Roche

AANGETEKEND
STRIKT Vertrouwelijk en persoonlijk

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie GMT
Bureau Financiële Arrangementen
10.2.e [redacted]
DEN HAAG

Per e-mail: financielearrangementen@minvws.nl

Datum: 15 augustus 2016
Ons kenmerk: CA16054 10.2.e
Uw kenmerk: 1000433-153809-GMT
Betreft: Reactie op uw brief d.d. 28 juli 2016

Geachte heer 10.2.e
Geachte heer [redacted]

Naar aanleiding van uw brief van 28 juli jl. reageren wij hierbij op uw verzoek om een nadere toelichting op onze bezwaren 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Tevens gaat deze brief in op een alternatief voorstel dat wij in het kader van de onderhandelingen over Perjeta® (pertuzumab) graag met u willen bespreken.

Toegankelijke innovatieve geneesmiddelen tegen een aanvaardbare prijs
Net als u is Roche van mening dat effectieve innovatieve geneesmiddelen toegankelijk moeten zijn voor iedere patiënt in ons land die deze nodig heeft. Wij vinden het dan ook bemoedigend om in uw brief te lezen dat u en het Zorginstituut Nederland overtuigd zijn van de effectiviteit van Perjeta en dat u ernaar streeft Perjeta in het verzekerde pakket te houden. Wij snappen ook dat u zich zorgen maakt over de beheersing van de kosten van geneesmiddelen en ondersteunen uw streven naar een duurzame geneesmiddelenvoorziening. [redacted]

Roche Nederland B.V.
Beneluxlaan 2A, NL-3446 GR
P.O. Box 424, NL-3440 AK
Woerden
The Netherlands
Tel. +31 348 438 000
Fax +34 348 408 002

Roche

[redacted]

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g We stellen daarom een oplossing voor die aansluit bij uw suggestie voor een alternatief.

Alternatief voorstel

10.1.d, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10.1.d, 10.2.b, 10.2.g . De details van dit alternatief zouden wij graag met u bespreken. Wij zien zeker aanknopingspunten om in goed overleg tot een constructief eindresultaat te komen.

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A, NL-3446 GR
P.O. Box 424, NL-3440 AK
Woerden
The Netherlands

Tel. +31 348 438 000
Fax +34 348 408 002

Roche

Wij zullen contact met u opnemen om een afspraak in te plannen. Vooruitlopend op deze afspraak vernemen wij graag nog uw reactie op onze brief van 11 juli jl. over de geheimhoudingsovereenkomst.

Met vriendelijke groet,
Namens Roche Nederland B.V.,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A, NL-3446 GR
P.O. Box 424, NL-3440 AK
Woerden
The Netherlands

Tel. +31 348 438 000
Fax +34 348 408 002

Overal 10.2.e

Doc. 48

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: Re: VERTROUWELIJK - VWS-Roche inzake Perjeta // standaardovereenkomsten bij het financieel arrangement
Datum: vrijdag 29 juli 2016 11:11:27

Geachte heer [redacted]

Hartelijk dank voor uw bericht. We zullen op korte termijn met een reactie komen.
Alvast een fijne vakantie.

Met vriendelijke groeten, / Kind Regards,

[redacted]

[redacted]

mr. [redacted]

Phone: +31 (0) 6 [redacted]

Fax: +31 (0) 348 [redacted]

mailto: [redacted] Roche.com

Mijn parttime middag is op vrijdag(middag).

Roche Nederland B.V.

Postbus 44

3440 AA Woerden

Nederland

www.roche.nl

Confidentiality note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Doc. 48

Op 28 juli 2016 20:10 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

Zie doc 47

Overal 10.2.e

Doc. 49

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Brief Perjeta
Datum: vrijdag 26 augustus 2016 17:16:42
Bijlagen: Reactie op brief 15 aug. 2016, kenmerk CA 16054 [redacted] .pdf

---

Geachte heer [redacted]

Bijgevoegd stuur ik u een brief die vandaag ook per post wordt verstuurd.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 49.1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Nederland B.V.
Coporate Affairs
De heer [redacted]
Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
Senior Beleidsmedewerker

T (070)-[redacted]
M (31)-[redacted]
[redacted]@minvws.nl

Kenmerk
1010574-154493-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 26 augustus 2016
Betreft Reactie op brief 15 aug. 2016, kenmerk CA16054 [redacted]

Geachte heer [redacted] geachte mevrouw [redacted]

Hierbij reageer ik op uw brief van 15 augustus 2016 waarin u een alternatief voorstel doet ten aanzien van 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g en op uw opmerkingen ten aanzien van de Geheimhoudingsovereenkomst van 11 juli 2016.

<u>Reactie op uw brief van 15 augustus (alternatieve voorstel):</u>
Uw brief van 15 augustus 2016 (kenmerk: CA16054 [redacted]) heb ik in goede orde ontvangen. U onderschrijft daarin mijn streven naar een duurzame geneesmiddelenvoorziening, maar niet de weg daar naartoe. Het transparant maken van prijzen zal naar uw mening de markt vast zetten. Vertrouwelijkheid zou daarentegen de concurrentie bevorderen en tot meer maatwerk leiden. Als alternatief voor artikel 13.5 stelt u voor om een garantie af te geven dat de prijs in lijn is met de prijs in een nader overeen te komen peergroup van EU-lidstaten.

Ik heb met interesse kennis genomen van uw toelichting op 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Mijn voorstel voor een financieel arrangement van 8 juli 2016 komt tegemoet aan de financiële risico's, de betaalbaarheid en doet recht aan de beoordeling van het Zorginstituut voor de Nederlandse situatie.
Ik zie dit voorstel dan ook als leidend en ontvang daar van u graag een inhoudelijke reactie op.

Reactie op uw brief van 11 juli 2016 (geheimhoudingsovereenkomst):

In reactie op uw brief van 11 juli 2016 (kenmerk: CA16051[redacted]) waarin u hebt gereageerd op de standaard geheimhoudingsovereenkomst financieel arrangement, bericht ik u het volgende.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1010574-154493-GMT

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Graag verneem ik zo spoedig mogelijk of u akkoord ben met de voorgestelde wijzigingen in de geheimhoudingsovereenkomst waarna ik u een exemplaar ter ondertekening zal toesturen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

Overal 10.2.e

Doc. 50

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Strikt Vertrouwelijk -- VWS-Roche inzake Perjeta
Datum: woensdag 14 september 2016 8:09:07
Bijlagen: CA16059[redacted] VWS.Roche. Perjeta.brief.pdf
VWS_Roche_Geheimhoudingsovereenkomst_Voorstel_160913.docx

Geachte heer [redacted] geachte heer [redacted]

Op 26 augustus zond u ons uw reactie op ons schrijven van 15 augustus. Graag vraag ik uw aandacht voor onze reactie daarop die als bijlagen bij dit e-mail bericht gevoegd.

Beide documenten zijn beveiligd met een code: deze is gelijk aan de code die wij op 8 juli van u ontvingen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 50.1

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. [redacted]
d.t.v. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Per e-mail: financielearrangementen@minvws.nl
[redacted]@minvws.nl

Woerden, 13 september 2016

Onze ref.: CA16059/[redacted]

VERTROUWELIJK

Betreft: VWS - Roche inzake Perjeta // reactie op uw brief dd 26 augustus 2016

Geachte [redacted]
Geachte [redacted]

Hierbij reageren wij op uw brief van 26 augustus jl. Graag willen wij nogmaals vooropstellen dat wij er, samen met u, naar streven om voor 31 december a.s. tot een financieel arrangement voor Perjeta te komen zodat u kunt besluiten dat Perjeta beschikbaar blijft voor de patiënten die daarvoor in aanmerking komen.

Uw pragmatische benadering om op korte termijn de geheimhoudingsovereenkomst af te ronden, zodat de onderhandelingen over een financieel arrangement kunnen plaatsvinden, spreekt ons aan.

[redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Roche Nederland B.V. Potbus 44 3440 AA Woerden Corporate Affairs Telefoon + 31 348 438 000

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Wij hebben een voorstel waarvan wij menen dat die kan leiden tot een voor beide partijen aanvaardbare en redelijke oplossing. De details lichten wij graag op korte termijn toe in een gesprek.

Wij hebben er vertrouwen in dat wij met elkaar in goed overleg tot een constructief eindresultaat kunnen komen. Wij zullen voor het maken van een afspraak volgende week contact opnemen met uw medewerkers. Wij zullen u, voorafgaand aan ons gesprek, ons tegenvoorstel schriftelijk toezenden. Daartoe dient echter eerst overeenstemming te worden bereikt over de geheimhoudingsovereenkomst.

Wij hebben met belangstelling kennisgenomen van uw reactie op onze brief van 11 juli jl. over de geheimhoudingsovereenkomst. Op basis van uw reactie voegen wij hierbij ons voorstel voor een aangepaste conceptgeheimhoudingsovereenkomst toe. Hierin hebben wij uw opmerkingen – voor zover deze geen kanttekening van onze zijde vergden – integraal overgenomen. Enkele aanvullende voorstellen van ons zijn als 'track changes' zichtbaar in de tekst en worden toegelicht in de kantlijn. Graag vernemen wij uw inhoudelijke reactie op onze tekstvoorstellen waarna we hopelijk op korte termijn tot een definitieve geheimhoudingsovereenkomst kunnen komen.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

Bijlage: VWS_Roche_Geheimhoudingsovereenkomst_Voorstel_160913

Kopie:

Overal 10.2.e

Doc. 51

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Strikt Vertrouwelijk -- VWS-Roche inzake Perjeta
Datum: vrijdag 16 september 2016 17:08:30
Bijlagen: 160916 concept geheimhoudingsovereenkomst Perjeta.docx

---

Geachte heer [redacted]

Aangehecht stuur ik u onze opmerkingen op de geheimhoudingsovereenkomst. Wij hebben de meeste van uw opmerkingen is overgenomen, maar met een aantal kunnen wij niet akkoord gaan.
Een reactie op uw brief van 13 september ontvangt u van ons na akkoord op de geheimhoudingsovereenkomst en nadat wij uw voorstel hebben ontvangen.

Ik verneem graag op korte termijn uw reactie.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: woensdag 14 september 2016 8:08
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Strikt Vertrouwelijk -- VWS-Roche inzake Perjeta

Zie doc 50

Overal 10.2.e

Doc. 52

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: geheimhodingsovereenkomst
Datum: vrijdag 30 september 2016 13:20:47

Geachte heer [redacted]

Vorige week hebben we gesproken over de geheimhoudingsovereenkomst. U heeft aangegeven dat u daarop zal reageren.
Kunt u aangeven op welke termijn wij van u een reactie kunnen verwachten

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e, tenzij anders aangegeven.

Doc. 53

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: Re: geheimhodingsovereenkomst
Datum: dinsdag 4 oktober 2016 17:55:03

Geachte [redacted]

Dank voor uw bericht. Onze reactie op uw e-mail en de door VWS voorgestelde aanpassingen in de geheimhoudingsovereenkomst vergt wat meer tijd dan wij hadden gehoopt onder meer omdat wij, 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Ik verwacht u deze week nader te kunnen berichten.

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 30 september 2016 13:20 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

Zie doc 52

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Overal 10.2.e

Doc. 54

Van: [redacted]
Aan: [redacted] W.B. ([redacted] financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Strikt Vertrouwelijk -- VWS-Roche inzake Perjeta
Datum: vrijdag 7 oktober 2016 14:51:56
Bijlagen: CA16061[redacted] VWS Roche Perjeta 161007 pw.pdf
VWS Roche Geheimhoudingsovereenkomst Voorstel 161006.docx

Geachte [redacted] geachte heer [redacted]

Op 19 september jl. zond u ons uw reactie op ons schrijven van 13 september. Graag vraag ik uw aandacht voor onze reactie daarop die als bijlagen bij dit e-mail bericht gevoegd.

Beide documenten zijn beveiligd met een code: deze is gelijk aan de code die wij op 8 juli van u ontvingen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] **PharmD, MBA**

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 54.1

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. de [redacted]
d.t.v. de [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Per e-mail: financielearrangementen@minvws.nl
[redacted]@minvws.nl

Woerden, 7 oktober 2016

Onze ref.: CA16061[redacted]

VERTROUWELIJK

Betreft: VWS - Roche inzake Perjeta // reactie op uw e-mail d.d. 16 september 2016

Geachte [redacted]
Geachte [redacted]

Hierbij reageren wij op de e-mail van 16 september jl. en de opmerkingen van het Buro Financiële Arrangementen ('Buro') bij de conceptgeheimhoudingsovereenkomst. Onze reactie heeft meer tijd gekost dan wij hadden gehoopt, omdat 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Roche Nederland B.V. Postbus 44 3440 AA Woerden Corporate Affairs Telefoon + 31 348 438 000

[redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Voor Roche is het van groot belang dat door de Minister het besluit wordt genomen dat Perjeta in Nederland beschikbaar blijft voor de borstkankerpatiënten die ervoor in aanmerking komen. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Bijgaand zenden wij u de compare versie van de geheimhoudingsovereenkomst waarin de punten waarover Partijen nog overeenstemming dienen te bereiken zijn gemarkeerd. Deze aanpassingen hebben wij zoveel mogelijk toegelicht en waar mogelijk hebben wij ook gereageerd op de opmerkingen van VWS. Het bestand is beveiligd met het gebruikelijke wachtwoord. Wij verzoeken u om uw eventuele opmerkingen in dit bestand te verwerken en alle aanpassingen met track changes te markeren.

Doc. 54.1

Roche

Wij hopen spoedig van u te mogen vernemen.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

[redacted]

[redacted]

Bijlage: VWS_Roche_Geheimhoudingsovereenkomst_Voorstel_161006

Kopie [redacted]

Overal 10.2.e

Doc. 55

[redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Strikt Vertrouwelijk -- VWS-Roche inzake Perjeta
Datum: maandag 10 oktober 2016 16:59:17

Geachte heer [redacted]

Dank voor de documenten. Wij verwachten u deze week een reactie te sturen.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: vrijdag 7 oktober 2016 14:51
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Strikt Vertrouwelijk -- VWS-Roche inzake Perjeta

Zie doc 54

Overal 10.2.e

Doc. 57

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: Re: Geheimhoudingsovereenkomst
Datum: maandag 24 oktober 2016 16:33:23
Bijlagen: 161024_VWS_Roche_Geheimhoudingsovereenkomst_Onderhandelingen.docx

---

Geachte [redacted]

Zojuist heb ik nog een laatste kleine wijziging aangebracht.

Het leek mij gepast om de indeling van de ondertekenaars op de pagina anders 'in te richten'.

Bijgaand de laatste voorgestelde versie.

Hartelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 24 oktober 2016 16:23 schreef [redacted]
<[redacted] roche.com>:

> Geachte [redacted]
>
> Ik heb de geheimhoudingsovereenkomst opgesteld maar in het gedeelte voor de ondertekening een kleine wijziging aangebracht omdat (bij u en bij ons) op verschillende momenten zal worden getekend.
>
> Indien dit akkoord is, zal ik morgen, en overmorgen, het document intern laten ondertekenen (een van de tekenbevoegde collega's is woensdag in huis).
>
> [redacted]
>
> Roche Nederland
> Phone: +31 348 [redacted]
> Cell: +31 6 [redacted]
> [redacted] roche.com
>
> **Confidentiality Note:** This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 24 oktober 2016 13:29 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw bericht.

Voor de ondertekening heeft het onze voorkeur om deze bij Roche te starten. Als u ons twee getekende exemplaren stuurt zullen wij deze bij VWS laten tekenen en één exemplaar aan u retour sturen.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: maandag 24 oktober 2016 13:20
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted] (
Onderwerp: Re: Geheimhoudingsovereenkomst

Geachte [redacted]

Dank voor uw bericht met betrekking tot de geheimhoudingovereenkomst onderhandeling Perjeta.

Roche kan zich vinden in de aanpassingen en kan dus akkoord gaan met de tekst van de overeenkomst die bijlage was bij uw bericht.

Kunt u het document (in tweevoud) laten ondertekenen en dan per post en per e-mail aan ons toezenden. Ik zal er dan voor zorgdragen dat het binnen Roche door mw. [redacted] en dhr. [redacted] wordt ondertekend en een exemplaar - eveneens per post en per e-mail - aan u retourneren.

Hartelijke groet,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 17 oktober 2016 14:14 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

Zie doc 56

Overal 10.2.e

Doc. 59

Van: [redacted]
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: RE: Geheimhoudingsovereenkomst
Datum: maandag 24 oktober 2016 16:36:13

Geachte heer [redacted]

Die wijziging is akkoord

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: maandag 24 oktober 2016 16:33
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted] (
Onderwerp: Re: Geheimhoudingsovereenkomst

Zie doc 57

Overal 10.2.e

Doc. 61

Van: [redacted]
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Geheimhoudingsovereenkomst
Datum: maandag 24 oktober 2016 16:27:08

Geachte heer [redacted]

Dat is prima. Wij streven er naar de ondertekening deze week af te ronden.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: maandag 24 oktober 2016 16:24
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: Geheimhoudingsovereenkomst

Zie doc 57

Overal 10.2.e

Doc. 63

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Geheimhoudingsovereenkomst
Datum: woensdag 26 oktober 2016 16:50:07
Bijlagen: 161026 Geheimhoudingsverklaring VWS - Roche getekend.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Bijgaand stuur ik u een scan van de getekende Geheimhoudingovereenkomst

Ik ga ervan uit dat Roche met deze ondertekening nog deze week kan reageren op ons eerste voorstel voor een Financieel Arrangement zoals dat aan u gestuurd op 8 juli 2016.
Indien dit niet haalbaar is verneem ik dit graag.

Een papieren versie van de geheimhoudingsovereenkomst zullen wij u met een volgend schrijven toesturen.

Met vriendelijke Groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: woensdag 26 oktober 2016 11:55
Aan: [redacted]
Onderwerp: Re: Geheimhoudingsovereenkomst

Geachte [redacted]

Zojuist is de door Roche ondertekende geheimhoudingsovereenkomst per koerier naar het Ministerie gezonden (conform de 'procedure vertrouwelijke post' in dubbele enveloppe).

Ik zal later vanmiddag ook een PDF versie van dit document zenden.

Met hartelijke groet,

[redacted]

Doc. 63

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 24 oktober 2016 16:27 schreef [redacted] < [redacted] minvws.nl>:

Zie doc 57

[redacted]

Overal 10.2.e, tenzij anders aangegeven.

Doc. 63.1

GEHEIMHOUDINGSOVEREENKOMST ONDERHANDELING PERJETA

DE ONDERGETEKENDEN:

I. De **Staat der Nederlanden**, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarvan de zetel gevestigd is te Den Haag, vertegenwoordigd door de heer B.E. van den Dungen, Directeur Generaal Curatieve Zorg, hierna te noemen de "VWS";

II. **Roche Nederland B.V.**, gevestigd te Woerden, vertegenwoordigd door mevrouw [redacted] General Manager en de heer [redacted] Finance Director, hierna te noemen: "Leverancier";

VWS en Leverancier hierna gezamenlijk ook te noemen "Partijen",

OVERWEGENDE DAT:

- Partijen gesprekken zullen aangaan over een mogelijk 'Financieel Arrangement' in verband met de vergoeding van het geneesmiddel Perjeta (werkzame stof: pertuzumab) (hierna: "Perjeta");
- Partijen in dit kader reeds Vertrouwelijke Informatie hebben uitgewisseld en zullen uitwisselen inzake Perjeta en andere geneesmiddelen van Leverancier waarvan zij de vertrouwelijkheid willen waarborgen;
- Partijen zowel de status van informatie verstrekkend (hierna: "Verstrekkende Partij") als informatie ontvangend (hierna: "Ontvangende Partij") kunnen hebben; deze overeenkomst (hierna: "Overeenkomst") is een tweezijdige geheimhoudingsovereenkomst;
- Partijen wensen te voorkomen dat derden onbedoeld kunnen beschikken over Vertrouwelijke Informatie en hiermee iedere vorm van misbruik van de Vertrouwelijke Informatie, dan wel het gebruik ervan buiten de strekking van deze Overeenkomst, willen voorkomen;
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] een geheimhoudingsverklaring ondertekend, die als bijlage 1 aan deze Overeenkomst is gehecht.

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

2. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

2.1.

2.2.

2.3.

2.4.

2.5.

2.6.

2.7.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

3. Rechtskeuze en bevoegde rechter

3.1. Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

3.2. Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen, voortvloeiende uit of verband houdende met deze Overeenkomst, binnen uiterlijk drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedeisende belangen van een der Partijen zich daartegen verzetten.

3.3. Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden beslecht door de bevoegde rechter in Den Haag.

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN ONDERTEKEND IN TWEEVOUD:

Woerden, 25 oktober 2016

Den Haag, 26-10 2016

Naam: B.E. van den Dungen

Functie: Directeur Generaal Curatieve Zorg

Woerden, 26 oktober 2016

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Naam [redacted]

Naam

Naam

Handtekening

Plaats: Den Haag

Datum: 20 april 2016

Overal 10.2.e

Doc. 64

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Perjeta
Datum: vrijdag 4 november 2016 10:34:54
Bijlagen: 161104 VWS additionele vragen Roche.pdf

Geachte heer [redacted] en heer [redacted]

Wij hebben uw voorstel aandachtig doorgenomen en hebben vastgesteld dat het onder andere qua vorm sterk verschilt van ons voorstel van 8 juli 2016. Op dit moment is het voor ons niet mogelijk om inhoudelijk op uw voorstel te reageren. Naast de andere vorm is het voor ons onduidelijk hoe uw voorstel zich in materiële zin verhoudt tot ons voorstel. Wij vragen ons met name af wat de onderliggende aannames en uitgangspunten zijn die ten grondslag liggen aan uw voorstel. Om deze reden willen wij u uitnodigen om uw voorstel op het ministerie toe te lichten. We benadrukken dat deze meeting geen onderhandelingsgesprek is, maar enkel bedoeld om de onderbouwing en impact van uw voorstel te begrijpen. Na de verduidelijking zal schriftelijk onze inhoudelijke reactie volgen.

Ter voorbereiding sturen wij u aangehecht een aantal vragen die wij hebben. Het wachtwoord ven het document is gelijk als in eerdere correspondentie.

Ons secretariaat zal met u contact opnemen voor een afspraak.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 65

[redacted]

Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Aanvullende gegevens Perjeta
Datum: maandag 14 november 2016 15:43:39
Bijlagen: CA16066[redacted]_VWS_Roche_Perjeta_2016_11_14_met_Password.pdf

---

Geachte [redacted]

Naar aanleiding van ons gesprek vorige week zend ik hierdoor de informatie waar u ons om verzocht.

De brief is zojuist ook per aangetekende post verzonden.

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 65.1

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511 VX Den Haag

Woerden, 14 november 2016

Onze ref.: CA16066/[redacted]

VERTROUWELIJK

Betreft: VWS - Roche inzake financieel arrangement Perjeta – aanvullende informatie.

Geachte heer [redacted],

Tijdens ons overleg op uw ministerie op 9 november jl. verzocht u ons om de volgende aanvullende informatie:

1. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
2.

Voor de volledigheid melden wij u dat hetgeen op 9 november werd besproken vertrouwelijk is.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Roche Nederland B.V. Potbus 44 3440 AA Woerden Corporate Affairs Telefoon + 31 348 438 000

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Doc. 65.1

Roche

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

[redacted]

[redacted]

Overal 10.2.e

Doc. 66

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: RE: VERTROUWELIJK -- Aanvullende gegevens Perjeta
Datum: maandag 14 november 2016 16:59:51

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw bericht. Wij gaan er zorgvuldig naar kijken.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: maandag 14 november 2016 15:43
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Aanvullende gegevens Perjeta

Zie doc 65

Overal 10.2.e

Doc. 67

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Onderwerp: Perjeta
Datum: vrijdag 25 november 2016 13:53:06

Geachte heer [redacted]

Hierbij informeer ik u dat wij u volgende week een reactie op uw voorstel voor Perjeta sturen

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted]minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 68

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Perjeta
Datum: vrijdag 2 december 2016 15:12:00
Bijlagen: 161202 Voorstel Finacieel Arrangement Perjeta_ww.pdf

---

Geachte heer [redacted] en [redacted]

Bijgaand stuur ik u een reactie op uw voorstel van 28 oktober 2016.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc 68.1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Nederland B.V.
De heer [redacted]
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
T (070)-340[redacted]
M (31)-6[redacted]
[redacted]@minvws.nl

Kenmerk
1062019-159076-GMT

Uw brief
CA16063[redacted]

Bijlage(n)
Geheimhoudings-overeenkomst

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 2 december 2016
Betreft Herzien voorstel Financieel Arrangement Perjeta

Geachte heer [redacted],

Met deze brief reageer ik op uw voorstel van 28 oktober 2016 (ref: CA 16063/[redacted]) en doe ik u een herzien voorstel toekomen voor een financieel arrangement voor uw product Perjeta (stofnaam: pertuzumab).

Ik ben evenals u van mening dat Perjeta een toegevoegde waarde heeft in de behandeling van gemetastaseerde borstkanker, zoals ook bevestigd door het Zorginstituut Nederland. U geeft in uw brief terecht aan dat de inzet van Perjeta gepaard gaat met een toename van de behandelkosten van gemetastaseerde borstkankerpatiënten. Deze toename draagt bij aan de groeiende zorguitgaven en ondermijnt de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Gegeven het verwachte kostenbeslag van Perjeta, blijven met uw voorstel mijn zorgen ten aanzien van een breed toegankelijke en tevens betaalbare behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker bestaan.

Hieronder ga ik allereerst inhoudelijk in op de volgende elementen uit uw voorstel: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Tot slot doe ik u een herzien voorstel.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1062019-159076-GMT

Referentiewaarde kosteneffectiviteit
Op basis van het gesprek op 9 november 2016 met ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de door u nagezonden informatie op 14 november 2016 (ref: CA16066/MLAH) stel ik vast dat 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Het Zorginstituut heeft zich bij haar beoordeling laten adviseren door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP). Voor Perjeta heeft derhalve een integrale beoordeling plaatsgevonden waarbij er naast een wetenschappelijke toets ook een maatschappelijke afweging is uitgevoerd. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat in het geval van Perjeta de relevante referentiewaarde € 80.000 per QALY is en er geen aanleiding is om hiervan af te wijken.

Korting in uw voorstel

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1062019-159076-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Parallelimport
In uw voorstel valt parallelimport niet binnen het financieel arrangement. Zoals ambtenaren van het BFAG al hebben aangegeven in een gesprek met u (op 9 november 2016) benadruk ik hier nogmaals dat de inclusie van parallelimport onderdeel zal zijn van een eventueel financieel arrangement. Dit is een niet onderhandelbare voorwaarde. De uitgaven aan leveringen van een geneesmiddel via een parallelgroothandelaar zijn evengoed van invloed op de macro uitgaven als Nederlandse spécialité. Ook deze leveringen dragen dus bij aan de financiële risico's en andere onzekerheden die met een bepaald geneesmiddel gemoeid zijn. Een financieel arrangement beoogt dit te ondervangen. Een andere reden waarom parallelldistributie niet buiten een financieel arrangement kan vallen, is het ongelijke speelveld dat dan ontstaat voor parallelldistributeurs. Ook onduidelijkheid op dit vlak kan bijdragen aan een ongelijk speelveld. Om dit te voorkomen, zal ik veldpartijen actiever informeren over de positie van parallelldistributeurs bij financiële arrangementen.

Herzien voorstel voor een Financieel Arrangement
Gegeven het bovenstaande 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g doe ik u een herzien voorstel dat bestaat uit de volgende onderdelen:

1. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
2. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Tabel 1. Herzien voorstel Financieel Arrangement

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1062019-159076-GMT

3. Indien Perjeta gedurende de looptijd van dit arrangement voor een nieuwe indicatie wordt geregistreerd, dan kan een nieuwe beoordeling door het Zorginstituut (voor alle nog niet door het Zorginstituut beoordeelde indicaties) zijn aangewezen. Een uitkomst van die beoordeling kan zijn dat er nieuwe onderhandelingen zijn aangewezen (over alle geregistreerde indicaties), waarbij de afspraken zoals overeengekomen in het kader van het onderhavige arrangement ook kunnen worden herzien;
4. Parallelimport van Perjeta valt binnen het financieel arrangement;
5. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Uitwerking van afspraken
[redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] De uiteindelijke afspraken zullen worden uitgewerkt en opgenomen in de Overeenkomst financieel arrangement en in de Overeenkomst voor de TTP-terugbetalingen. De standaardovereenkomsten hiervoor heeft u eerder per e-mail (d.d. 26 april 2016) ontvangen. De definitieve overeenkomsten worden zo spoedig mogelijk na ingang van het financieel arrangement ondertekend.

Voorbehoud
De minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening van de overeenkomsten, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Perjeta en dit financieel arrangement te wijzigen. De minister behoudt zich ook het recht voor gedurende het onderhandelingstraject af te zien van het sluiten van een overeenkomst. Het ministerie van VWS behoudt zich bovendien het recht voor om in de standaardovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

Ik vertrouw erop u hiermee een constructief en gepast voorstel te hebben gedaan dat tegemoet komt aan het maatschappelijke belang evenals de belangen van Roche. Ik verzoek u om uiterlijk 16 december te reageren op dit herziene voorstel.

In de bijlage stuur ik u tevens een getekend exemplaar van de Geheimhoudingsovereenkomst.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raaij

Overal 10.2.e

Doc. 69

Van: [redacted]
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Reactie Roche inzake Perjeta
Datum: woensdag 14 december 2016 16:24:31

Geachte [redacted]

Wij hebben deze week nog overleg met 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g over onze reactie op uw brief van 2 december jongstleden. Hoewel wij ons inspannen om u aanstaande vrijdag (16 december) te berichten is het mogelijk dat ons dat niet zal lukken.

In dat geval ontvangt u onze reactie zo spoedig mogelijk volgende week.

Hartelijke groet,

[redacted] **PharmD, MBA**

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Overal 10.2.e

Doc. 70

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Reactie Roche inzake Perjeta
Datum: donderdag 15 december 2016 14:43:43

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw mail. Wij zien uw voorstel tegemoet

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: woensdag 14 december 2016 16:14
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Reactie Roche inzake Perjeta

Zie doc 69

Overal 10.2.e

Doc. 71

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Brief Perjeta
Datum: woensdag 21 december 2016 15:01:42

Geachte [redacted]

Hierdoor bericht ik u dat reactie van Roche Nederland op de brief van het ministerie van VWS, dd 2 december jongstleden, zojuist per koerier aan het ministerie is gezonden. Kunt u mij berichten wanneer u deze heeft ontvangen?.

Met hartelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Overal 10.2.e

Doc. 72

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: VERTROUWELIJK -- Brief Perjeta
Datum: woensdag 21 december 2016 16:14:23

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw voorstel. Wij hebben het zojuist ontvangen.

In verband met de kerstperiode wordt onze reactie vertraagd, maar streven wij ernaar om uiterlijk 15 januari te reageren.

Met vriendelijke groet
[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: woensdag 21 december 2016 15:00
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Brief Perjeta

Zie doc 71

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. de 10.2.e
d.t.v. de [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Per koerier

Woerden, 21 december 2016

Onze ref.: CA 16072 10.2.e

VERTROUWELIJK

Betreft: VWS - Roche inzake financieel arrangement Perjeta.

Geachte 10.2.e
Geachte [redacted]

Met belangstelling hebben wij kennisgenomen van uw brief van 2 december jl. inzake het voorstel voor een financieel arrangement voor Perjeta® 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g (pertuzumab) (hierna: 'Perjeta') bij de behandeling van HER2+ gemetastaseerde borstkanker[1].

Op 28 oktober jl. heeft Roche Nederland B.V. (hierna: 'Roche') een voorstel gedaan om tot een financieel arrangement te komen voor Perjeta bij de indicatie HER2+ gemetastaseerde borstkanker. Dat voorstel bestond uit 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Hiermee verwachtten wij tegemoet te komen aan uw wens Perjeta breed toegankelijk en betaalbaar te kunnen houden in de indicatie HER2+ gemetastaseerde borstkanker. Helaas was dit voorstel voor u niet toereikend en heeft u een herzien voorstel gestuurd.

In uw voorstel van 2 december jl. stelt u een arrangement voor 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] 10.1.c, 10.2.b 10.2.g [redacted]. Graag doen wij hierbij een nieuw voorstel.

Roche

Voorstel Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Wij komen daarom met een nieuw voorstel, 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Ons voorstel is als volgt opgebouwd:

- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
-
-
-
-

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] In ons [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Voorwaarden voorstel

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Uitwerking van afspraken

Indien op grond van het bovenstaande op hoofdlijnen een akkoord kan worden bereikt, kunnen de afspraken worden verwerkt in de [redacted]. In uw brief verwijst u in dat verband naar de uitwerking van de afspraken in overeenkomsten en de templates die u op 12 juli jl. aan Roche heeft gezonden.

Zekerheidshalve herinneren wij eraan dat wij reeds herhaaldelijk hebben laten weten dat [redacted] van de conceptovereenkomst voor een financieel arrangement voor Roche onacceptabel is en dus niet in het financieel arrangement kan worden opgenomen. Verder hebben wij nog enkele opmerkingen bij een aantal andere bepalingen uit deze templates.

Om het proces te versnellen stellen wij voor om een bespreking te plannen met VWS, Roche en hun juristen zodat in gezamenlijk overleg tot passende afspraken kan worden gekomen.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Kopie: 10.2.e [redacted]

[1] Vgl. par. 4.1 SmPC: "Perjeta is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met trastuzumab en docetaxel bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen."

Overal 10.2.e

Doc. 73

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: reactie Perjeta
Datum: vrijdag 13 januari 2017 10:30:00

Geachte heer [redacted]

Helaas redden wij het niet om onze reactie op uw laatste voorstel vandaag uit te sturen. Onze reactie kunt u volgende week tegemoet zien

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 74

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Reactie Perjeta
Datum: donderdag 26 januari 2017 15:16:42
Bijlagen: 170126 Finacieel Arrangement Perjeta-ww.pdf

Geachte heer [redacted]

Aangehecht stuur ik u onze reactie op uw voorstel van 21 december 2017. Het wachtwoord is gelijk aan eerdere correspondentie.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc 74.1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Nederland B.V.
De heer [redacted]
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
T (070)-340[redacted]
M (31)-6[redacted]
[redacted]@minvws.nl

Kenmerk
1085886-160573-GMT

Uw brief
CA 16072 [redacted]

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 26 januari 2017
Betreft Reactie op voorstel Roche 21-12-2016

Geachte heer [redacted]

Met deze brief reageer ik op uw voorstel van 21 december 2016.

Ik concludeer op basis van uw brief van 21 december 2016 dat u akkoord bent met (*i*) 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Verder doe ik twee belangrijke vaststellingen naar aanleiding van uw voorstel van 21 december 2016:
(*a*) 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
(*b*) 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Hieronder reageer ik eerst op beide componenten (a en b) van uw brief. Vervolgens bericht ik over het verdere verloop van het onderhandelingsproces.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

In mijn voorstel van 2 december 2016 heb ik ten aanzien van het 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g vastgesteld dat uw voorstel van 28 oktober 2016 [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

[redacted]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

[redacted]

Kenmerk
1085886-160573-GMT

[redacted]

Wat betreft mijn bezwaren bericht ik u als volgt:

1. [redacted]

2. [redacted]

[redacted]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1085886-160573-GMT

Vervolg onderhandeling
Uw voorstel van 21 december 2016 legt veel nadruk op de uitvoeringsaspecten van het arrangement, maar biedt mij geen aanknopingspunten om mijn oorspronkelijke voorstel te herzien. Ik houd derhalve vast aan 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g in mijn voorstel van 2 december 2016 en verzoek u nogmaals met een herzien voorstel te komen dat in materieel opzicht aansluit bij mijn voorstel.

Tot slot acht ik het ongewenst dat het onderhandelingsproces nog lang voortduurt en zal ik op basis van uw volgende reactie bepalen of een financieel arrangement haalbaar is. Indien de door u geboden kortingen toereikend zijn dan streef ik ernaar om uiterlijk 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g een principe akkoord te bereiken. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Ik verzoek u mij uiterlijk twee weken na heden in kennis te stellen van uw reactie.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raaij

Overal 10.2.e

Doc. 75

Van: [redacted]
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: Reactie Roche op uw brief dd 26 januari
Datum: donderdag 9 februari 2017 16:59:37

Geachte [redacted]

Helaas is het niet mogelijk om u vandaag nog onze reactie op uw brief d.d. 26 januari toe te zenden. De brief is gereed en wordt morgenochtend door onze directie ondertekend. We zulen u deze daarna per koerier, en eveneens per e-mail, toezenden.

Hoogachtend ,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 76

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. de weledelzeergeleerde heer dr. [redacted]
d.t.v. de weledelzeergeleerde heer dr. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Woerden, 9 februari 2017

Onze ref.: CA17004[redacted]

VERTROUWELIJK - PER KOERIER

Betreft: VWS - Roche inzake financieel arrangement Perjeta.

Geachte [redacted]
Geachte [redacted]

Wij hebben kennis genomen van uw reactie van 26 januari jl. inzake ons voorstel voor een financieel arrangement voor Perjeta® 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g (pertuzumab) (hierna: 'Perjeta') bij de behandeling van HER2+ gemetastaseerde borstkanker[1], van 21 december 2016.

In uw reactie concludeert u dat wij akkoord zijn met 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

In ons voorstel van 21 december 2016 zijn 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Desondanks geeft u aan dat onze voorstellen vanuit uw perspectief onvoldoende zijn om te komen tot een financieel arrangement.

Tevens geeft u aan bezwaar te hebben tegen 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Daarnaast acht u het ongewenst dat het onderhandelingsproces nog lang voortduurt.
Dit geldt eveneens voor Roche en zal zeker ook gelden voor de patiënt die aangewezen is op een

[redacted]

behandeling met Perjeta. Immers patiënten die op dit moment worden behandeld met Perjeta, maar ook patiënten die in de toekomst gediagnostiseerd worden met een voor Perjeta geregistreerde indicatie moeten kunnen blijven profiteren van de klinische meerwaarde van dit geneesmiddel. Wanneer wij niet tot overeenstemming zouden komen ontstaat er een onwenselijke situatie voor alle partijen en met name voor de patiënt. Daarom komen wij met een hernieuwd voorstel waarin wij [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] en waarmee het naar onze mening verantwoord is om Perjeta toegankelijk te houden binnen het verzekerde pakket.

Herzien voorstel Roche

Ons herzien voorstel is opgebouwd uit de volgende componenten.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Doc. 76

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Verlaging openbare lijstprijs

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Ingangsdatum

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Mits ten aanzien van de hiervoor genoemde cumulatieve componenten een principeakkoord wordt bereikt, stelt Roche het volgende compromis voor:

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Toepassen vertrouwelijkheid

Zoals ook door u in uw brief van 26 januari 2017 aangegeven is overeengekomen dat de uitkomst van deze onderhandelingen als vertrouwelijk zal worden behandeld 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Samenvatting van ons voorstel:

Ons voorstel geldt onder de volgende, cumulatieve voorwaarden. Deze componenten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en moeten integraal worden aanvaard.

1. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Uiterste inspanning Roche

Wij willen nogmaals benadrukken dat wij met deze herziene condities, te weten 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Met dit voorstel heeft Roche echter zijn grenzen qua mogelijkheden bereikt. In onze optiek sluit dit voorstel in materieel opzicht aan bij de wensen van de Minister. Het is nu dan ook aan de Minister om te bepalen of dit voor haar acceptabel is, mede in het licht van het patiëntenbelang.

Uitwerking van afspraken

Indien op grond van het bovenstaande een principeakkoord kan worden bereikt, kunnen de afspraken worden verwerkt in de centrale arrangementen. In uw brief verwijst u in dat verband naar de uitwerking van de afspraken in overeenkomsten en de templates die u op 12 juli jl. aan Roche heeft gezonden. Zoals eerder aangegeven hebben wij nog enkele opmerkingen bij een aantal bepalingen uit deze templates.

Graag stellen wij voor om op korte termijn een bespreking te plannen waarbij VWS en Roche worden bijgestaan door hun juristen, zodat zo snel mogelijk tot passende afspraken kan worden gekomen,.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zien uw reactie graag op korte termijn tegemoet.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

[redacted]

Kopie: Mw. [redacted]

---

[i] Vgl. par. 4.1 SmPC: "Perjeta is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met trastuzumab en docetaxel bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.
Perjeta is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde, inflammatoire, of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op terugkeer."
ii Gebaseerd op de 2016 Q4 gemiddelde YTD Netto verkoopprijs exclusief Patient Assistance Programma's en gecorrigeerd voor valuta schommelingen.

Overal 10.2.e

Doc. 77

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Reactie Roche op uw brief dd 26 januari
Datum: maandag 13 februari 2017 10:22:57

Geachte heer [redacted]

Wij hebben uw brief aangaande Perjeta in goede orde ontvangen. Wij streven er naar om binnen twee weken inhoudelijk op uw brief te reageren.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
Senior beleidsmedewerker
Buro Financiele Arrangementen Geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 06 [redacted]
E. [redacted] minvws.nl / financiëlearrangementen@minvws.nl

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: donderdag 9 februari 2017 16:59
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: Reactie Roche op uw brief dd 26 januari

Zie doc 76

Overal 10.2.e

Doc. 78

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: Re: Perjeta
Datum: dinsdag 14 februari 2017 12:54:31

Geachte [redacted]

Dank voor uw bericht.
Ik ben vandaag en morgen extern, echter ik streef ernaar om u donderdag a.s. en uiterlijk vrijdag de gewenste informatie te doen toekomen.

Met hartelijke groet,
[redacted]

On Tue, 14 Feb 2017 at 11:54, financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl> wrote:

> Geachte heer [redacted] en [redacted]
>
> Teneinde de impact van uw laatste voorstel volledig te kunnen inschatten hebben wij een vervolgvraag ten aanzien van de inzet van Perjeta in de neo-adjuvant setting.
>
> Kunt u aangeven wat uw verwachtingen zijn voor de jaren 2017-2019 ten aanzien van het aantal patiënten (per jaar) en de behandelduur voor de inzet van Perjeta in de neo-adjuvant setting?
>
> Zou u mij uiterlijk eind deze week hierover kunnen informeren zodat wij u binnen de gestelde termijn van 2 weken een reactie kunnen sturen op uw voorstel.
>
> Met vriendelijke groet
>
> [redacted]
>
> [redacted] **PhD**
> Senior beleidsmedewerker
>
> financiële arrangementen geneesmiddelen
> ----------
> **Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie**
>
> **Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**
>
> Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
>
> Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
> ----------

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

--

Met vriendelijke groet / With kind regards,

[redacted]

[redacted]

Phone: +31 (0) [redacted]

Mobile phone: +31 (0) 6 [redacted]

Fax: +31 (0) 348 011

mailto: [redacted] roche.com

Roche Nederland b.v.

Postbus 44

3440 AA Woerden

The Netherlands

www.roche.nl

Confidentiality note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Belangrijk: voor de producten Herceptin, Kadcyla en Perjeta bestaat een programma om zwangerschappen op te volgen. Klik voor meer informatie op het product of ga naar http://roche.nl/producten/geneesmiddelen/.

Notice on Copyright Restrictions: The articles supplied to you are copyrighted. Roche has a license with the copyright holder to send you these articles for your exclusive use. You are not allowed to distribute the articles further. If you wish to do so, you will have to obtain your own license from the copyright holder, whose name is on first page of each article. Any person who makes an unauthorized copy or adaptation of the supplied articles may be liable for copyright infringement.

Overal 10.2.e

Doc. 80

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Reactie Roche Nederland
Datum: vrijdag 17 februari 2017 14:37:47
Bijlagen: Roche_VWS_Perjeta_Aanvullende_Vragen_dd17Feb2017.pdf

---

Geachte [redacted]

Onze reactie op uw e-mail dd 14 februari j.l. wordt vanmiddag per aangetekend schrijven, te uwer attentie, naar het ministerie gezonden. Met dit e-mailbericht zend ik u nu reeds de scan van deze brief met het gebruikelijke password.

Met hartelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted]roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 80.1

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Woerden, 17 februari 2017

Onze ref.: 17008[redacted]

VERTROUWELIJK - PER AANGETEKENDE POST

Betreft: VWS - Roche inzake vervolgvragen financieel arrangement Perjeta.

Geachte [redacted]

Op 14 februari jl. hebben wij van u twee vervolgvragen ontvangen rond de inzet van Perjeta in de behandeling van neo-adjuvante borstkanker.

Hieronder zullen wij ingaan op deze vragen.

1) **Kunt u aangeven wat uw verwachtingen zijn voor de jaren 2017-2019 ten aanzien van *het aantal patiënten* (per jaar) voor de inzet van Perjeta in de neo-adjuvant setting?**

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

- De geschatte incidentie van totaal aantal borstkankerpatiënten in Nederland is ruim 15.000. Er is een lichte toename van het aantal patiënten met borstkanker. (NKR, www.cijfersoverkanker.nl);
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

2) **Kunt u aangeven wat uw verwachtingen zijn voor de *behandelduur* voor de inzet van Perjeta in de neo-adjuvant setting?**

Conform de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) wordt geadviseerd Perjeta, als onderdeel van een behandelingsregime voor vroege borstkanker, gedurende 3 tot 6 cycli toe te dienen.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zien uw reactie graag op korte termijn tegemoet.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

[redacted]

[redacted]

Kopie: [redacted]

Overal 10.2.e

Doc. 81

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Perjeta
Datum: woensdag 22 februari 2017 11:37:00

Geachte heer [redacted] en heer [redacted]

Hierbij laat ik u weten dat wij uw voorstel van d.d. 9 februari 2017 aandachtig hebben bestudeerd en daarbij hebben vastgesteld dat de geboden prijskorting ons inziens niet toereikend is. Omdat u heeft aangegeven dat er wat Roche betreft geen verdere ruimte is voor een hogere prijskorting op Perjeta in de gemetastaseerde setting, beraden wij ons op onze positie. Tot nader bericht ontvangt u van ons geen nieuw voorstel.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 82

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Perjeta
Datum: vrijdag 24 maart 2017 14:23:00
Bijlagen: 170324 Reactie op voorstel 9 feb-ww.pdf

Geachte heer [redacted] en heer [redacted]

Hierbij stuur ik u een reactie op uw voorstel van d.d. 9 februari 2017. Het gebruikte wachtwoord is gelijk aan de eerdere correspondentie.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Nederland B.V.
De heer [redacted]
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
Senior Beleidsmedewerker

T (070)-340[redacted]
M (31)-6[redacted]
[redacted]@minvws.nl

Kenmerk
1114029-162430-GMT

Uw brief
CA17004[redacted]

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 24 maart 2017
Betreft reactie op voorstel 9 februari 2017

Geachte heer [redacted]

Hierbij reageer ik op uw brief van 9 februari 2017.
In uw brief heeft u aangegeven dat u akkoord bent met:
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Teneinde patiënten duidelijkheid te verschaffen over de voortzetting van de vergoeding van Perjeta, ben ik in dit uitzonderlijke geval bereid om tot een akkoord te komen volgens de door u voorgestelde route, mits u tegemoet komt aan een additionele voorwaarde met betrekking tot 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1114029-162430-GMT

Ingangsdatum
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Overige punten
Teneinde misverstanden te voorkomen hecht ik er aan nog nader in te gaan op een aantal punten uit uw brief (9 februari 2017).

Declaratiegegevens: Het financieel arrangement heeft als doel om de schadelast van de zorgverzekeraars te verlagen. De Vektis database reflecteert de schadelast van de verzekeraars per jaar en is voor het ministerie daarom de enige database voor de vaststelling van het volume waarop het retourbedrag wordt vastgesteld. Voorafgaand aan de berekening wordt dit vastgestelde volume aan Roche ter informatie gedeeld.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Wet marktordening gezondheidszorg: In punt 6 stelt u dat "*Gedurende de looptijd van het arrangement worden adequate en kostendekkende bekostiging en financiering van Perjeta via de Wet marktordening gezondheidszorg gewaarborgd*". Het is mij niet geheel duidelijk wat u bedoeld met deze opmerking, wel merk ik op dat ik geen toezeggingen kan doen ten aanzien van toekomstig beleid. Aansluitend merk ik ook op dat het Zorginstituut Nederland te allen tijde vrij is om op enig moment een pakkettoetsing uit te voeren voor één of meerdere (nieuwe) geregistreerde indicaties. In dat geval behoort het in beginsel tot de mogelijkheden dat het Zorginstituut negatief zou kunnen adviseren voor de neo-adjuvant indicatie op basis van een ongunstige kosteneffectiviteit, zoals feitelijk ook bij gemetastaseerde borstkanker het geval is geweest. In dat geval dient de minister dat advies in overweging te nemen en te besluiten over de vergoeding. Daarbij zal de minister uiteraard in overweging nemen de netto arrangementsprijs zoals overeengekomen.

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1114029-162430-GMT

Vertrouwelijkheid:
Zoals reeds overeengekomen zal het ministerie geheimhouding betrachten over de uitkomst van de onderhandelingen. Het staat het ministerie en Roche echter wel vrij om transparant te zijn over de indicaties waarop het financieel arrangement van toepassing is. Ook is Roche wat het ministerie betreft vrij om de details van het arrangement te delen met derde partijen zoals zorgverzekeraars. Het heeft juist de voorkeur van het ministerie dat Roche transparant is naar zorgmarktpartijen over de financiële afspraken.

Indien u akkoord bent met bovenstaand voorstel en de uitvoering, stellen wij voor om hetgeen overeengekomen vast te leggen in een principeakkoord en die vervolgens uit te werken binnen de eerder toegestuurde standaardovereenkomsten. Indien u aanleiding ziet voor een bijeenkomst staan wij daarvoor open. Ik verzoek u uiterlijk twee weken na dagtekening van deze brief te reageren teneinde het financieel arrangement in te kunnen laten gaan per 1 mei 2017.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raaij

Overal 10.2.e

Doc. 83

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Re: Perjeta
Datum: dinsdag 28 maart 2017 14:54:44

Geachte heer [redacted] en [redacted]

Hartelijk dank voor uw bericht. Wij zijn voornemens om u binnen de door u gestelde termijn te antwoorden: uiterlijk op vrijdag 7 april aanstaande.

Met vriendelijke groet,

[redacted] apotheker MBA
[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 24 maart 2017 om 14:23 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

Zie doc 82

Overal 10.2.e

Doc. 84

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK - antwoord Roche Nederland inzake Perjeta
Datum: woensdag 5 april 2017 14:58:12
Bijlagen: Roche.VWS.brief.170405.pdf

Geachte [redacted]

In de bijlage treft u onze reactie op het schrijven van uw ministerie dd 24 maart jongstleden.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Overal 10.2.e

Doc. 84.1

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. [redacted]
d.t.v. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Woerden, 5 april 2017

Onze ref.: CA17026[redacted]

VERTROUWELIJK - PER EMAIL

Betreft: Financieel arrangement Perjeta

Geachte [redacted]
Geachte [redacted]

Wij hebben uw reactie van 24 maart jl. (kenmerk 1114029-162430-GMT) op ons voorstel voor een financieel arrangement voor Perjeta van 9 februari 2017 met belangstelling gelezen.

Wij zien in uw brief voldoende aanleiding voor een gesprek, om zo in goed overleg tot een principeakkoord te komen. Wij maken dan ook graag gebruik van uw aanbod voor een bijeenkomst. Voor het maken van een afspraak zullen wij op korte termijn contact met u opnemen.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

[redacted] [redacted]

Kopie: [redacted]

Overal 10.2.e

Doc. 85

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: VERTROUWELIJK - antwoord Roche Nederland inzake Perjeta
Datum: woensdag 5 april 2017 15:49:43

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw brief.
Indien het voor u schikt zouden we een gesprek kunnen plannen aansluitend op de afspraak voor [redacted] op dinsdag 11 april (15.00-16.00). Indien dit niet schikt vraag ik het secretariaat een andere datum in te plannen.

Graag hoor ik van u.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: woensdag 5 april 2017 14:57
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK - antwoord Roche Nederland inzake Perjeta

Zie doc 84

Overal 10.2.e

Doc. 86

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: VERTROUWELIJK - antwoord Roche Nederland inzake Perjeta
Datum: vrijdag 7 april 2017 16:11:03

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw bericht. Ik zal u aanmelden.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: vrijdag 7 april 2017 16:08
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: VERTROUWELIJK - antwoord Roche Nederland inzake Perjeta

Geachte heren [redacted] en [redacted]

Hiermee bericht ik u dat de volgende personen van Roche aanwezig zullen zijn bij de respectievelijke besprekingen:

Buiten reikwijdte verzoek [redacted]: [redacted] en [redacted]
pertuzumab: de [redacted]

Ik vertrouw erop u hiermee afdoende te hebben geinformeerd.

Met hartelijke groet,

[redacted]

Met vriendelijke groet / With kind regards,

[redacted]

[redacted]

Phone: +31 (0) [redacted]

Mobile phone: +31 (0) 6 [redacted]

Fax: +31 (0) 348 011

mailto: [redacted] roche.com

Roche Nederland b.v.

Postbus 44

3440 AA Woerden

The Netherlands

www.roche.nl

Confidentiality note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Belangrijk: voor de producten Herceptin, Kadcyla en Perjeta bestaat een programma om zwangerschappen op te volgen. Klik voor meer informatie op het product of ga naar http://roche.nl/producten/geneesmiddelen/.

Notice on Copyright Restrictions: The articles supplied to you are copyrighted. Roche has a license with the copyright holder to send you these articles for your exclusive use. You are not allowed to distribute the articles further. If you wish to do so, you will have to obtain your own license from the copyright holder, whose name is on first page of each article. Any person who makes an unauthorized copy or adaptation of the supplied articles may be liable for copyright infringement.

2017-04-06 12:16 GMT+02:00 [redacted] <[redacted]roche.com>:
Geachte [redacted]

Hierdoor bevestig ik dat het door u voorgestelde tijdstip voor de bespreking inzake Perjeta akkoord is. We zullen u morgen nader berichten welke medewerkers van Roche bij de besprekingen voor [redacted] en Perjeta zullen aansluiten.

Hartelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted]roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 5 april 2017 om 16:51 schreef [redacted] <[redacted]roche.com>:
Geachte [redacted]

Dank voor uw bericht. Ik heb dit intern nog niet kunnen nagaan maar ga er vooralsnog

van uit dat het door u voorgestelde moment aanstaande dinsdag tussen 15:00 en 16:00 uur - aansluitend op de eerdere ontmoeting inzake [redacted] - mogelijk moet zijn. Ik zal dat morgen bevestigen.

Met viendelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 5 april 2017 om 15:49 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

> Geachte heer [redacted]
>
> Dank voor uw brief.
> Indien het voor u schikt zouden we een gesprek kunnen plannen aansluitend op de afspraak voor [redacted] op dinsdag 11 april (15.00-16.00). Indien dit niet schikt vraag ik het secretariaat een andere datum in te plannen.
>
> Graag hoor ik van u.
>
> Met vriendelijke groet
>
> [redacted]
>
> ---
>
> **Van:** [redacted] roche.com]
> **Verzonden:** woensdag 5 april 2017 14:57
> **Aan:** financielearrangementen@minvws.nl; [redacted] ([redacted]
> **CC:** [redacted]
> **Onderwerp:** VERTROUWELIJK - antwoord Roche Nederland inzake Perjeta
>
> Geachte [redacted]
>
> In de bijlage treft u onze reactie op het schrijven van uw ministerie dd 24 maart jongstleden.
>
> Met vriendelijke groet,
>
> [redacted]
>
> Roche Nederland
> Phone: +31 348 [redacted]

Cell: +31 6 [redacted]
[redacted]roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Overal 10.2.e

Doc. 87

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Afspraken ter afstemming
Datum: vrijdag 14 april 2017 12:32:00
Bijlagen: 170414 principe akkoord Perjeta 1.0 afstemming-ww.pdf

---

Geachte heer [redacted] en heer [redacted]

Bijgaand stuur ik u de voorziene tekst t.a.v. de afspraken over Perjeta. Deze tekst is ter afstemming alvorens een formele brief wordt verstuurd.
Het wachtwoord is gelijk gebleven.

Graag verneem ik zo spoedig mogelijk per e-mail uw reactie.

Met vriendelijk groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 88

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Re: Afspraken ter afstemming
Datum: dinsdag 18 april 2017 10:11:13

Geachte [redacted]

Dank voor dit document,

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 18 april 2017 om 09:55 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

> Geachte heer [redacted]
>
> Bijgevoegd het beveiligde word document
>
> Met vriendelijke groet
>
> [redacted]
>
> ---
>
> **Van:** [redacted] roche.com]
> **Verzonden:** dinsdag 18 april 2017 9:43
> **Aan:** financielearrangementen@minvws.nl
> **Onderwerp:** Re: Afspraken ter afstemming
>
> Geachte [redacted]
>
> Deze PDF is dermate beveiligd dat ik deze niet kan printen en er ook geen stukken uit kan kopiëren.

Kunt u aan mij de met password beveiligde versie in WORD zenden?

Alvast hartelijk dank,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Op 14 april 2017 om 12:32 schreef financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>:

Geachte heer [redacted] en heer [redacted]

Zie doc 87

Overal 10.2.e

Doc. 89

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: RE: Afspraken ter afstemming
Datum: dinsdag 18 april 2017 9:55:00
Bijlagen: 170414 principe akkoord Perjeta 1.0-ww.docx

Geachte heer [redacted]

Bijgevoegd het beveiligde word document

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: dinsdag 18 april 2017 9:43
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Re: Afspraken ter afstemming

Zie doc 88

Geachte heer 10.2.e

Refererend aan het gesprek op 11 april 2017 en de eerdere schriftelijke correspondentie (van 9 februari 2017, 21 maart 2017 en 5 april 2017) tussen Roche en ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS, verheugt het mij te constateren dat er een akkoord is bereikt voor een financieel arrangement voor de inzet van pertuzumab voor de behandeling van gemetastaseerde HER2 positieve borstkanker en voor de neoadjuvante behandeling van HER2 positieve borstkanker.

Volgend op het overleg van 11 april 2017 bevestig ik onderstaand de inhoud van het bereikte akkoord met de randvoorwaarden.

Afspraken

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

[1] Vektis B.V, is een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118. [2] Voor de volledigheid benadrukken wij dat het hier een uitzonderlijke clausule betreft waaraan geen rechten kunnen worden ontleend met betrekking tot toekomstige arrangementen

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Uitwerking van afspraken

Na het principeakkoord zullen de uiteindelijke afspraken worden uitgewerkt en opgenomen binnen de standaardovereenkomsten die u eerder heeft ontvangen. Tegelijkertijd zal het Rekenmodel worden ontwikkeld ten behoeve van de berekening van het retourbedrag.

Overal 10.2.e

Doc. 90

Van: [redacted]
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Afstemming tekst tbv principe akkoord.
Datum: vrijdag 21 april 2017 14:53:01
Bijlagen: Perjeta 21APR17 Reactie Roche Financieel Arrangement.PDF

Geachte [redacted]

In de bijlage treft u onze reactie op het schrijven van uw ministerie dd 14 april jongstleden. Het document is beveiligd met het bekende password

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 90.1

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. de weledelzeergeleerde heer [redacted]
d.t.v. de weledelzeergeleerde heer [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Woerden, 21 april 2017

Onze ref.: CA17027[redacted]

VERTROUWELIJK - PER EMAIL

Betreft: VWS - Roche inzake financieel arrangement Perjeta – principeakkoord

Geachte [redacted]
Geachte [redacted]

Wij hebben kennisgenomen van uw bericht van 14 april jl. inzake de verwoording van het principeakkoord over de vastlegging van de afspraken om te komen tot een financieel arrangement voor Perjeta®.

Roche is verheugd dat het ernaar uitziet dat partijen elkaar kunnen vinden ten aanzien van de financiële afspraken. Roche hoopt de discussie over het principeakkoord en het financieel arrangement zo spoedig mogelijk te kunnen afronden en dat lijkt ook mogelijk op basis van de afspraken die wij hebben gemaakt tijdens het overleg op 11 april jl.

In de bijlage bij deze brief zullen wij, om mogelijke onduidelijkheden te voorkomen, puntsgewijs reageren op de door u voorgestelde tekst voor het principeakkoord (waarbij we uw nummering hanteren) door deze van commentaar te voorzien of een gewijzigde tekst voor te stellen.

Meer in het algemeen merken wij nog het volgende op. Roche stelt voor om in dit stadium alvast zoveel mogelijk aansluiting te zoeken bij de definities die in het template financieel arrangement worden gehanteerd, en waar dat kan de formuleringen over te nemen uit dat template. Dat vereenvoudigt naar onze mening de uitwerking in het financieel arrangement.

[redacted]

Roche

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zien uw reactie graag op korte termijn tegemoet. Om een goede uitvoering te kunnen garanderen ontvangen wij graag uw akkoord op onze voorstellen voor eind april.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Kopie: [redacted]

Bijlage bij CA17027 [redacted]

Voorstel VWS voor tekst principe akkoord // Reactie puntsgewijs van Roche.

	Voorstel VWS (14 april)	Voorstel Roche
1.	10.1.c, 10.2.b, 10.2.g	[redacted]
2.	[redacted]	[redacted]
3.	[redacted]	[redacted]
4.	[redacted]	[redacted]
5.	[redacted]	[redacted]

Doc. 90.1

 [redacted]

	Voorstel VWS (14 april)	Voorstel Roche
	10.1.c, 10.2.b, 10.2.g	
6.		
7.		
8.		

Doc. 90.1

	Voorstel VWS (14 april)	Voorstel Roche
	10.1.c, 10.2.b, 10.2.g	
9.		
10.		
11.		
12.		

[1] Vektis B.V. is een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118.
[2] Voor de volledigheid benadrukken wij dat het hier een uitzonderlijke clausule betreft waaraan geen rechten kunnen worden ontleend met betrekking tot toekomstige arrangementen.
[3] Voor de volledigheid benadrukken wij dat het hier een uitzonderlijke clausule betreft waaraan geen rechten kunnen worden ontleend met betrekking tot toekomstige arrangementen.

Doc. 90.1

	Voorstel VWS (14 april)	Voorstel Roche
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g	[redacted]	[redacted]

Doc. 90.1

	Voorstel VWS (14 april)	Voorstel Roche
		10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Overal 10.2.e

Doc. 91

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Perjeta
Datum: woensdag 26 april 2017 16:32:00
Bijlagen: 170426 principe akkoord Perjeta 2.0 afstemming-ww.docx

---

Geachte heer [redacted] en de heer [redacted]
Bijgaand stuur ik u een document met een nieuw voorstel voor afspraken over Perjeta met een reactie op uw voorstellen.
Deze tekst is ter afstemming alvorens een formele brief wordt verstuurd.
Het wachtwoord is gelijk gebleven.
Graag verneem ik zo spoedig mogelijk uw reactie.
Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 92

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Reactie Roche op nieuw voorstel VWS (dd 26 april)
Datum: dinsdag 9 mei 2017 17:56:48
Bijlagen: Perjeta_9Mei2017_Reactie_Roche_Financieel_Arrangement.PDF

Geachte [redacted]

In de bijlage treft u onze reactie op het schrijven van uw ministerie dd 26 april jl. Het document is beveiligd met het bekende password.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Roche Nederland
Phone: +31 348 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
[redacted] roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Doc. 92.1

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. [redacted]
d.t.v. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Woerden, 9 mei 2017

Onze ref.: CA17030[redacted]

VERTROUWELIJK - PER EMAIL

Betreft: Perjeta; reactie op uw e-mail d.d. 26 april 2017

Geachte [redacted]
Geachte [redacted]

Hiermee komen wij terug op uw email van 26 april jl.

Uw terugkoppeling geeft aanleiding tot een aantal opmerkingen, maar is op één onderdeel in strijd met de gemaakte afspraken op 11 april jl. Daarover moet eerst opheldering worden verschaft, omdat dit de kern van het principeakkoord raakt.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Naar aanleiding van uw bericht van 26 april jl. heeft Roche overigens ook andere opmerkingen, maar die zouden wij op een later moment kunnen bespreken.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

VWS zal daarom eerst duidelijkheid dienen te verschaffen met betrekking tot bovenstaande punten. Roche verzoekt u om zo spoedig mogelijk schriftelijk te bevestigen dat uitsluitend de hiervoor genoemde punten 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g onder de financiële afspraken vallen, en het in punt [redacted] bedoelde

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Als gezegd, naar aanleiding van uw bericht van 26 april jl. heeft Roche overigens ook andere opmerkingen, maar daarover zouden we op een later moment contact kunnen hebben.

Wij hopen spoedig van u te mogen vernemen.

[redacted]

[redacted]

Kopie: [redacted]

Bijlage

VERTROUWELIJK - Bijlage bij brief Roche aan VWS (CA17030[redacted] dd 9 mei 2017 inzake Perjeta

Overzicht van indicaties add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren

http://www.add-on-2017.nl/tabellen

Datum 20170321

INID (Indicatie ID)	Naam werkzame stof	Indicatie SmPC of off-label	TXKORT (Verkorte indicatietekst)	Aanspraakstatus ZN	Aantal tekens kolom E
439	Pertuzumab	Voor gebruik in combinatie met trastuzumab en docetaxel bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.	HER2-positief gemetastaseerd of lokaal teruggekeerd, niet-reseceerbare borstkanker bij volwassenen, combinatietherapie	JA	118
440	Pertuzumab	Voor gebruik in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde,inflammatoire, of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op terugkeer.	Lokaal gevorderd, inflammatoir of vroeg stadium borstkanker bij volwassenen, combinatietherapie	JA	95
99999996	Pertuzumab	Niet nader bepaalde indicatie zonder aanspraak (geldig tot 1-7-2017)	Niet nader bepaalde indicatie zonder aanspraak (geldig tot 1-7-2017)	NEE	68
99999997	Pertuzumab	Niet nader bepaalde indicatie met aanspraak (geldig tot 1-7-2017)	Niet nader bepaalde indicatie met aanspraak (geldig tot 1-7-2017)	JA	65
99999999	Pertuzumab	Overig	Overig	NEE	6

Doc. 92.1

Overal 10.2.e

Doc. 93

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: RE: VERTROUWELIJK -- Reactie Roche op nieuw voorstel VWS (dd 26 april)
Datum: vrijdag 12 mei 2017 10:37:00

Geachte heer [redacted]

Wij hebben kennis genomen van uw brief van 9 mei j.l.
In opvolging van ons telefonisch contact van 11 mei bevestigen wij hierbij dat wij akkoord zijn met uw zienswijze: de in uw brief genoemde situaties onder punt (a) tot en met (c) vallen wel binnen het arrangement en het off-label gebruik als bedoeld in punt (d) van uw brief valt niet binnen het arrangement.

Ik vertrouw u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Graag vernemen wij uw overige opmerkingen ten aanzien van de principe afspraken zodat wij tot een spoedige afronding kunnen komen.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: dinsdag 9 mei 2017 17:56
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK -- Reactie Roche op nieuw voorstel VWS (dd 26 april)

Zie doc 92

Roche

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
T.a.v. 10.2.e [redacted]
d.t.v. [redacted]
Parnassusplein 5,
2511VX Den Haag

Woerden, 26 mei 2017 Onze ref.: CA17031 10.2.e

VERTROUWELIJK - AANGETEKEND

Betreft: Principeakkoord Financieel Arrangement Perjeta®

Geachte 10.2.e [redacted]
Geachte [redacted]

Naar aanleiding van ons overleg op uw Ministerie op 23 mei jl. zijn wij verheugd dat wij overeenstemming hebben bereikt over de tekst van het principeakkoord over de financiële afspraken inzake Perjeta®.

Hierbij leggen wij deze afspraken vast. Graag ontvangen wij van het Ministerie de schriftelijke bevestiging van instemming met onderstaande tekst. De datum van de bevestiging geldt dan als de datum waarop de Staat der Nederlanden, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ("**minister van VWS**") en Roche Nederland B.V. ("**Roche**") een principeakkoord hebben bereikt over de financiële afspraken inzake Perjeta®.

Partijen zijn het volgende overeengekomen:

1. Het Financieel Arrangement heeft betrekking op de periode 1 januari 2017 tot en met 31 december 2019 (d.w.z. de kalenderjaren 2017, 2018 en 2019; "**de Arrangementsperiode**") en ziet op de inzet van Perjeta® 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] (werkzame stof: pertuzumab) 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g = "**Volume-eenheid**") bij de geregistreerde indicaties van Perjeta, te weten de behandeling van patiënten in Nederland met HER2+ gemetastaseerde borstkanker ("**mBC**") en de neo-adjuvante behandeling van HER2+ borstkanker ("**neo-adjBC**"), conform SmPC, ongeacht toedieningsschema of dosering ("**Behandeling**").

2. Roche verlaagt in de Z-Index de Lijstprijs per 1 juli 2017 naar € 2.360,- (exclusief BTW) per Volume-eenheid Perjeta met Z-Index nummer 15905306.

3. De Arrangementsprijs [redacted] per Volume-eenheid Perjeta.

4. [redacted]

5.

6.

7.

8.

[1] Vektis B.V. is een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

9. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

10. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

11. Indien de minister van VWS in het kader van het algemeen belang zijn beleid ter zake van het in het Financieel Arrangement bepaalde wenst te wijzigen, treden partijen met elkaar in overleg om te bezien of, en zo ja, welke gevolgen dit heeft voor de gemaakte afspraken.

12. Het principeakkoord voor een Financieel Arrangement zal via een persbericht van het ministerie van VWS worden aangekondigd. Het definitieve tijdstip voor het uitbrengen van dit persbericht wordt in overleg met Roche bepaald. De inhoud van het persbericht wordt ten minste 48 uur voor publicatie met Roche gedeeld.

13. Na het uitbrengen van het persbericht zijn Partijen vrij om te communiceren dat Partijen een

[2] Voor de volledigheid benadrukt Roche dat het hier een uitzonderlijke clausule betreft waaraan geen rechten kunnen worden ontleend met betrekking tot toekomstige arrangementen.

overeenkomst met betrekking tot Perjeta hebben bereikt. De inhoud van de overeengekomen afspraken valt evenwel onder de overeengekomen geheimhouding, met uitzondering van de duur van het Financieel Arrangement (de Arrangementsperiode) en de indicaties die onderdeel uitmaken van het arrangement.

14. Na het bereiken van het principeakkoord zullen de uiteindelijke afspraken in onderling overleg worden uitgewerkt en opgenomen binnen de standaardovereenkomsten die Roche eerder heeft ontvangen. Tegelijkertijd zal het Rekenmodel worden ontwikkeld ten behoeve van de berekening van het Retourbedrag. Uitvoering van het principeakkoord voorafgaand aan de definitieve vastlegging van de afspraken tussen Partijen met betrekking tot het Financieel Arrangement en de TTP Overeenkomst, geschiedt onder de voorwaarde dat deze definitieve overeenstemming wordt bereikt.

Indien de minister van VWS met de inhoud van deze brief kan instemmen, verzoeken wij u dit schriftelijk te bevestigen.

Nadat wij deze bevestiging hebben ontvangen, kunnen wij een aantal zaken in gang zetten. Roche zal, zoals besproken, op het door hem gekozen moment de wijziging van de Lijstprijs op gepaste wijze extern communiceren. Verder kunnen wij starten met ons overleg om te komen tot een definitief akkoord over de teksten van de overeenkomst voor het Financieel Arrangement en de TTP Overeenkomst (waarbij wordt uitgegaan van de templates die Roche op 12 juli 2016 heeft ontvangen) en de onderlinge afstemming in verband met het Rekenmodel. Wij stellen voor dat wij daarvoor op korte termijn een afspraak maken.

Wij hopen spoedig van u te mogen vernemen.

Met vriendelijke groet,
Roche Nederland B.V.

10.2.e

10.2.e

Kopie: 10.2.e

Overal 10.2.e

Doc. 94

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Pejeta
Datum: dinsdag 6 juni 2017 15:40:00

Geachte heer [redacted],

Hierbij informeer ik u dat de Minister akkoord is met het principeakkoord. U ontvangt van ons hierover nog een formeel schrijven. Wij verwachten u morgen het persbericht te kunnen sturen

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 95

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: reactie principeakkoord
Datum: woensdag 7 juni 2017 11:59:00
Bijlagen: 170607 VWS Principeakkoord Perjeta.pdf

Geachte heer [redacted]

Bijgaand stuur ik u de bevestiging van het principe-akkoord voor Perjeta. Deze wordt tevens per post verstuurd.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] **PhD**
Senior beleidsmedewerker
financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070-340 [redacted] / +31 [redacted]

E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Overal 10.2.e

Doc. 95.1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Nederland B.V.
Corporate Affairs
t.a.v. mevrouw [redacted] de heer [redacted]
Beneluxlaan 2A
3446 GR WOERDEN

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
T (070)-[redacted]
M (31)-[redacted]
[redacted]@minvws.nl

Kenmerk
1140781-164336-GMT

Uw brief
CA1703[redacted]

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 7 juni 2017
Betreft Principeakkoord Perjeta

Geachte mevrouw [redacted] geachte heer [redacted]

Hierbij informeer ik u dat ik kennis heb genomen van uw brief van 26 mei 2017 ten aanzien van een principe akkoord voor een financieel arrangement voor Perjeta. Het verheugt mij u mede te delen dat ik kan instemmen met dit principeakkoord en bevestig hierbij dat ik akkoord ben met de afspraken zoals verwoord in uw brief.

U wordt op korte termijn geïnformeerd door ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS over de vervolgstappen die voortvloeien uit dit principe akkoord.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raaij