrojúci lekár, t.č. i alebo lekári z ďalších zdravotníckych zariadení (ďalej „**ošetrojúci lekár**“) 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 odporúčaníach ošetrojúceho lekára, a ak vopred preukázateľne neposkytol informovaný súhlas s liečbou Liekom v písomnej forme.
5. 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. Zdravotnícke zariadenia sa zaväzuje písomne informovať Roche najneskôr do **31.6.2025** o celkovom počte balení poskytnutých pre liečbu Pacientov podľa tejto zmluvy.
6. 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.
7. V prípade nespotrebovania Lieku na liečbu ochorenia Pacienta je Zdravotnícke zariadenie povinné nespotrebované alebo preexspirované balenia Lieku bezodkladne zlikvidovať zákonným spôsobom a doručiť kópiu záznamu/protokolu o likvidácii spoločnosti Roche.
8. 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 poskytnutého Lieku nebudú označené ako vzorky a že poskytnuté balenia budú zodpovedať schválenej podobe balenia 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 lekárske predpis.
5. Spoločnosť Roche súhlasí, že Zdravotnícke zariadenie zverejní túto zmluvu a všetky jej prípadné dodatky na webovej stránke Zdravotníckeho zariadenia a v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s ustanovením § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len "Občiansky zákonník") 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 § 370 a nasledujúcimi Obchodného 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 zadosťučinenie 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 spravuje ustanoveniami Obchodného 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 podpísaním prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

Roche Slovensko, s.r.o.

Národný ústav detských chorôb

Meno: Ing. Martina Žemberová
Funkcia: prokuristka
Dátum: 25. 11. 2024

Meno: MUDr. Peter Bartoň
Funkcia: riaditeľ
Dátum: 26 - 11 - 2024

Meno: MUDr. Ján Malo
Funkcia: prokurista
Dátum: 25. 11. 2024