Memorandum

between

The Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia
N 44 Tsereteli Ave., Tbilisi, Georgia
(hereinafter referred to as "Ministry")

and

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland
(hereinafter referred to as "Roche")
(Ministry and Roche hereinafter individually referred to as "Party" and collectively as "Parties")

Concerning expression of interest for implementation of Early Breast Cancer treatment program promotion in Georgia

Recitals
The Ministry and Roche are entering into this this Memorandum with the following background:

- Recognizing the public health care as the most significant priority, the Ministry strives to improve quality and accessible medical service for population through active involvement of parties interested in healthcare system.
- Universal state program launched 2013 in Georgia increased availability of medical services for population. Within its oncology program, the state budget covers cancer surgery, chemotherapy, hormone-therapy and radiotherapy and related examinations and medicines which has essentially reduced financial burden for oncological patients.
- Furthermore, in order to enhance delivered medical aid, Georgia is closely following modern achievements in medicine. Over recent years, unprecedented improvement of treatment outcomes are observed by use of the target therapy against developed tumor antigen. In early stages, treatment is conducted to reduce risk of recurrence. In this case, the target of the treatment is complete recovery.
- According to the World Health Organization and preliminary data of cancer register covering 9 months in 2015, in Georgia, the principal cause of mortality resulting from malignant neoplasm in women is malignant breast cancer. Over 1300 new incidents are annually registered in Georgia (including 450-500 persons registered in Tbilisi). It is notable that 20-25% of such cases include the most aggressive – HER2-positive breast cancer and the best possibility to recover in early stages (I-III stages) is one-year treatment course with Trastuzumab. In high risk patients, e.g. in women with HER2 -positive breast

მემორანდუმი

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
წერეთლის გამზირი N144, თბილისი, საქართველო
(შემდგომში - „სამინისტრო,,)

და

ფ.ჰოფმან-ლა როში შპს
გრენზეზესტრასე 124,CH-4070 ბაზელი, შვეიცარია
(შემდგომში - „როში")
(სამინისტრო და როში ინდივიდუალურად მოიხსენება როგორც „მხარე" და მრავლობითში როგორც „მხარეები")

,,საქართველოში ადრეული ძუძუს კიბოს მკურნალობის ხელშეწყობის პროგრამის განხორციელებისთვის ინტერესთა გამოხატვის შესახებ"

სამინისტრო და როში ვდებთ წინამდებარე მემორანდუმს შემდეგზე:

- სამინისტრო მოსახლეობის ჯანმრთელობაზე ზრუნვას აღიარებს რა, როგორც უმნიშვნელოვანეს პრიორიტეტს, ისწრაფვის გააუმჯობესოს მოსახლეობისათვის ხარისხიანი და ხელმისაწვდომი სამედიცინო მომსახურება, მათ შორის, ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაში დაინტერესებულ მხარეთა მაქსიმალური ჩართულობით.
- 2013 წლიდან ქვეყანაში საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის ამოქმედებით მოსახლეობისთვის გაიზარდა ხელმისაწვდომობა სამედიცინო სერვისებზე. პროგრამის ონკოლოგიური სერვისების ფარგლებში, სახელმწიფოს მხრიდან, ნაზღაურდება ონკოქირურგია, ასევე, ქიმიო, ჰორმონო და სხივური თერაპია და ამ პროცედურებთან დაკავშირებული გამოკვლევები და მედიკამენტები, რამაც ონკოლოგიურ პაციენტებს საგრძნობლად შეუმსუბუქა ფინანსური ტვირთი.

ამასთანავე, მიწოდებული სამედიცინო დახმარების გაუმჯობესების მიზნით, სახელმწიფო ყურადღებით ადევნებს თვალს მედიცინის თანამედროვე მიღწევებს. მკურნალობის შედეგების უპრეცედენტო გაუმჯობესება ბოლო წლებში მიღწეულია სიმსივნის გამოვლენილი ანტიგენის მიმართ მიზანმიმართული ანუ ტარგეტული თერაპიის გამოყენებით. ადრეული სტადიების შემთხვევაში მკურნალობა ტარდება რეციდივის რისკის შესამცირებლად ამ შემთხვევაში მკურნალობის მიზანი არის დაავადებისგან სრული განკურნება.

cancer, risk of recurrence exceeds 30% without appropriate HER2 – target therapy. ▪ Currently, due to low financial availability, only 5-10% of patients are being treated with Trastuzumab. ▪ In 2015, the World Health Organization included Trastuzumab in the essential medicine list and recommends the states to use the updated list as a guide in order to increase accessibility of population to vitally important medicines. ▪ Roche is one of the leading pharmaceutical companies throughout the world; its strategy is focused on development of personalized medicine which enables it to manufacture innovative drugs and state-of-the-art diagnostic devices which significantly extend patients' life expectancy, enhance their quality of life and may results in full recovery. Being one of the advanced companies manufacturing biotechnological medicines in the areas of oncology, virology, rheumatology and transplantology, it draws particular attention to combine drug efficiency with its convenient and safe use. ▪ In the framework of this Memorandum, the Ministry and Roche are willing to set the first steps to increase the access to target therapy with HERCEPTIN 440MG 1VILY COPK FE (hereinafter referred to as "Product") for the women diagnosed with HER2 positive early breast cancer.	• საქართველოში, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მონაცემებით, ისევე როგორც კიბოს რეგისტრის 2015 წლის 9 თვის წინასწარი მონაცემებით, ქალებში ავთვისებიანი ახალწარმონაქმნებით გამოწვეული სიკვდილიანობის ძირითადი მიზეზი სარძევე ჯირკვლის ავთვისებიანი სიმსივნეა. ყოველწლიურად საქართველოში დაახლოებით 1300 ახალი შემთხვევა რეგისტრირდება (მ.შ. 450-500 თბილისში რეგისტრაციის მქონე პირი). საყურადღებოა, რომ შემთხვევათა 20-25%-ში აღინიშნება ყველაზე აგრესიული - HER2-რეცეპტორდადებითი ძუძუს კიბო, რომლის ადრეულ სტადიებზე (I-III სტადია) განკურნების საუკეთესო შანსს ტრასტუზუმაბით მკურნალობის ერთწლიანი კურსი წარმოადგენს. მაღალი რისკის მქონე პაციენტებში, მაგალითად, HER2 რეცეპტორდადებითი ძუძუს კიბოს მქონე ქალებში, რეციდივის რისკი 30%-ს აღემატება შესაბამისი HER2 - დამიზნებითი (ტარგეტული) თერაპიის ჩატარების გარეშე. • საქართველოში ამჟამად, დაბალი ფინანსური ხელმისაწვდომობის გამო სრულფასოვან მკურნალობას მედიკამენტ ტრასტუზუმაბით იტარებს პაციენტების მხოლოდ 5-10%. • 2015 წელს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციამ მედიკამენტი ტრასტუზუმაბი შეიტანა ესენციური მედიკამენტების ნუსხაში და რეკომენდაციას აძლევს სახელმწიფოებს იხელმძღვანელონ განახლებული სიით, რათა მოსახლეობისთვის სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა გაიზარდოს. • როში წარმოადგენს რა ერთ-ერთ წამყვან ფარმაცევტულ კომპანიას მსოფლიოში, მისი სტრატეგია მიმართულია პერსონალიზებული მედიცინის განვითარებისაკენ, რაც მას შესაძლებლობას აძლევს აწარმოოს ინოვაციური პრეპარატები და დიაგნოსტიკის თანამედროვე საშუალებები, რომლებიც პაციენტებს მნიშვნელოვნად უხანგრძლივებს სიცოცხლეს, აუმჯობესებს მათი ცხოვრების ხარისხს და ზოგ შემთხვევებში იწვევს სრულ განკურნებას, როგორც ბიოტექნოლოგიური მედიკამენტების წარმოებაში ონკოლოგიის, ვირუსოლოგიის, რევმატოლოგიის და ტრანსპლანტოლოგიის დარგში ერთ-ერთი მოწინავე კომპანია, იგი განსაკუთრებულ ყურადღებას უთმობს თავისი პრეპარატების ეფექტურობის შერწყმას მათ მოსახერხებელ და უსაფრთხო გამოყენებასთან.

	• აღნიშნული მემორანდუმის ფარგლებში, სამინისტრო და როში თანხმდებიან, რომ HER2 რეცეპტორდადებითი ადრეული ძუძუს კიბოს შემთხვევებში ტარგეტული თერაპია პრეპარატ ტრასტუზუმაბით (**ჰერცეპტინი) 440მგ ფლაკონში (შემდგომში - პროდუქტი)** გახადონ ხელმისაწვდომი საქართველოს მოქალაქეებისთვის.
1. Objectives of the Memorandum:	**1. მემორანდუმის მიზნები:**
1.1. To increase the access to the Product for the treatment of HER2 positive Early Breast Cancer for women citizens of Georgia (excluding those registered in Tbilisi) to whom innovative and targeted therapy using Product is essential for their survival;	1.1 HER2-რეცეპტორდადებითი ადრეული ძუძუს კიბოს მქონე საქართველოს მოქალაქე ქალბატონებისთვის (გარდა ქ. თბილისში რეგისტრირებული მოსახლეობისა), რომელთა სიცოცხლის გასახანგრძლივებლად და შესანარჩუნებლად მნიშვნელოვანია ინოვაციური, ტარგეტული თერაპიის ჩატარება პროდუქტით, ძუძუს კიბოს ადრეულ სტადიაზე მკურნალობის ფინანსური ხელმისაწვდომობის გაზრდა;
1.2. To facilitate conduction of a complete treatment course for up to 200 patients (hereinafter referred to as "Beneficiaries") with the appropriate need as stipulated under the existing referral service program.	1.2 შესაბამისი საჭიროების მქონე 200-მდე პაციენტის (შემდგომში-ბენეფიციარები) სრულფასოვანი მკურნალობის სრული კურსის ჩატარების ხელშეწყობა. ბენეფიციარები, პროდუქტის მიღების მექანიზმები, თანადაფინანსებისა და სხვა დამატებითი პირობები რეგულირდება მოქმედი კანონმდელობით
1.3. To ensure efficiency of costs incurred by the State of Georgia.	1.3 სახელმწიფოს მიერ გაწეული ხარჯების ოპტიმალურობის და ეფექტიანობის უზრუნველყოფა.
1.4. To provide an initial framework for collaboration between the Parties.	1.4 განისაზღვროს კოლაბორაციის ფარგლები მხარეებს შორის.
2. Scope	**2. მემორანდუმის ფარგლებში მხარეები თანხმდებიან შემდეგზე:**
2.1. Roche will deliver through its distributor chain determined in Appendix 1 attached hereto (hereinafter referred to as "Distributors") Product to Beneficiaries at a special price not exceeding 1,115.07 USD (price equivalent in GEL) per unit of Product. For clarity, the total volume of the Products shall not exceed 2,899,182 USD (price equivalent in GEL).	2.1 პროგრამის ფარგლებში როში პროდუქტის მიწოდებას განახორციელებს კონტრაქტორი დისტრიბუტორების საფთიაქო ქსელის (შემდგომში-დისტრიბუტორი) მეშვეობით დანართ 1-ში მითითებულ აფთიაქებში. პროდუქტის მიწოდება ბენეფიციარებისთვის მოხდება სპეციალურ ფასად. კერძოდ, ერთი ფლაკონის ღირებულება არ უნდა აღემატებოდეს 1,115.07 აშშ დოლარის ექვივალენტს ლარში. ჯამური ბიუჯეტი კი არ უნდა აღემატებოდეს 2,899,182 აშშ დოლარის ექვივალენტს ლარში.
2.2. Roche will ensure shipment of medicines to Georgia (to customs warehouse) in full compliance with "cold chain" and will distribute to contractor distributors. Roche will use all the resources at its disposal to prevent / eliminate any delay in the delivery of the product.	2.2 როში განახორციელებს მედიკამენტის ტრანსპორტირებას საქართველომდე (საბაჟო საწყობამდე) „ცივი ჯაჭვის" პრინციპების სრული დაცვით და დისტრიბუტორების საშუალებით აფთიაქებამდე.

14

Roche will promptly notify the Ministry of delays in product delivery.	როში გამოიყენებს მის ხელთ არსებულ ყველა რესურსს და საშუალებას, რომ მკურნალობის სპეციფიკიდან გამომდინარე, არ მოხდეს/აღმოფხვრას პროდუქტის მოწოდებაში რაიმე სახის შეფერხება. მიწოდების შეფერხების შემთხვევაში დროულად მოხდება სამინისტროს ინფორმირება.
2.3. The Ministry will ensure reimbursement of cost of each unit of Product released by the Distributors to the Beneficiaries.	2.3 სამინისტრო იღებს ვალდებულებას უზრუნველყოს პროგრამის ბენეფიციართათვის დისტრიბუტორის მიერ გაცემული პროდუქტის ღირებულების წილობრივი ანაზღაურება.
2.4. Parties will exchange the information about the product spending within mutually agreed format.	2.4 მხარეებს შორის პროდუქტის ხარჯვის შესახებ ინფორმაციის მიმოცვლა ხდება ურთიერთშეთანხმებული ფორმატით.
3. Rights and Obligations of the Parties	**3. მხარეთა უფლება - მოვალეობები**
The Parties shall bona fide perform their obligations in order to achieve the targets of this Memorandum.	მხარეები თანხმდებიან, რომ ამ მემორანდუმით გათვალისწინებული მიზნების მისაღწევად აქტიურად ითანამშრომლებენ და კეთილსინდისიერად შეასრულებენ თავიანთ ვალდებულებებს;
4. Amendments to the Memorandum	**4. მემორანდუმში ცვლილების შეტანა**
If due to any unforeseen reasons, it becomes necessary to amend this Memorandum, the Party proposing such amendment shall appropriately notify the other Party in writing. Any amendment to this Memorandum shall be in writing.	თუ რაიმე წინასწარ გაუთვალისწინებელი მიზეზების გამო წარმოიშობა მემორანდუმის პირობების შეცვლის აუცილებლობა, ცვლილებების შეტანის ინიციატორი ვალდებულია შეატყობინოს მეორე მხარეს თავისი გადაწყვეტილების თაობაზე წერილობითი ფორმით.
5. Term and Termination	**5. მემორანდუმის მოქმედების ვადა და შეწყვეტის პირობები**
5.1. This Memorandum shall enter into full force and effect on the day it is signed by both Parties (hereinafter referred to as the "Effective Date") and shall remain in force until 31 December 2017, unless terminated as provided hereinafter.	5.1 წინამდებარე მემორანდუმი ძალაში შედის ორივე მხარის მიერ ხელმოწერის დღიდან და ძალაშია 2017 წლის 31 დეკემბრამდე.
5.2. Either Party may terminate this Memorandum by giving written three months prior notice to the other Party.	5.2 მემორანდუმი შეწყდება მხარეთა შეთანხმებით, ან ერთ - ერთი მხრის ინიციატივით, რის შესახებაც მხარეებმა უნდა აცნობონ ერთმანეთს წერილობით, სამი თვით ადრე.
6. Force Majeure	**6. ფორს მაჟორი**
Neither Party shall be deemed to have breached this Memorandum for failure to perform its obligations under this Agreement to the extent such failure results	მხარეები მთლიანად ან ნაწილობრივ თავისუფლდებიან ამ მემორანდუმის ფარგლებში თავიანთი ვალდებულებისგან, თუ ვალდებულების შეუსრულებლობა გამოწვეული იყო გადაულახავი

from acts of God, earthquakes, fires, floods, embargoes, wars, acts of terrorism, insurrections, riots, civil commotions and similar events.	გარემოებებით, როგორიცაა ხანძარი, მიწისძვრა, სტიქიური უბედურება, ასევე საომარი და სამხედრო ღონისძიებები, რომლებიც პირდაპირ აფერხებს ამ მემორანდუმის შესრულებას.
7. Dispute Resolution	**7. დავების გადაწყვეტა**
7.1. Any dispute which may arise between the Parties shall be resolved in good faith through a mutual agreement.	7.1 მხარეთა შორის წამოჭრილი დავა წყდება ურთიერთშეთანხმებით.
7.2. If the dispute cannot be resolved by mutual agreement, either Parties can apply to Georgian court in accordance with the rules established defined by Georgia legislation.	7.2 ურთიერთშეთანხმებით დავის გადაჭრის შეუძლებლობის შემთხვევაში, ნებისმიერი მხარე უფლებამოსილია დავის გადასაჭრელად, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, მიმართოს საქართველოს სასამართლოს.
This Memorandum has been made in Georgian and English in 2 (two) equal copies, one copy for the Ministry and another for Roche.	წინამდებარე მემორანდუმი შედგენილია ქართულ და ინგლისურ ენებზე, 2 (ორი) თანაბარი მნიშვნელობის მქონე ეგზემპლარად, რომელთაგან ერთი გადაეცემა სამინისტროს, მეორე - როშს.
The Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia Minister: David Sergeenko Tbilisi, Georgia Date: ID code 211333957	**საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო** **მინისტრი: დავით სერგეენკო** თბილისი, საქართველო თარიღი: საიდენტიფიკაციო კოდი: 211333957
„F. Hoffmann-La Roche Ltd" Switzerland, Basel, February 18, 2016 Date: 22.2.16 Roy Rothenberg Head EEMEA direct Markets Operations Date: 22.2.16 Robert Ferraro Attorney at Law	„F. Hoffmann-La Roche Ltd" შვეიცარია, ბაზელი როი როტენბერგი EEMEA რეგიონის ოპერირების ხელმძღვანელი რობერტ ფერარო მთავარი იურისტი

დანართი 1/ Appendix 1

როშის კონტრაქტორი დისტრიბუროტები, რომელთა სააფთიაქო ქსელის მეშვეობით მოხდება მედიკამენტ ჰერცეპტინი (ტრასტუზუმაბი) 440მგ მიწოდება ბენეფიციარებზე HER2 რეცეპტორდადებითი ადრეული ძუძუს კიბოს მქონე დიაგნოზით.

Roche's distributors in Georgia and list of pharmacies which shall deliver Herceptin 440 mg to beneficiaries diagnosed with HER2-positive early Breast Cancer.

შპს პსპ ფარმა
აღმაშენებლის გამზ. 148/III თბილისი 0112, საქართველო

1	პსპ-13	თბილისი ვაჟა-ფშაველას გამზ. 83
2	პსპ-27	თბილისი ლუბლიანას ქ.15
3	პსპ-29	თბილისი თამარ მეფის გამზ. 31
4	პსპ-35	თბილისი ჭავჭავაძის გამზ.54
5	პსპ-67	თბილისი გამსახურდიას გამზ. 14
6	პსპ-18	თბილისი ვაკელის ქ(რესპუბლ. საავადმყოფოსთან)
7	პსპ-134	თბილისი საბადურის ქ. 20/7
8	პსპ-172	თბილისი ტაშკენტის ქ. 22/22
9	პსპ-11	ქუთაისი, ბროსეს ქ. 5
10	პსპ-114	ბათუმი ჭავჭავაძის ქ.46
11	პსპ-76	გურჯაანი, ნონეშვილის ქ. 24

LTD PSP Pharma
148/III Aghmashenebeli Street, Tbilisi 0112, Georgia

1	PSP-13	Tbilisi, Vazha-Pshavela Ave. 83
2	PSP-27	Tbilisi Lubliana str.15
3	PSP-29	Tbilisi, Qveen Tamar ave 31
4	PSP -35	Tbilisi, Chavchavadze ave 54
5	PSP -67	Tbilisi, Gamsaxurdia ave 14
6	PSP -18	Tbilisi, Vakeli st (Respublic hospital)
7	PSP -134	Tbilisi, Sabaduri str. 20/7
8	PSP -172	Tbilisi, Tashkenti str. 22/22
9	PSP -11	Kutaisi, Brose str. 5
10	PSP -114	Batumi, Chavchavadze str.46
11	PSP -76	Gurjaani, Noneshvili str.24

შპს ეი-ბი-სი ფარმაცია
სანაპიროს ქ. 10ა თბილისი 0180

1	დეპო	ქუთაისი, აღმაშენაბლის გამზ. 24
2	დეპო	ბათუმი, მელიქიშვილის 18/გორგასალი 92
3	დეპო 44	თბილისი. ბახტრიონის ქ. #12
4	დეპო 7	თბილისი. თამარ მეფის #29
5	დეპო 5	თბილისი. ვაჟა ფშაველას #6

6	დეპო 1	თბილისი. სანაპიროს ქ.10ა
7	დეპო 51	თბილისი. მარჯანიშვილის 26
8	დეპო 55	თბილისი. დიღომი. ლუბლიანას 5
9	დეპო 110	თბილისი. ვაჟა-ფშაველას 83/11

ABC Pharmacia LTD
10A Sanapiro Street, Tbilisi 0180

1	Depo	Kutaisi, Agmashenebeli str.24
2	Depo	Batumi, Melikishvilistr18/Gorgasali 92
3	Depo 44	Tbilisi, Bakhtrioni str 12
4	Depo 7	Tbilisi, Queen Tamar str 29
5	Depo 5	Tbilisi, Vaja –Pshavel ave 6
6	Depo 1	Tbilisi, Sanapiro srt 10
7	Depo 51	Tbilisi, Marjanishvili Ave 26
8	Depo 55	Tbilisi, Digomi, Lubliana str 5
9	Depo 110	Tbilisi, Vaja-Pshavela ave 83/11

ს.ს ჯი-პი-სი
სანაპიროს ქ. 6, თბილისი 0180

1	ს.ს"ჯი პი სი" აფთიაქი N71	ბათუმი, ჭავჭვაძის ქ. 113
2	ს.ს"ჯი პი სი" აფთიაქი N36	ქუთაისი, გრიშაშვილის ქ.
3	ს.ს "ჯი პი სი" აფთიაქი N93	თბილისი. ლუბლიანას ქ.5
4	ს.ს "ჯი პი სი" აფთიაქი N31	თბილისი, აღმაშნებლის გამზ 96
5	ს.ს"ჯი პი სი" აფთიაქი N540	თბილისი. პეკინის 11
6	ს.ს"ჯი პი სი" აფთიაქი N11	თბილისი, ჭავჭავაძის გამზ N50
7	ს.ს"ჯი პი სი" აფთიაქი N21	თბილისი, ვაჟა-ფშაველას გამზ. 17ა
8	ს.ს"ჯი პი სი" აფთიაქი N44	თბილისი, თამარ მეფის გამზ. 31
9	ს.ს "ჯი პი სი" აფთიაქი 04	თბილისი, დიღმის მასივი, V კვ. I კორპ

GPC Ltd.
6 Sanapiro Street, Tbilisi 0180

1	GPC Pharmacy N 71	Batumi, Chacchavadze str .#113
2	GPC Pharmacy N 36	Kutaisi, Groshashvili str.
1	GPC Pharmacy N 93	Tbilisi, Lubliana str.#5
2	GPC Pharmacy N 31	Tbilisi, Agmashenebeli ave.#96
3	GPC Pharmacy N 540	Tbilisi, Pekini str. 11
4	GPC Pharmacy N 11	Tbilisi, Chavchavadze Ave. #50
5	GPC Pharmacy N 21	Tbilisi, Vazha-Pshavela ave. #17a
6	GPC Pharmacy N 44	Tbilisi, King Tamar ave. #31
7	GPC Pharmacy N 04	Tbilisi, Digomi district, block V, building I