10.2.e tenzij anders aangegeven

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: follow-up orienterend gesprek inzake Epclusa dd 07112016
Datum: maandag 7 november 2016 14:37:35
Bijlagen: image001.png
Epclusa overleg VWS dd 07112016 begeleidende slides.pdf
HCV richtsnoer 20161103 final.pdf
Response brief Epclusa beoordeling 27102016.pdf

Geachte heren [redacted]

In follow-up op het orienterende gesprek inzake Epclusa stuur ik u hierbij als afgesproken de begeleidende slides alsmede het afgelopen vrijdag gepubliceerde richtsnoer HCV toe. Daarnaast voeg ik ook een kopie van onze reactie op het concept GVS rapport van ZIN dd 27 oktober bij.

Mocht u naar aanleiding van deze informatie aanvullende vragen hebben zijn wij uiteraard bereikbaar.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 2.2

GILEAD

Zorginstituut Nederland
T.a.v. [redacted]
Eekholt 4
1112 XH Diemen

Betreft: reactie GVS-beoordeling Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir)

27 oktober 2016

Geachte [redacted]

Bedankt voor het toesturen van het concept GVS-beoordeling Epclusa® (sofosbuvir/velpatasvir). Via dit schrijven reageren wij op uw e-mail van 24 oktober en de concept GVS-beoordeling. Wij volgen in onze reactie de opbouw van het rapport.

Behandeling van de vergoedingsaanvraag

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

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

Therapeutische waarde

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

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 7183688

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

GILEAD

Budget impact analyse

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Wij zijn uiteraard beschikbaar voor het beantwoorden van vragen naar aanleiding van bovenstaande. Tot slot hopen wij dat u de reactie en vragen uit deze brief meeneemt in het vaststellen van het finale rapport en advies aan de Minister. Kunt u een indicatie geven wanneer u deze aan de Minister gaat aanbieden?

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
E: [redacted]@gilead.com
T: +31 20[redacted]

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: Gilead [redacted]
Cc: [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: Voorstel Epclusa
Datum: dinsdag 6 december 2016 20:24:00
Bijlagen: 161206 Voorstel Financieel Arrangement Epclusa-ww.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Aangehecht stuur ik u het voorstel voor een financieel arrangement voor Epclusa.
De laatste standaardovereenkomsten zullen wij u morgen nasturen.
In een separate mail ontvangt u het wachtwoord om het document te openen.

Indien u een tegenvoorstel stuurt verzoeken wij u om onderstaande procedure te volgen:

Ten aanzien van het versturen van brieven hanteren wij een aparte procedure. Onze postkamer opent en scant standaard alle poststukken. Om de vertrouwelijkheid van de correspondentie te borgen wil ik u vragen om brieven met een dubbele envelop te versturen, waarbij op de binnenste envelop vermeld staat: Vertrouwelijk, persoonlijk ter hand stellen aan *naam betrokken medewerker*[1] (directie GMT). Indien er alleen vertrouwelijk op staat wordt de post wel geopend en gescand, het is dus van belang dat er zowel vertrouwelijk als persoonlijk ter hand stellen aan op staat. Brieven kunt u richten aan de Minister van VWS, de adressering op de (buitenste) envelop kunt u richten aan de betrokken medewerker. Mocht u extra zekerheid willen dan kun u ook op de buitenste envelop de woorden *persoonlijk ter hand stellen* toevoegen.

Indien er onduidelijkheden zijn kunt u altijd contact met ons opnemen.

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

---

[1] [redacted] of [redacted]

10.2.e, tenzij anders aangeven

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands B.V.
[redacted]
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam

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
1064095-159229-GMT

Bijlage
1

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

Datum 6 december 2016
Betreft Voorstel Financieel Arrangement Epclusa

Geachte heer [redacted]

Onlangs hebben ambtenaren van het ministerie van VWS overleg gevoerd met u over een mogelijk financieel arrangement bij het vergoedingsbesluit over uw product Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) voor de behandeling van chronische hepatitis C (HCV) bij volwassenen. Met deze brief bevestig ik dat ik bij mijn vergoedingsbesluit over Epclusa een financieel arrangement betrek. Een dergelijk arrangement is voor meerdere beschikbare HCV producten een voorwaarde tot vergoeding. Conform de eerder gedeelde procesbeschrijving markeert deze brief de start van het onderhandelingsproces. Met deze brief doe ik u een concreet voorstel voor een financieel arrangement. Als bijlage bij deze brief stuur ik u tevens een door beide partijen ondertekend exemplaar van de geheimhoudingsovereenkomst retour.

Het financieel arrangement voor Epclusa dient te waarborgen dat de netto prijs van uw product vanuit maatschappelijk oogpunt aanvaardbaar is en tegelijkertijd tegemoet komt aan de belangen van Gilead. Hiertoe ga ik uit van de volgende overwegingen:

- Het Zorginstituut Nederland is van oordeel dat Epclusa therapeutisch gelijkwaardig is aan de beschikbare behandelopties voor patiënten met HCV. Reeds beschikbare producten zijn Harvoni, Viekirax/Exviera, Sovaldi, Olysio en Daklinza.
- De introductie van Epclusa mag niet leiden tot een stijging van de gemiddelde netto kosten per behandeling van patiënten met HCV (op basis van de huidige financiële arrangementen voor de reeds beschikbare producten).
- Voor patiënten met HCV-genotype 2 of 3 is Epclusa bij introductie een tweede behandelalternatief. Voor patiënten met HCV-genotype 1, 4, 5 of 6 is Epclusa bij introductie een vierde of vijfde behandelalternatief. Hoewel uitbreiding van het behandelarsenaal van belang is voor de klinische praktijk, acht ik de toevoeging van een vierde of vijfde alternatief in dat opzicht van relatief beperkt belang.

Bovenstaande overwegingen zijn bepalend voor de vorm van het financiële arrangement en vormen de basis voor de hierna vermelde invulling van het arrangement.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiele Arrangementen

Kenmerk
1064095-159229-GMT

Voorstel financieel arrangement

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]

3. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
4. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
5. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
6. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
7. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
8. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1064095-159229-GMT

Uitwerking van afspraken
De uiteindelijke afspraken zullen worden uitgewerkt en opgenomen in overeenkomsten. Hiervoor wordt met standaardovereenkomsten gewerkt. Deze zal ik u per e-mail toezenden.

Voorbehoud
De minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Epclusa en dit financiële 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

Vervolgstappen
Indien op basis van dit voorstel een akkoord bereikt wordt voor 23 december 2016, dan is vergoeding van Epclusa per 1 februari 2017 in beginsel haalbaar en zal het ministerie zich daarvoor inspannen. Volgens het al eerder besproken procesvoorstel verwacht ik binnen zeven dagen (uiterlijk 13 december 2016) uw schriftelijke reactie op het voorstel. Na ontvangst van een schriftelijk voorstel kan het ministerie hier in verband met de kerstperiode 10 januari 2017 op reageren.

Hoogachtend,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raalj

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted].
Cc: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: Standaardovereenkomsten tbv Epclusa
Datum: donderdag 8 december 2016 12:39:57
Bijlagen: Toelichting procedures en standaardovereenkomsten financieel arrangement.pdf

---

Geachte meneer [redacted]

In navolging van ons voorstel voor een financieel arrangement voor Epclusa stuur ik u bij deze de standaardovereenkomst voor een financieel arrangement,
de standaard geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement, de standaard geheimhoudingsverklaring voor adviseurs, en standaardovereenkomst voor de TTP terugbetalingen

Recent zijn er enkele updates gedaan aan de standaardovereenkomsten. Ook in verband met lopende nadere afstemming hierover met de TTP zijn deze daarom onder voorbehoud van (lichte) wijzigingen. Wij zullen u zo spoedig mogelijk informeren indien deze wijzigingen zich voordoen.

Wij horen graag of u vragen heeft met betrekking tot bijgesloten standaardovereenkomsten.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
Ministerie van VWS
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
T: +31 (0)6 [redacted]
M: [redacted] 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.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Inhoudsopgave

Procedure vertrouwelijke (brief) post. 1
Toelichting op de standaardovereenkomsten 1
Geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement - standaard 1
Geheimhoudingsverklaring adviseurs - standaard 1
Financieel arrangement - standaardovereenkomst 1
Ttp overeenkomst – standaardovereenkomst terugbetalingen 1

Dit document bevat de geheimhoudingsovereenkomst voor het onderhandelingsproces, de geheimhoudingsverklaring voor eventuele betrokken adviseurs en de standaard overeenkomsten financieel arrangement en TTP – terugbetalingen. Daarnaast is een processchema opgenomen dat de TTP constructie toelicht.

Procedure vertrouwelijke (brief) post.
Ten aanzien van het versturen van brieven hanteren wij een aparte procedure. Onze postkamer opent en scant standaard alle poststukken. Om de vertrouwelijkheid van de correspondentie te borgen wil ik u vragen om brieven met een dubbele envelop te versturen, waarbij op de binnenste envelop vermeld staat: Vertrouwelijk, persoonlijk ter hand stellen aan *naam betrokken medewerker*[1] (directie GMT). Indien er alleen vertrouwelijk op staat wordt de post wel geopend en gescand, het is dus van belang dat er zowel vertrouwelijk als persoonlijk ter hand stellen aan op staat. Brieven kunt u richten aan de Minister van VWS, de adressering op de (buitenste) envelop kunt u richten aan de betrokken medewerker. Mocht u extra zekerheid willen dan kun u ook op de buitenste envelop de woorden *persoonlijk ter hand stellen* toevoegen.

Schriftelijke correspondentie van onze kant zal standaard volgens dezelfde procedure worden verstuurd. Indien voor u een andere procedure gewenst is dan vernemen wij dat graag zo spoedig mogelijk. Indien nog niet bij ons bekend ontvangen wij graag van u een (bezoek) adres waar aangetekende post naar gericht kan worden.

Toelichting op de standaardovereenkomsten
Sinds de tweede helft van 2012 wordt voor geselecteerde geneesmiddelen een financieel arrangement afgesloten. In de procedures rond deze arrangementen zijn de teksten van de overeenkomst voor het financieel arrangement en de TTP Overeenkomst voor de terugbetaling van kortingen veelvuldig afgestemd met juristen van verschillende leveranciers en de landsadvocaat. Behoudens product specifieke passages beschouwt VWS op dit moment de tekst van deze overeenkomsten als definitief en is daarom enkel op grond van zwaarwegende argumenten bereid om wijzigingen te overwegen. Tevens beschouwt VWS de TTP constructie en de bijbehorende procedures ten aanzien van de terugbetaling inmiddels als standaard voor elk nieuw arrangement en daarmee niet onderhandelbaar.

Onderstaand treft u een toelichting aan om eventuele onduidelijkheden weg te nemen op enkele passages die mogelijk vragen oproepen.

[redacted]

Financieel arrangement

In Artikel 13.3 van het financieel arrangement staat het volgende voorbehoud: *"en voorts die mededelingen in het openbaar kunnen doen die aangewezen zijn om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen."*

Op basis van Nederlandse wet- en regelgeving kan deze toevoeging niet verwijderd dan wel genuanceerd worden. Hoewel in het algemeen gesteld kan worden dat de minister streeft naar transparantie willen we benadrukken dat de minister en het ministerie van VWS niet gebaat zijn bij het openbaar maken van vertrouwelijke afspraken. De minister is zich ervan bewust dat het instrument van financiële arrangementen enkel kan worden ingezet indien de vertrouwelijkheid van de afspraken gewaarborgd is. De minister heeft de noodzaak van de vertrouwelijkheid ook steeds in de Tweede Kamer verdedigd. Echter, indien een Kamermeerderheid openbaarmaking van de vertrouwelijke afspraken zou eisen dient de minister hieraan te voldoen. In een dergelijke situatie bestaat de mogelijkheid voor de minister om de Kamer vertrouwelijk te informeren en staat openbaarheid dus niet gelijk aan beschikbaar zijn in het publieke domein.

TTP Overeenkomst

Rekenmodel-declaratieset

Het Rekenmodel waarover in de TTP Overeenkomst wordt gesproken zal doorgaans bestaan uit enkel 1-2 Excel sheets. Dit Rekenmodel dient aan te sluiten bij de declaratiegegevens van Vektis om deze te kunnen verwerken tot een retourbedrag. Vektis zal gevraagd worden om het Rekenmodel op deze punten te valideren. Daarbij worden enkel de declaratiegegevens van het Rekenmodel en NIET de vertrouwelijke afspraken met Vektis gedeeld. De leverancier kan vervolgens controleren of overeengekomen afspraken zoals vastgelegd in de financiële overeenkomst gelijk zijn aan die in het Rekenmodel zodat de berekening van het retourbedrag gebeurt volgens deze overeenkomst. VWS zal het Rekenmodel tijdig overleggen aan de leverancier ter validatie. Zoals in de overeenkomst geformuleerd is zal het Rekenmodel eerst gevalideerd dienen te worden voordat de berekening van de bedragen voor de terugbetaling kan plaatsvinden.

Dataset

De dataset betreft de declaratieset van Vektis die overeenkomt met de gedeclareerde Volume-eenheden die in rekening worden gebracht bij de Nederlandse zorgverzekeraars. De leverancier krijgt voorafgaand aan de berekening ook de declaratiedata van Vektis overlegd met de vraag of deze herkenbaar zijn.

Kosten voor de TTP constructie

Binnen de kosten die gemoeid zijn met de TTP constructie wordt onderscheid gemaakt in vaste kosten die behoren bij de inrichting van de TTP constructie en variabele kosten die arrangementspecifieke kosten betreft. Het ministerie van VWS heeft gekozen voor een TTP constructie met gedeelde kosten tussen de arrangementspartijen, te verdelen tussen VWS en de leverancier: de vaste kosten komen voor rekening van VWS en variabele kosten zijn voor de leverancier. De variabele kosten zijn voor elke leverancier gelijk en zijn niet onderhandelbaar. Hierbij willen we opmerken dat de jaarlijks vaste kosten aanzienlijk hoger zijn dan de variabele kosten voor de leverancier.

Financieel risico bij faillissement van de TTP:

Binnen de TTP constructie is de Stichting [redacted] rekening opgericht. Deze stichting, onder verantwoordelijkheid van [redacted] beheert de rekening waarop het retourbedrag wordt gestort. In geval van faillissement van de TTP blijft het geld onder beheer van deze stichting buiten het faillissement.

GEHEIMHOUDINGSOVEREENKOMST ONDERHANDELINGEN "MERKNAAM"

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. *"leverancier"*, gevestigd te *"plaats"*, vertegenwoordigd door de heer/mevrouw _____, 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 het geneesmiddel *"merknaam"* (werkzame stof: *"naam werkzame stof"*) (hierna: *"merknaam"*);
- Partijen in dit kader Vertrouwelijke Informatie zullen uitwisselen inzake *"merknaam"* 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,

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

1.1. Naast voormelde definities, hebben de in deze Overeenkomst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Adviseurs: (rechts)personen die direct of indirect betrokken zijn bij het proces waarvoor deze Overeenkomst blijkens artikel 2.2 geldt en in dat kader toegang moeten hebben tot Vertrouwelijke Informatie maar niet direct in dienst zijn van één van de Partijen of een Gelieerd Bedrijf.

- Gelieerd Bedrijf: iedere (rechts)persoon die direct of indirect wordt gecontroleerd of onder de gemeenschappelijk controle staat van die Partij. Controle betekent in dit verband dat er voor tenminste 50% zeggenschap is. Hieronder vallen niet Adviseurs die door één van de partijen ingehuurd zijn.

- Publieke Informatie: informatie die (a) publiekelijk beschikbaar is zonder toedoen of nalaten van de Ontvangende Partij of haar Adviseurs of Vertegenwoordigers en zonder toepasselijkheid van enige geheimhoudingsverplichting of verplichting om de informatie niet te gebruiken, of (b) gedurende de onderhandelingen door één van beide Partijen met schriftelijk verkregen instemming van de andere Partij publiekelijk beschikbaar gemaakt is, of (c) van een derde is verkregen terwijl deze derde rechtmatig beschikt over deze informatie en jegens andere partij ook niet is gebonden aan een geheimhoudingsverplichting, of (d) deze informatie onafhankelijk is ontwikkeld door de Ontvangende Partij of Gelieerd Bedrijf zonder dat de bepalingen van de Overeenkomst zijn overtreden en zonder toepasselijkheid van enige geheimhoudingsverplichting of verplichting om de informatie niet te gebruiken, of (e) onherroepelijk vaststaat dat deze informatie, indien daar met een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur ("WOB") om wordt gevraagd, openbaar moet worden gemaakt.

- Vertegenwoordigers: werknemers en gevolmachtigden van één van beide Partijen

VERTROUWELIJK

die direct of indirect betrokken zijn bij de onderhandelingen over een Financieel Arrangement voor *"merknaam"*.

- Vertrouwelijke Informatie: alle gegevens, informatie en documenten die Partijen op en sinds ___-___- 201x, in welke vorm en op welke wijze dan ook, en alle (overige) aangelegenheden die Partijen met elkaar hebben uitgewisseld en nog zullen uitwisselen in verband met de onderhandelingen en gesprekken over een mogelijk Financieel Arrangement voor *"merknaam"* en alle andere aangelegenheden die daarmee verband houden. Vertrouwelijke Informatie is in elk geval de informatie die door de Verstrekkende Partij is aangemerkt als vertrouwelijk of die naar zijn aard vertrouwelijk is (met name technische, commerciële, juridische en financiële informatie). Informatie kan ten tijde van de verstrekking schriftelijk, elektronisch, visueel of anderszins als vertrouwelijk worden aangemerkt. Indien de informatie door de Verstrekkende Partij mondeling als vertrouwelijk is aangemerkt, dient de Verstrekkende Partij de vertrouwelijkheid van de informatie binnen 5 werkdagen schriftelijk (per e-mail) te bevestigen aan de Ontvangende Partij. Het enkele feit dat er een onderhandeling plaats vindt, de naam van de Leverancier, de merknaam *"merknaam"* en de werkzame stof van *"merknaam"* zijn geen Vertrouwelijke Informatie.

2. Behandeling van Vertrouwelijke Informatie

2.1. Partijen verbinden zich ertoe om Vertrouwelijke Informatie op strikt vertrouwelijke wijze te behandelen en te doen laten behandelen, behoudens tussen Partijen overeengekomen uitzonderingen. Partijen verbinden zich ertoe deze Vertrouwelijke Informatie geheim te (laten) houden en niet te (laten) verspreiden of bekend te (laten) maken, te (laten) commercialiseren of ter beschikking te (laten) stellen aan derden, met dien verstande dat Partijen de Vertrouwelijke Informatie of enig deel daarvan bekend mogen maken aan Vertegenwoordigers en Adviseurs. Partijen nemen de verplichting op zich Vertegenwoordigers en Adviseurs aan passende geheimhoudingsverplichtingen te onderwerpen. Partijen zullen verantwoordelijk zijn voor alle gevallen waarin hun Vertegenwoordigers of Adviseurs niet aan die geheimhoudingsverplichtingen voldoen. Schending van de geheimhoudingsverplichtingen door een Vertegenwoordiger of Adviseur wordt toegerekend aan zowel die Vertegenwoordiger of Adviseur alsmede aan de Partij die de betreffende Vertegenwoordiger of Adviseur heeft ingeschakeld, en geldt als een overtreding van deze Overeenkomst door die Partij.

2.2. Partijen en hun Vertegenwoordigers en Adviseurs mogen Vertrouwelijke Informatie uitsluitend gebruiken in verband met de gesprekken en onderhandelingen over, en de totstandkoming van, een Financieel Arrangement voor *"merknaam"*, tenzij en voor zover openbaarmaking in voorkomend geval noodzakelijk is in het kader van een procedure bij de rechter of arbiter, bijvoorbeeld omdat een persoon moet worden gehoord als getuige, of omdat een rechter of arbiter (één der) Partijen opdraagt om hem op de hoogte te stellen van bepaalde Vertrouwelijke Informatie. Het nakomen van dergelijke verplichtingen in verband met een juridische procedure vormt in beginsel geen schending van deze Geheimhoudingsovereenkomst.

2.3. Partijen zullen niet direct of indirect Vertrouwelijke Informatie bekendmaken of toestaan dat daar toegang toe wordt verkregen met uitzondering van een Adviseur of Vertegenwoordiger.

2.4. Indien een verzoek om Vertrouwelijke Informatie wordt gedaan op grond van de WOB, zal VWS dat verzoek overeenkomstig de wettelijke bepalingen in de WOB afhandelen. De Leverancier zal als derde-belanghebbende bij het WOB-verzoek door VWS tijdig om een zienswijze worden gevraagd als bedoeld in artikel 4:8 Awb. Voorts ontvangt de Leverancier van VWS een kopie van het op een WOB-verzoek genomen besluit en zal VWS bij de feitelijke verstrekking van de stukken conform artikel 6 van de WOB handelen.

2.5. VWS is gerechtigd om in het kader van het politiek of publiek debat mededelingen te

doen over het bestaan van deze Overeenkomst, waarbij VWS evenwel de Vertrouwelijke Informatie vertrouwelijk houdt.

2.6. Het bepaalde in deze Overeenkomst is niet van toepassing ter zake (onderdelen van) Vertrouwelijke Informatie die tevens Publieke Informatie is.

2.7. Deze Overeenkomst treedt in werking per "datum". Indien een Financieel Arrangement wordt gesloten tussen Partijen, blijft deze Overeenkomst van kracht. In geval van strijd tussen de geheimhoudingsbepalingen van deze Overeenkomst en het vertrouwelijkheidsartikel in de te sluiten overeenkomst ter zake van het Financieel Arrangement, zal het laatste prevaleren.

2.8. Indien Partijen, om wat voor reden dan ook, niet slagen in het overeenkomen van een Financieel Arrangement, dan staat het Partijen vrij om, in afwijking van artikel 2.1, het laatste bod van VWS openbaar te maken.

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:

De Staat	*"Leverancier"*
Handtekening: _____	Handtekening: _____
Datum: __-__-____	Datum: __-__-____

VERTROUWELIJK

GEHEIMHOUDINGSVERKLARING ADVISEURS - STANDAARD

DE ONDERGETEKENDE:
[NAAM] [ADRES] [GEBOORTEDATUM EN -PLAATS]
of
[STATUTAIRE NAAM ORGANISATIE] [KANTOORADRES] [INSCHRIJVINGSNUMMER HANDELSREGISTER], vertegenwoordigd door [NAAM VERTEGENWOORDIGER], handelend als [zelfstandig bevoegd bestuurder // houder van de aan deze verklaring gehechte volmacht waaruit de vertegenwoordigingsbevoegdheid blijkt]
hierna te noemen: de "Ondergetekende",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- de Leverancier als gedefinieerd in de als bijlage 1 bij deze verklaring gehechte overeenkomst ("Geheimhoudingsovereenkomst") het gewenst vindt dat de Ondergetekende de Leverancier bij zal staan in relatie tot de onderhandelingen waar de Geheimhoudingsovereenkomst blijkens artikel 2.2 van de Geheimhoudingsovereenkomst op gericht is;
- in deze verklaring gedefinieerde termen dezelfde betekenis hebben als die in de Geheimhoudingsovereenkomst;
- de Ondergetekende aldus kennis zal kunnen nemen van Vertrouwelijke Informatie;
- de Geheimhoudingsovereenkomst het toestaat dat de Ondergetekende kennis zal kunnen nemen van Vertrouwelijke Informatie mits deze zich heeft gebonden aan dezelfde verplichtingen uit de Geheimhoudingsovereenkomst,

VERPLICHT ZICH:

onherroepelijk jegens VWS en de Leverancier, om in alle opzichten gebonden te zijn aan alle verplichtingen die uit hoofde van de Geheimhoudingsovereenkomst op de Leverancier rusten en om alle bepalingen en verplichtingen van de Geheimhoudingsovereenkomst als eigen verplichtingen in acht te nemen en na te komen die van toepassing zijn op de Leverancier,

VERKLAART:

- Vertrouwelijke Informatie op strikt vertrouwelijke wijze te behandelen, uitsluitend voor de in artikel 2.2 van de Geheimhoudingsovereenkomst genoemde doeleinden. Ondergetekende verbindt zich ertoe deze Vertrouwelijke Informatie geheim te (laten) houden en niet te (laten) verspreiden of bekend te (laten) maken, te (laten) commercialiseren of ter beschikking te (laten) stellen van derden, met dien verstande dat - na schriftelijke goedkeuring daartoe van de Leverancier - de Ondergetekende de Vertrouwelijke Informatie of enig deel daarvan wel bekend mag maken aan Vertegenwoordigers die kennis moeten nemen van de Vertrouwelijke Informatie in verband met de gesprekken omtrent de totstandkoming van het Financieel Arrangement en die onvoorwaardelijk gebonden zijn aan geheimhoudingsregelingen die minimaal gelijkwaardig zijn aan die welke in de Geheimhoudingsovereenkomst zijn vervat. Overtreding van het in deze verklaring gestelde door de Ondergetekende geldt als een onrechtmatige daad jegens VWS en de Leverancier en als een overtreding van de Geheimhoudingsovereenkomst door de Leverancier;
- te aanvaarden en te accepteren dat jegens de Ondergetekende door VWS alle rechten en verplichtingen voortvloeiende uit de Geheimhoudingsovereenkomst geldend gemaakt kunnen worden die VWS jegens de Leverancier geldend kan maken;
- op deze verklaring is Nederlands recht van toepassing en geschillen uit hoofde van deze verklaring dienen voorgelegd te worden aan de bevoegde rechter te Den Haag.

Aldus verklaard te _____ op _____.

[NAAM ONDERGETEKENDE]

_____

VERTROUWELIJK

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT - STANDAARDOVEREENKOMST

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: "Minister";

II. *"leverancier"*, gevestigd te *"plaats"*, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer *"registratienummer"*, vertegenwoordigd door de heer/mevrouw _____, hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel *"merknaam"* (werkzame stof: *"naam werkzame stof"* (hierna: *"merknaam"*));
b. *"merknaam"* is geïndiceerd voor de behandeling van *"indicatie"* bij *"patiëntengroep"*;
c. Leverancier *"merknaam"* aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.8 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. in *"datumjaar"* de Leverancier bij de Minister een aanvraag heeft ingediend tot opname van *"merknaam"* op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering;
f. de Minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("Zorginstituut");
g. Zorginstituut op *"datum"* advies heeft uitgebracht. Het Zorginstituut is van oordeel dat *"merknaam"* een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige behandeling. Opname in het GVS gaat gepaard met meerkosten;
h. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
i. *"merknaam"* kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van *"merknaam"* geïndiceerd is;
j. deze kosten zodanig zijn dat de Minister heeft overwogen *"merknaam"* niet op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering;
k. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen als zojuist bedoeld en daarover overeenstemming hebben bereikt;
l. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst"),

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Arrangementsprijs: de prijs per 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] zoals bedoeld in artikel 6 van deze Overeenkomst;

- Declaraties: declaraties die rechtmatig zijn ingediend bij Individuele Zorgverzekeraars en opgevraagd kunnen worden bij Vektis
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst;
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat het Retourbedrag vaststelt op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: *"merknaam"* capsule ___ mg (___ capsules) en *"merknaam"* capsule ___ mg (___ capsules);
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst.

Opmerking [ ]: Indien geen sprake is van capsules wordt capsule en mg vervangen door de van toepassing zijnde eenheden

2. Bijlagen en addenda

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:
- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Lijst van Individuele zorgverzekeraars (bijlage 2), en
- Rekenmodel terugbetaling kortingen (bijlage 3).

Opmerking [ ]: Eventuele aanvullingen op de overeenkomst kunnen in additionele bijlagen worden toegevoegd

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

2.3 Indien de Overeenkomst overeenkomstig artikel 16.1 schriftelijk door Partijen wordt gewijzigd, zal deze wijziging opgenomen worden in een addendum. Een addendum is geen bijlage als bedoeld in artikel 2.1. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst, de bijlagen en een addendum, prevaleert het addendum.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van *"merknaam"* op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging e van deze Overeenkomst genoemde aanvraag tot opname van *"merknaam"* in de Regeling zorgverzekering, houdt de Minister rekening met de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

4.2 De Minister heeft in een opnamebrief op de gebruikelijke wijze de Leverancier geïnformeerd over het besluit van de Minister op de aanvraag van de Leverancier als genoemd onder overweging e van deze Overeenkomst.

VERTROUWELIJK

4.3 Het staat de Minister vrij per *"datum"* een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van *"merknaam"*.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat *"merknaam"* gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken in de zin van artikel 6:75 van het BW als overmacht.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

6.1 De Leverancier is jegens de Minister verplicht om aan de TTP ten behoeve can de Individuele zorgverzekeraars over de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* een Retourbedrag te betalen gelijk aan het verschil tussen het totaal gerealiseerd financieel volume *"merknaam"* op basis van Declaraties en het totaal financieel volume *"merknaam"* dat berekend wordt op basis van de totale gerealiseerde Volume-eenheden *"merknaam"*, de op grond van artikel 6.3 overeengekomen volumestaffels en de per volumestaffel overeengekomen Arrangementsprijs voor enig kalenderjaar.

6.2 De in artikel 6.1 bedoelde gerealiseerde Volume-eenheden zijn gebaseerd op de Declaraties inclusief het aandeel dat geleverd wordt door parallel (groot) handelaren (andere leveranciers).

6.3 *In dit artikel wordt de onderhandelingsuitkomst ter zake de Arrangementsprijs opgenomen.*

6.4 Gedurende de looptijd van deze Overeenkomst blijft de Wet geneesmiddelen prijzen (WGP), zoals deze van tijd tot tijd luidt, van kracht voor *"merknaam"* behoudens thans niet voorziene wijzigingen door de wetgever. Indien er gedurende een periode sprake is van een op grond van de WGP te hanteren maximumprijs voor *"merknaam"* die lager is dan de Arrangementprijs, dan vervalt de Arrangementsprijs en is er over de in die periode gerealiseerde Volume-eenheden voor *"merknaam"* geen Retourbedrag verschuldigd.

7. Retourbedrag

7.1 De Leverancier is in de jaren *"201_, 201_ (en 201_)"* over het daaraan voorafgaande kalenderjaar jegens de Minister verplicht om ten behoeve van de Zorgverzekeraars een Retourbedrag te betalen conform het bepaalde in deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst.

7.2 Elk jaar wordt het Retourbedrag over het daaraan voorafgaande kalenderjaar door de TTP berekend op basis van de in de artikel 6 van deze Overeenkomst gemaakte financiële afspraken en wordt een overzicht daarvan verzonden aan de Leverancier.

7.3 Het Retourbedrag wordt berekend op basis van de Volume-eenheden *"merknaam"* die voortkomen uit de Declaraties, conform een Rekenmodel (bijlage 3) dat door de Minister is opgesteld, (i) door [redacted] is gevalideerd met betrekking tot de financiële afspraken (ii) met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata en (iii) door de Leverancier is goedgekeurd, zoals nader omschreven in de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst).

7.4 Het over een kalenderjaar door de Leverancier op grond van artikel 7.1 van deze Overeenkomst verschuldigde Retourbedrag wordt samengevoegd en in het jaar *"20__/ de jaren 20__, 20__ en 20__"* door de Leverancier betaald door overmaking aan de TTP (of in opdracht van de TTP aan de in de TTP Overeenkomst vermelde stichting), na ontvangst

waarvan de TTP aan iedere Individuele zorgverzekeraar een gedeelte van het Retourbedrag uitbetaalt (of door de in de TTP Overeenkomst vermelde stichting doet uitbetalen) een en ander conform het in de TTP overeenkomst bepaalde.

7.5 De Minister verklaart dat het Retourbedrag is vrijgesteld van btw. Eventuele btw-risico's voor de Minister of de Individuele zorgverzekeraars komen voor rekening van de Minister.

7.6 Met de betaling van een op basis van deze Overeenkomst verschuldigd geworden Retourbedrag door de Leverancier aan de TTP (of in opdracht van de TTP aan de in de TTP Overeenkomst vermelde stichting) is Leverancier ter zake de betaling van dat desbetreffende Retourbedrag volledig gekweten van haar betalingsverplichtingen onder deze Overeenkomst, tenzij, maximaal 12 maanden na de betaling van het laatste verschuldigd Retourbedrag door de Leverancier, blijkt dat er een fout is gemaakt in de berekening die tot een hoger Retourbedrag zou leiden.

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c, 10.2.g en 10.1.c, 10.2.g

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

In *"jaar x"* vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren.

De Minister neemt het initiatief voor de planning van dit overleg.

Opmerking [redacted]: Hier wordt ingevuld het jaar waarin het arrangement afloopt

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van *"datum"* en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over *"jaar x"* door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

c) indien de handelsvergunning ter zake van *"merknaam"* wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving

d) indien de Minister *"merknaam"* (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

VERTROUWELIJK

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. De Minister zal, indien nodig, hiervan gebruik maken binnen de kaders van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan Retourbedragen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het

VERTROUWELIJK

openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, openbaar worden gemaakt. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

13.4 In uitzondering op lid 1, staat het de Leverancier vrij om derde partijen, zoals bijvoorbeeld zorgverzekeraars en ziekenhuizen, te informeren over de inhoud van de afspraken die in artikel 6 van deze Overeenkomst zijn vastgelegd. De Leverancier zal in een dergelijk geval de Minister zo spoedig mogelijk informeren over welke informatie met wie is gedeeld.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van "*merknaam*" overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. getekend te _____ op _____ .

VERTROUWELIJK

_____ (Minister)
**

II. getekend te _____ op _____ .

_____ (Leverancier)
**

VERTROUWELIJK

TTP OVEREENKOMST – STANDAARDOVEREENKOMST TERUGBETALINGEN

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 Minister";

II. *"leverancier"*, (statutair) gevestigd te *"plaats"*, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer *"registratienummer"*, vertegenwoordigd door de heer/mevrouw _____, hierna te noemen: "Leverancier";

III. 10.1.c, 10.2.g [redacted] (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door [redacted], hierna te noemen: "10.1.c, 10.2.g

IV. 10.1.c, 10.2.g [redacted] (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door de [redacted], hierna te noemen: 10.1.c, 10.2.g

10.1.c, 10 en 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, 10.1.c, 10 en 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel *"merknaam"* (werkzame stof: *"naam werkzame stof"*) (hierna: *"merknaam"*);
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement *"merknaam"*, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op *"datum"* *201_*;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van *"merknaam"*, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- in het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- in het Financieel Arrangement is bepaald dat de TTP *in 201_, 201_ en 201_* een overzicht opstelt waarin het Retourbedrag over het voorafgaande jaar per Individuele zorgverzekeraar is opgenomen;
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

VERTROUWELIJK

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: de prijs per onderhoudsverpakking of startverpakking geldend voor het betreffende volume zoals bedoeld in artikel 6 van het Financieel Arrangement;
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting 10.1.c, 10.2.g met IBAN: **NL**10.1.c, 10.2.g ;
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden "*merknaam*" die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement het Retourbedrag vaststelt;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting 10.1 c, 10.2.g
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Volume-eenheden: "merknaam" capsule ___ mg (___ capsules) en "merknaam" capsule ___ mg (___ capsules);
- Vektis: Vektis B.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement.

Opmerking : Indien geen sprake is van capsules wordt capsule en mg vervangen door de van toepassing zijnde eenheden

2. Werkzaamheden TTP - jaarlijkse berekening middels de door gevalideerde Rekenmodellen

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe door Vektis aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

VERTROUWELIJK

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel en door de Minister aan te leveren Overzichten voor *"merknaam"*, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

Opmerking [redacted]: De jaren waarin terugbetaald wordt

2.5 Het totale Retourbedrag bestaat wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel.

2.6 De TTP zendt in de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het *"merknaam"* betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8.

Opmerking [redacted]: De jaren waarin terugbetaald wordt

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.
    - Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

VERTROUWELIJK

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 3 bij het Financieel Arrangement) met het Rekenmodel dat door de Minister is opgesteld, door [redacted] is gevalideerd en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de jaarlijks aan te leveren declaratiedata (conform artikel 7.3 van het Financieel Arrangement).

3.2 De TTP ontvangt in de kalenderjaren 201_, 201_ en 201_ van de Minister uiterlijk 15 mei van het betreffende jaar de op 201_, 201_ en 201_ betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal

VERTROUWELIJK

zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 De TTP draagt er zorg voor dat voor *"merknaam"* de betaling geaggregeerd wordt voor ten minste twee producten waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. De betaling wordt vervolgens overgemaakt aan elke Individuele zorgverzekeraar zodat de desbetreffende zorgverzekeraar niet kan achterhalen wat het Retourbedrag per individueel product is.

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor *"merknaam"* worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € [redacted] exclusief BTW per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 201_, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd, met uitzondering van de bepalingen die zijn bedoeld om ook na beëindiging van deze Overeenkomst van kracht te blijven (zie artikel 9.5) en /of die noodzakelijk zijn ten behoeve van een correcte afwikkeling van het Financieel Arrangement.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, [redacted] of 10.1 c, 10.2 g in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance

VERTROUWELIJK

van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;

- de onderneming van de TTP, Stichting, [redacted] of 10.1.c, 10.2.g wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, [redacted] of 10.1.c, 10.2.g anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, [redacted] en 10.1.c, 10.2.g zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen. De Minister doet daarvan vervolgens onverwijld mededeling aan de Leverancier.

9.3 In alle andere gevallen dan bedoeld in artikel 9.2 kunnen Partijen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 2, 4, 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van € [redacted] voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan per e-mail) is aanvaard. Aanvullingen op de TTP Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in addenda, die na ondertekening en parafering automatisch integraal onderdeel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

VERTROUWELIJK

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] en 10.1.c, 10.2.g Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

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

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de Staat de Nederlanden

.....

Door: de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg

Op:

2. Leverancier

....

Door: ....

Op:

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g [redacted] 10.1.c, 10.2.g

.....

Door: [redacted]

Op:

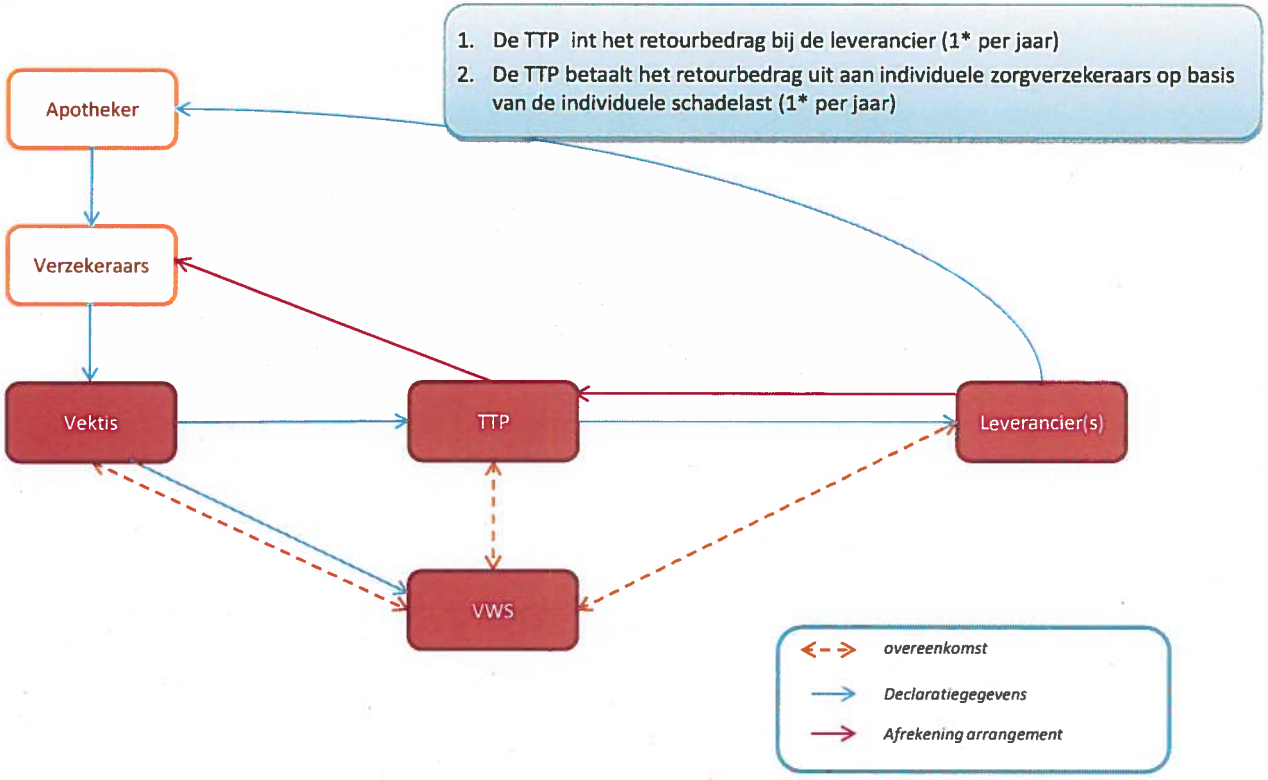
VERTROUWELIJK

4. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g

.....
Door: [redacted]
Op:

VERTROUWELIJK

Proces en partijen: Jaarlijkse afrekening van het arrangement



VERTROUWELIJK

Overal 10.2.e

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Epclusa
Datum: dinsdag 13 december 2016 17:45:15

Geachte heer [redacted]

Wij hebben het voorstel van het Ministerie in goede orde ontvangen en zijn momenteel een tegenvoorstel aan het opstellen. In dit proces viel mij op dat u in uw voorstel melding maakt van een uiterlijke response op 13 december. Hierbij verwijst u naar het eerder besproken procesvoorstel. Dit procesvoorstel, door u gedeeld in ons overleg van 7 november, voorziet echter in een response binnen maximaal 2 weken. Wij zullen ons inspannen om binnen de gestelde twee weken, in dit geval uiterlijk 20 december, te reageren.

Hoop u hiermee voor nu voldoende te hebben geïnformeerd. Bij vragen uiteraard bereikbaar.

Vriendelijke groet,
[redacted]

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: dinsdag 6 december 2016 20:24
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Voorstel Epclusa

Dubbel: zie doc 3

Overal 10.2.e

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Epclusa
Datum: woensdag 14 december 2016 15:54:00

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw mail. Wij zien uw voorstel tegemoet

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]gilead.com]
Verzonden: dinsdag 13 december 2016 17:45
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Epclusa

Dubbel: zie doc 5

Overal 10.2.e

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Standaardovereenkomsten
Datum: donderdag 15 december 2016 8:49:38
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

Allereerst gefeliciteerd met uw recente aanstelling bij het Ministerie.

Met betrekking tot de door u gedeelde standaardovereenkomsten, wij hebben deze bestudeerd en hebben op dit moment geen vragen.

Hoewel op dit moment niet voorzien behoudt Gilead zich uitdrukkelijk het recht voor om wijzigingsvoorstellen te formuleren bij de invulling van deze overeenkomsten in de onderhandelingen voor Epclusa mocht daar aanleiding toe zijn.

Vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: donderdag 8 december 2016 12:40
To: [redacted]
Cc: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Subject: Standaardovereenkomsten

Dubbel: zie doc 4

Overal 10.2.e

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Epclusa
Datum: donderdag 15 december 2016 13:51:51
Bijlagen: image001.png
response voorstel financieel arrangement Epclusa_final_12152016.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Hierbij stuur ik u onze reactie en tegenvoorstel inzake het financieel arrangement Epclusa.
Het wachtwoord om het document te openen is gelijk aan het wachtwoord dat u eerder met ons deelde.

In aanvulling zal het origineel van deze reactie via onderstaande procedure aan u worden toegezonden.

Mocht u vragen hebben zijn wij uiteraard bereikbaar.

In afwachting van uw reactie.
Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: dinsdag 6 december 2016 20:24
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Voorstel Epclusa

Dubbel: zie doc 3

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 8.1

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

GILEAD

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiele Arrangementen
Tav de heer [redacted]
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum 15 december 2016
Betreft Reactie voorstel financieel arrangement Epclusa

Geachte heer [redacted]

Op 6 december ontving ik uw voorstel voor het financieel arrangement Epclusa met kenmerk 1064095-159229-GMT. In dit voorstel gaat u allereerst in op uw overwegingen bij het voorstel waarna u een eerste voorstel geeft om vervolgens te besluiten met proces en vervolgstappen.

Uw voorstel

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Uw overwegingen

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
Vifioly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

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

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

Het richtsnoer behandeling hepatitis C infectie is een praktische leidraad bij de indicatiestelling en behandeling van patiënten met (chronische) HCV infectie. De doelstelling is om de uniformiteit en daarmee ook de kwaliteit van de behandeling van hepatitis C in Nederland te bevorderen. Het richtsnoer wordt gevolgd door alle behandelaren betrokken bij patiënten met chronische hepatitis C.

In de behandel voorstellen van het richtsnoer is Epclusa de enige DAA dat in alle genotypen (GT1-6) de hoogste bewijslast (1A) heeft en daarmee uniek is in de mogelijkheid om alle patiënten ondanks ziektestadium en genotype te behandelen, in de overgrote meerderheid zelfs zonder toevoeging van ribavirine.
In de GT1 indicatie heeft Epclusa in alle subtypen (GT1a, GT1b) en ziektestadium (cirrose of non cirrose) een unieke positie, ribavirine vrij en in alle regimes eenzelfde behandelduur van 12 weken. Dit maakt Epclusa voor behandelaren een klinisch eenvoudige behandeloptie wanneer toepassing van Harvoni 8 weken niet mogelijk is.
Voor de andere groepen, waaronder ook GT2 en GT3, is Epclusa inderdaad een tweede behandelalternatief. Echter deze nieuwe optie biedt patiënten met deze vaak moeilijk behandelbare genotypes een bewezen effectieve behandeling. In niet eerder en eerder behandelde patiënten met GT2 of GT3, is Epclusa de enige behandeloptie met overall de hoogste bewijslast (A1) en met in alle situaties een behandelduur van 12 weken. In de internationale vakliteratuur wordt Epclusa dan ook als de beste oplossing voor de behandeling van alle GTs, en met name GT3, beschreven.[1,2]

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

[1] Lee, Kottilil, Wilson, Sofosbuvir/velpatisvir: a pangenotypic drug to simplify HCV therapy. Hepatology international, December 7th 2016
[2] Berden, Aaldering, Groenewoud, IntHout, Kievit and Drenth, Identification of the Best Direct-acting Antiviral Regimen for Patients With Hepatitis C Virus Genotype 3 Infection: a Systematic Review and Network Meta-analysis. Clinical Gastroenterology and Hepatology, Accepted October 21st 2016

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

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]

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

Vervolg

Indien u akkoord gaat met dit tegenvoorstel is het bereiken van een akkoord voor 23 december a.s. mogelijk evenals opname in het verzekerde pakker per 1 februari 2017.

Mocht u echter vragen hebben ten aanzien van het gedane tegenvoorstel stellen wij voor dit in een overleg toe te lichten. Dit biedt u eveneens de mogelijkheid om uw positie toe te lichten aangezien de relatie tussen uw overwegingen en het voorgestelde financiele arrangement ons niet duidelijk is. Uit de eerdere onderhandelingstrajecten is gebleken dat dit effectiever is dan een uitwisseling van posities per brief. Een en ander zal uiteraard wel worden bekrachtigd in schrijven.

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

Vertrouwelijkheid

Deze brief bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c en/of artikel 10 lid 2 sub g WOB waardoor openbaarmaking van de brief of delen daarvan niet is toegelaten. Deze brief dient tevens als vertrouwelijke informatie in de zin van de geheimhoudingsovereenkomst tussen partijen te worden beschouwd.

Voorbehoud

Dit voorstel wordt u gedaan onder voorbehoud van alle rechten en plichten, in het bijzonder ten aanzien van de volgende punten. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Wij zien met interesse uit naar uw reactie en zijn uiteraard beschikbaar voor vragen.

Hoogachtend,

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
Vifioly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

Overal 10.2.e

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: 'Gilead [redacted]
Bcc: financielearrangementen@minvws.nl
Onderwerp: RE: Voorstel Epclusa
Datum: vrijdag 16 december 2016 15:06:00
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw voorstel. Wij komen er volgende week op terug
Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] [mailto: [redacted] gilead.com]
Verzonden: donderdag 15 december 2016 13:51
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Epclusa

Dubbel: zie doc 8

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: dinsdag 6 december 2016 20:24
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Voorstel Epclusa

Dubbel: zie doc 3

Overal 10.2.e

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: Gilead [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Financieel arrangement Epclusa
Datum: vrijdag 23 december 2016 10:51:33
Bijlagen: Reactie op tegenvoorstel financieel arrangement Epclusa.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Bijgevoegd stuur ik u een reactie op uw voorstel voor een financieel arrangement voor Epclusa. Het wachtwoord is gelijk gebleven. Deze brief wordt ook per reguliere post verzonden.

Indien u vragen heeft kunt u altijd contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
Ministerie van VWS
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
T: +31 (0)6 [redacted]
M: [redacted] minvws.nl

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 10.1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands B.V.
External Affairs
t.a.v. [redacted]
Claude Debussylaan 22
1082 MD AMSTERDAM

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]minvws.nl

Kenmerk
1075400-159919-GMT

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

Datum 22 december 2016
Betreft Reactie op tegenvoorstel financieel arrangement Epclusa

Geachte heer [redacted]

Met deze brief reageer ik op uw voorstel van 15 december 2016 voor een financieel arrangement voor Epclusa. Ik heb uw tegenvoorstel aandachtig doorgenomen en stel vast dat uw voorstel in materieel opzicht sterk afwijkt van mijn voorstel zoals verzonden op 6 december 2016. Mijns inziens biedt uw voorstel materieel - maar ook waar het uw uitgangspunten betreft - geen aanknopingspunten om mijn eerste voorstel te herzien. Aan het eind van uw brief geeft u aan dat de relatie tussen mijn overwegingen en het materiële voorstel voor u onduidelijk is. Mede aan de hand van een reactie op uw argumentatie beoog ik u met deze brief nader te informeren over de achtergrond van mijn voorstel. Ik nodig u daarmee nadrukkelijk uit uw eerdere reactie op mijn eerdere voorstel te heroverwegen.

- In uw brief stelt u dat Epclusa voordelen kent op aspecten van inzetbaarheid en voorschrijfgemak waardoor Epclusa een unieke positie heeft, die wordt ondersteund door het in november 2016 gepubliceerde richtsnoer voor de behandeling van Hepatitis C infecties. Ik stel echter vast dat u voor de indiening van het dossier hebt gekozen om te opteren voor een "gelijkwaarde" claim, die het Zorginstituut heeft gevolgd. In overeenstemming met dit gelijkwaarde oordeel hanteer ik het standpunt dat de opname van Epclusa niet gepaard mag gaan met meerkosten. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- De gemiddelde netto kosten van de behandeling van een Hepatitis C infectie worden bepaald door de middelen die worden ingezet, het aantal patiënten dat wordt behandeld met de verschillende middelen en de netto prijzen van die middelen. De netto prijzen hangen samen met de vertrouwelijke kortingen die met de verschillende leveranciers overeengekomen zijn. Hoewel ik hierover niet transparant kan zijn, merk ik op dat 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

[redacted]

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1075400-159919-GMT

- [redacted]

Ik vertrouw erop dat deze toelichting u inzicht geeft in mijn zienswijze en mijn overwegingen om niet in te gaan op uw voorstel. Ik benadruk dat ik mij wil inzetten om Epclusa op korte termijn toe te laten tot het verzekerde pakket en zie daarom uit naar uw herziene reactie. Voor een toelichting op deze brief kunt u contact opnemen met de bovenin deze brief vermelde contactpersoon.

Hoogachtend,

de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raalj

Overal 10.2.e

Van: Gilead [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Financieel arrangement Epclusa
Datum: vrijdag 23 december 2016 14:08:50
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

Ik heb uw reactie in goede orde ontvangen. Wij zullen in de eerste week van januari contact met u opnemen.

Vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: vrijdag 23 december 2016 10:52
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Financieel arrangement Epclusa

Dubbel: zie doc 10

Overal 10.2.e

Van: Gilead
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Financieel arrangement Epclusa
Datum: dinsdag 3 januari 2017 15:16:13
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

In reactie op uw brief gedateerd 22 december heb ik zonet kort met uw collega, dhr [redacted] gesproken. In dit gesprek heb ik aangegeven dat wij graag in een persoonlijk onderhoud de aannames en uitgangspunten van ons tegenvoorstel bespreken alvorens te komen tot een herziening daar van. Dit was akkoord, graag zou ik dit overleg met u inplannen. Een overleg in het begin van volgende week (bijvoorbeeld maandag of dinsdag middag) is wat ons betreft mogelijk. Zou u een paar data kunnen voorstellen?

Vanuit Gilead zullen [redacted] en ikzelf aanwezig zijn. Alvast bedankt voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: [redacted]
Sent: vrijdag 23 december 2016 14:05
To: 'financielearrangementen@minvws.nl'
Cc: [redacted]
Subject: RE: Financieel arrangement Epclusa

Dubbel: zie doc 10

Overal 10.2.e

Van: Gilead [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Financieel arrangement Epclusa
Datum: dinsdag 3 januari 2017 16:09:04
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

Ik stel voor om het overleg te laten plaatsvinden op 9 januari om 16:00 uur. U ontvangt vandaag of morgen ook een uitnodiging van ons secretariaat. Indien de datum of het tijdstip u niet schikt kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Met vriendelijk groet,

[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
Ministerie van VWS
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
T: +31 (0)6 [redacted]
M: [redacted] minvws.nl

Van: [redacted] [mailto: [redacted] gilead.com]
Verzonden: dinsdag 3 januari 2017 15:16
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted] ([redacted] [redacted]
Onderwerp: RE: Financieel arrangement Epclusa

Dubbel: zie doc 12

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Nav ons overleg dd 9 januari inzake Epclusa
Datum: woensdag 11 januari 2017 16:39:53
Bijlagen: image001.png
image002.png

Geachte heer [redacted]

Wij hebben kennis genomen van uw mail. Hoewel het niet gebruikelijk is dat we een verslaglegging maken danwel een verslag accorderen van een gesprek mist uw mail naar onze mening een aantal nuances uit het gesprek die ik kort schets.

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

Zoals afgesproken hebben wij ons rekenmodel nagelopen en geen onvolkomenheden vastgesteld.10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
Wij zien dan ook geen reden om ons voorstel zoals verstuurd op 6 december 2016 te herzien.

Graag zien wij een herzien voorstel van u tegemoet.

Mocht u nog behoefte hebben aan een nadere toelichting dan kunnen we een telefonische afspraak plannen.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]gilead.com]
Verzonden: woensdag 11 januari 2017 11:31
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: Nav ons overleg dd 9 januari inzake Epclusa

Geachte heer [redacted]

Allereerst dank voor het constructieve gesprek waarin wij ons voorstel van 15 december 2016 hebben kunnen verduidelijken aan de hand van de te hanteren principes. In follow-up van ons gesprek aangaande de onderhandeling van Epclusa d.d. 9 januari 2017 stuur ik u hierbij een korte samenvatting en bijgaand de overeengekomen informatie.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Ik zal op korte termijn telefonisch contact met u opnemen om het vervolg in deze te bespreken. Indien u vragen heeft ben ik uiteraard bereid tot een nadere toelichting.

Deze email bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c en/of artikel 10 lid 2 sub g WOB waardoor openbaarmaking ervan of delen daarvan niet is toegelaten. Deze email dient tevens als vertrouwelijke informatie in de zin van de geheimhoudingsovereenkomst tussen partijen te worden beschouwd.

Met vriendelijke groet,
Mede namens [redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

Overal 10.2.e

Van: Gilead [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: tweede Gilead voorstel financieel arrangement Epclusa
Datum: vrijdag 27 januari 2017 18:01:53
Bijlagen: image001.png
tweede voorstel financieel arrangement Epclusa_27012017.pdf

Geachte heer [redacted]

Hierbij stuur ik u onze reactie en tweede voorstel inzake het financieel arrangement Epclusa. Het wachtwoord om het document te openen is gelijk aan het wachtwoord dat u eerder met ons deelde.

In aanvulling zal het origineel van deze reactie via de door u gedeelde procedure worden toegezonden. Ivm het weekend en de vertrouwelijkheid van de stukken zullen wij dit maandag doen.

Wij zien uit naar onze afspraak op dinsdag 31 januari om 11 uur.

In afwachting van uw reactie.
Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 16.1

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

GILEAD

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiele Arrangementen
Tav de heer [redacted]
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum 27 januari 2017
Betreft Reactie voorstel financieel arrangement Epclusa

Geachte heer [redacted]

Op 6 december ontving ik uw voorstel voor het financieel arrangement Epclusa met kenmerk 1064095-159229-GMT. U geeft hierin uw overwegingen die het eerste voorstel onderbouwen en u besluit met een weergave van het proces en de vervolgstappen. Op 15 december 2016 stuurden wij u ons voorstel voor het financieel arrangement Epclusa inclusief een uitgebreide onderbouwing daarvan. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Wij zijn van mening u hiermee een passend aanbod te hebben gedaan. Echter in uw schriftelijke reactie van 22 dec 2016 geeft u aan 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] en dat ons aanbod geen aanleiding geeft om inhoudelijk te reageren. Op 9 januari 2017 hebben wij in een prettig gesprek onze uitgangspunten nader toegelicht. Dit gesprek is opgevolgd door een telefonisch contact op 23 januari waarin u ons een beter inzicht heeft gegeven in de uitgangspunten van uw voorstel van 6 december 2016. Wij hebben afgesproken dat Gilead een tweede voorstel zal sturen welke dan op korte termijn (1-2) werkdagen wederom in een persoonlijk gesprek aan u en uw collega's zal worden toegelicht.

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

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)[redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

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

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

Wij zijn van mening u hiermee een zeer passend aanbod te hebben gedaan dat recht doet aan alle uitgangspunten zoals wij eerder hebben besproken. Een aanbod waarmee patiënten met HCV een nieuwe effectieve behandeloptie wordt geboden.

Vervolg

Indien u akkoord gaat met dit tegenvoorstel is het bereiken van een akkoord voor 31 januari a.s. mogelijk evenals opname in het verzekerde pakker per 1 maart 2017.
Mocht u echter vragen hebben ten aanzien van het gedane tegenvoorstel stellen wij voor deze in het overeengekomen overleg te adresseren.

Vertrouwelijkheid

Deze brief bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c en/of artikel 10 lid 2 sub g WOB waardoor openbaarmaking van de brief of delen daarvan niet is toegelaten. Deze brief dient tevens als vertrouwelijke informatie in de zin van de geheimhoudingsovereenkomst tussen partijen te worden beschouwd.

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

GILEAD

Voorbehoud

Dit voorstel wordt u gedaan onder voorbehoud van alle rechten en plichten, in het bijzonder ten aanzien van de volgende punten. Gilead behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om ten aanzien hiervan wijzigingsvoorstellen te formuleren. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Wij zien met interesse uit naar uw reactie en zijn uiteraard beschikbaar voor vragen.

Hoogachtend,

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

Overal 10.2.e

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: Gilead [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: herzien voorstel Epclusa
Datum: woensdag 8 februari 2017 22:19:20
Bijlagen: 170208 Brief Herzien voorstel Epclusa-ww.pdf

Geachte heer [redacted]

Bijgaand stuur ik u een herzien voorstel voor een financieel arrangement voor Epclusa.
Het wachtwoord is gelijk aan de eerdere communicatie.

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

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 17.1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands B.V.
External Affairs
De heer [redacted]
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam

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
1094023-161188-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 9 februari 2017
Betreft Herzien voorstel Epclusa

Geachte heer [redacted]

In deze brief reageer ik op uw herziene voorstel van 27 januari 2017 voor een financieel arrangement voor Epclusa. U heeft uw voorstel mondeling toegelicht in het overleg van 31 januari 2017 met ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG) van het Ministerie van VWS. Tijdens dit overleg heeft u mij verzocht in mijn schriftelijke reactie nogmaals mijn uitgangspunten voor een financieel arrangement voor Epclusa toe te lichten. Naast deze toelichting bevat deze brief ook een herzien voorstel.

Reactie op tweede voorstel Gilead (van 27 januari 2017)

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]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1094023-161188-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Zoals ook aangegeven door ambtenaren van het BFAG van het ministerie van VWS in het laatste overleg met u, 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g Hoewel u voor twee geneesmiddelen (Harvoni en Sovaldi) op de hoogte bent van de inhoud van het arrangement, merk ik nogmaals op dat u geen kennis heeft van de arrangementen voor andere HCV middelen en daardoor ook niet in staat bent om een inschatting te maken van de impact van uw voorstel op het macro kostenbeslag voor HCV behandelingen voor de kalenderjaren 2017 en 2018. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g Gegeven het advies van het Zorginstituut Nederland dat Epclusa een therapeutische waarde heeft die gelijk is aan al beschikbare HCV behandelingen, 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

Op uw verzoek, attendeer ik u nogmaals op mijn uitgangspunten ten aanzien van nieuwe HCV arrangementen, de chronologie van de onderhandelingen en wijzigingen in de richtsnoer. Hiermee tracht ik, voor zover mogelijk, inzicht te geven in de wijze waarop de prijsstelling in mijn voorstel tot stand is gekomen. Ik hecht er echter wel aan op te merken dat ik gebonden ben aan vertrouwelijkheid en daardoor beperkt ben in de transparantie ten aanzien van de onderbouwing van de door mij voorgestelde arrangementsprijzen.

Toelichting uitgangspunten en chronologie ontwikkeling binnen HCV behandeling
Onderstaande uitgangspunten en chronologie van de ontwikkelingen binnen de HCV behandeling hebben een belangrijke rol gespeeld in de prijsstelling van de verschillende arrangementen en de huidige netto behandelkosten.

Bij elk nieuw af te sluiten of te verlengen HCV arrangement hanteer ik de volgende uitgangspunten:

- Opname van een geneesmiddel met een gelijke therapeutische waarde als een al beschikbaar geneesmiddel kan in principe niet gepaard gaan met meerkosten (zowel voor een behandeling als wat betreft de macro uitgaven);
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
- Bij oplopende volumes zijn oplopende kortingen aangewezen.

Naast deze uitgangspunten wijs ik u op de chronologie ten aanzien van de afgesloten HCV arrangementen en de nieuwe richtsnoer:

- Voorafgaand aan het akkoord voor de opname in het basispakket van Harvoni en de verlenging van het Sovaldi arrangement (ingangsdatum 1 november 2015) was al een akkoord bereikt voor de geneesmiddelen Viekirax/Exviera (opname per 1 oktober 2015) en Daklinza (opname per 1 maart 2015);

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
1094023-161188-GMT

- Vanaf november 2015 waren er vier behandelopties voor genotype 1 patiënten (Sovaldi + Daklinza, Harvoni, Viekirax, en Sovaldi + Olysio), één behandeloptie voor genotype 2 patiënten (Sovaldi), drie behandelopties voor genotype 3 (Harvoni, Sovaldi + Daklinza, monotherapie met Sovaldi) en vier behandelopties voor genotype 4 (Sovaldi + Daklinza, Harvoni, Viekirax/Exviera, en Sovaldi + Olysio). Alle behandelopties werden ondersteund door de toen geldende richtsnoer;
- Eind 2015 is het arrangement voor Daklinza verlengd voor de periode 2016 tot en met 2018;
- In november 2016 is er een nieuw richtsnoer uitgekomen voor de behandeling van HCV infecties. Een van de wijzingen in dit nieuwe richtsnoer betreft de behandeling van alle HCV patiënten met genotype 2 met de combinatie Sovaldi + Daklinza.

Uit bovenstaande uiteenzetting volgt dat er ten tijde van de verlenging van het Daklinza arrangement (*i*) voor alle genotypen (behalve voor genotype 2) een keuze was uit meerdere behandelopties en (*ii*) in het richtsnoer een minder prominente rol was weggelegd voor de combinatie Sovaldi en Daklinza. In het nieuwe richtsnoer is de combinatie Sovaldi en Daklinza, in afwezigheid van Epclusa, de enige behandeloptie bij genotype 2 en 3. Binnen genotype 1 en 4 zijn er minimaal vier behandelalternatieven. De wijzigingen in het richtsnoer zullen via de lopende arrangementen impact hebben op de HCV behandelkosten voor de kalenderjaren 2017 en 2018.

Herzien voorstel
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g doe ik u een nieuw voorstel (Tabel 1) binnen de ruimte die bovenstaande uitgangspunten en zoals in mijn eerdere brieven aan u gecommuniceerd, mij bieden. 10.1.c, 10.2 b, 10.2.g

Tabel 1. Financieel Arrangement Epclusa 2017 en 2018

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
1094023-161188-GMT

Om op korte termijn een akkoord mogelijk te maken zie ik van Gilead graag een substantieel gewijzigd voorstel tegemoet.

Uitwerking van afspraken
De uiteindelijke afspraken zullen worden uitgewerkt en opgenomen in de overeenkomst financieel arrangement en de overeenkomst voor de TTP-terugbetalingen.

Voorbehoud
De minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Epclusa 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Vervolgstappen
Volgens het overeengekomen procesvoorstel verwacht ik binnen 14 dagen (uiterlijk 24 februari 2017) uw schriftelijke reactie op het voorstel. Het ministerie zal zich inspannen om hierop te reageren binnen 14 dagen.

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

dr. M.T.M. van Raaij

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Van: Gilead
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: herzien voorstel Epclusa
Datum: donderdag 23 februari 2017 16:35:05
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

Dank voor het herziene voorstel voor een financieel arrangement voor Epclusa.

Wij hebben hier kennis van genomen en via dit schrijven wil ik u informeren dat wij voornemens zijn een tegenvoorstel te sturen. Het is echter niet mogelijk gebleken dit binnen de overeengekomen termijn te realiseren. Wij hebben hier alles aan gedaan vandaar ook dit late bericht. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Ik hoop u eind volgende week een update te kunnen geven.

Laat het mij weten bij vragen in deze.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: woensdag 8 februari 2017 22:19
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: herzien voorstel Epclusa

Geachte heer [redacted]

Dubbel: zie doc 17

Overal 10.2.e

Van: Gilead [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: derde voorstel Gilead inzake Epclusa
Datum: dinsdag 7 maart 2017 12:03:42
Bijlagen: image001.png
derde voorstel financieel arrangement Epclusa_07032017.pdf

Geachte heer [redacted]

Hierbij stuur ik u onze reactie en derde voorstel inzake het financieel arrangement Epclusa. Het wachtwoord om het document te openen is gelijk aan het wachtwoord dat u eerder met ons deelde.

In aanvulling zal het origineel van deze reactie via de door u gedeelde procedure worden toegezonden.

Ik zal later vandaag contact met u opnemen om het vervolg te bespreken.

In afwachting van uw reactie.
Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: woensdag 8 februari 2017 22:19
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: herzien voorstel Epclusa

Dubbel: zie doc 17

10.2.e, tenzij anders aangegeven

19.1

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

PER POST EN PER EMAIL: financielearrangementen@minvws.nl
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiele Arrangementen
T.a.v.: de heer [redacted]
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum 7 maart 2017
Betreft Aangepast voorstel financieel arrangement Epclusa

Geachte heer [redacted]

Op 9 februari jl. ontving ik uw brief betreffende een herzien voorstel Epclusa die volgde op ons voorstel van 27 januari jl. In deze brief reageer ik op dit herziene voorstel en doe ik u, [redacted]

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

Wij hebben echter ook kennis genomen van uw uitgangspunten en toelichting betreffende de afsluiting danwel verlenging van HCV arrangementen. Daarnaast hebben wij uw herziene voorstel van 9 februari geëvalueerd en constateren wij, 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted].

Zoals wij ook in de diverse interacties met u en uw collega's hebben aangegeven, staat bij ons de behandeling van patiënten die Epclusa nodig hebben voorop. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

GILEAD

Om op zeer korte termijn tot een akkoord te komen, doen wij u hierbij het volgende tegenvoorstel voor een [redacted] financieel arrangement voor Epclusa.

[redacted]

Wij zijn van mening u hiermee een passend aanbod te hebben gedaan en zien uw reactie met interesse tegemoet. Indien u akkoord gaat met dit tegenvoorstel is het bereiken van een akkoord en opname in het verzekerde pakker per 1 april 2017 mogelijk.

Vertrouwelijkheid

Deze brief bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c en/of artikel 10 lid 2 sub g WOB waardoor openbaarmaking van de brief of delen daarvan niet is toegelaten. Deze brief dient tevens als vertrouwelijke informatie in de zin van de geheimhoudingsovereenkomst tussen partijen te worden beschouwd.

Voorbehoud

Dit voorstel wordt u gedaan onder voorbehoud van alle rechten en plichten, in het bijzonder ten aanzien van de volgende punten. Gilead behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om ten aanzien hiervan wijzigingsvoorstellen te formuleren [redacted]

Hoogachtend,

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

Overal 10.2.e

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: Gilead [redacted]; financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: derde voorstel Gilead inzake Epclusa
Datum: woensdag 8 maart 2017 9:03:28
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw voorstel. We zullen het bestuderen en streven er naar om u binnen 14 dagen een reactie te sturen

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted]@gilead.com]
Verzonden: dinsdag 7 maart 2017 12:03
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: derde voorstel Gilead inzake Epclusa

Dubbel: zie doc 19

Overal 10.2.e

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: Gilead [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Epclusa
Datum: vrijdag 17 maart 2017 15:04:32
Bijlagen: 170317 Voorstel Financieel Arrangement Epclusa-ww.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Aangehecht stuur ik u onze reactie op uw voorstel van 7 maart 2017. Het wachtwoord is gelijk als dat gebruikt in 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

Gilead Sciences Netherlands B.V.
External Affairs
[redacted]
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam

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
1111208-162236-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 17 maart 2017
Betreft Reactie Epclusa voorstel van 7 maart 2017

Geachte heer [redacted]

In deze brief reageer ik op uw derde voorstel van 7 maart 2017 voor een financieel arrangement voor Epclusa.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] stel ik vast dat de arrangementsprijzen uit uw voorstel 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] niet voldoen aan mijn uitgangspunten. Met deze arrangementsprijzen leidt opname van Epclusa in het basispakket tot meerkosten 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] ten opzichte van al beschikbaar behandelingen met een gelijke therapeutische waarde. Hoewel u een andere inschatting maakt van de therapeutische waarde van Epclusa dan ik, volg ik het oordeel van het Zorginstituut Nederland.

Teneinde een akkoord en vergoeding van Epclusa op korte termijn mogelijk te maken, ben ik bereid u nogmaals een herzien voorstel (Tabel 1) toe te sturen. Gegeven mijn uitgangspunten benadruk ik dat dit een uiterste inspanning is om tot een akkoord te komen.

[redacted]
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

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Kenmerk
1111208-162236-GMT

Voor de overige voorwaarden verwijs ik naar 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g uit mijn eerste voorstel (van 6 december 2016) 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Uitwerking van afspraken
De uiteindelijke afspraken zullen worden uitgewerkt en opgenomen in de overeenkomst financieel arrangement en de overeenkomst voor de TTP-terugbetalingen.

Voorbehoud
De minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Epclusa 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Vervolgstappen
Volgens het overeengekomen procesvoorstel verwacht ik binnen 14 dagen (uiterlijk 31 maart 2017) uw schriftelijke reactie op het voorstel. Het ministerie zal zich inspannen om hierop te reageren binnen 14 dagen.

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

dr. M.T.M. van Raaij

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc 22.1

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

PER POST EN PER EMAIL: financielearrangementen@minvws.nl
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiele Arrangementen
T.a.v.: de heer [redacted]
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum 21 maart 2017
Betreft akkoord voorstel financieel arrangement Epclusa

Geachte heer [redacted]

Op 17 maart jl. ontving ik uw reactie op het herziene voorstel van Gilead sciences B.V. d.d. 7 maart inzake het financieel arrangement Epclusa.

In reactie op bovengenoemde brief deel ik u mee dat Gilead Sciences Netherlands B.V. akkoord is met het voorstel in tabel 1 uit uw schrijven.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

STRIKT VERTROUWELIJK

GILEAD

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

Hierbij is verder het volgende afgesproken:

1. Vergoeding gaat zo spoedig mogelijk in, per 1 april 2017.
2. De ingangsdatum van de vergoeding zal via een nieuwsbericht van het Ministerie van VWS worden aangekondigd. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] kan worden vermeld dat er sprake is van een prijs/volume arrangement en dat alle behandelopties nu tegen voor de Minister redelijke en aanvaardbare kosten vergoed en beschikbaar zijn voor alle patiënten, ongeacht het stadium van fibrose. Wij vragen u om het concept van het persbericht te mogen becommentariëren en zullen ons inspannen dit commentaar binnen 24 uur te leveren.
3. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Vertrouwelijkheid

Deze brief bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c en/of artikel 10 lid 2 sub g WOB waardoor openbaarmaking van de brief of delen daarvan niet is toegelaten. Deze brief dient tevens als vertrouwelijke informatie in de zin van de geheimhoudingsovereenkomst tussen partijen te worden beschouwd.

Graag zien wij uw voorstel voor een Overeenkomst Financieel Arrangement, inclusief TTP-overeenkomst voor Epclusa tegemoet.

Met vriendelijke groeten,

Hoogachtend,

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands BV
Viñoly Tower
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam, The Netherlands
Tel. +31 (0)20 [redacted]

Kvk Amsterdam 34249498
BTW *NL815897996 B01*

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT – EPCLUSA 2017-2018

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: "Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer 10.2.e 10.2.e en de heer 10.2.e 10.2.e hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Epclusa (werkzame stoffen: sofosbuvir en velpatasvir (hierna: Epclusa));
b. Epclusa is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen;
c. Leverancier Epclusa aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.8 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. in juli 2016 de Leverancier bij de Minister een aanvraag heeft ingediend tot opname van Epclusa op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering;
f. de Minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("Zorginstituut");
g. Zorginstituut op 7 november 2016 advies heeft uitgebracht. Het Zorginstituut is van oordeel dat Epclusa een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige behandeling. Opname in het GVS gaat gepaard met meerkosten;
h. indien Epclusa beschikbaar wordt gesteld voor alle hepatitis C patiënten in Nederland, opname in het GVS gepaard gaat met meerkosten;
i. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
j. Epclusa kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van Epclusa geïndiceerd is;
k. deze kosten zodanig zijn dat de Minister heeft overwogen Epclusa niet op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering;
l. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen als zojuist bedoeld en daarover overeenstemming hebben bereikt;
m. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst"),

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

10.2.e

- Arrangementsprijs: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Declaraties: declaraties die rechtmatig zijn ingediend bij Individuele Zorgverzekeraars en opgevraagd kunnen worden bij Vektis;
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst;
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat het Retourbedrag vaststelt op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst.

2. Bijlagen en addenda

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:
- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Lijst van Individuele zorgverzekeraars (bijlage 2), en
- Rekenmodel terugbetaling kortingen (bijlage 3).

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

2.3 Indien de Overeenkomst overeenkomstig artikel 16.1 schriftelijk door Partijen wordt gewijzigd, dan zullen de wijzigingen worden opgenomen in een addendum. Een addendum is geen bijlage als bedoeld in artikel 2.1. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst, de bijlagen en een addendum, prevaleert het addendum.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Epclusa op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging e van deze Overeenkomst genoemde aanvraag tot opname van Epclusa in de Regeling zorgverzekering, houdt de Minister rekening met de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

4.2 De Minister heeft in een opnamebrief op de gebruikelijke wijze de Leverancier geïnformeerd over het besluit van de Minister op de aanvraag van de Leverancier als genoemd onder overweging e van deze Overeenkomst.

10.2 e [redacted]

4.3 Het staat de Minister vrij per 1 januari 2019 een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van Epclusa.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat Epclusa gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door bijvoorbeeld een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

6.1 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.2

6.3

6.4

6.5

10.2.e

10.1.c, 10.2 b, 10.2.g

6.6

6.7

6.8

6.9

7. Retourbedrag

7.1 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

7.2

7.3

10.1

7.4

10.2.e

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

7.5

7.6

7.7

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c, 10.2.g en 10.1.c, 10.2.g

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

In 2018 vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren.

De Minister neemt het initiatief voor de planning van dit overleg.

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van 1 april 2017 en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over 2018 door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

10.2.e

c) indien de handelsvergunning ter zake van Epclusa wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving

d) indien de Minister Epclusa (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. De Minister zal, indien nodig, hiervan gebruik maken binnen de kaders van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover in deze Overeenkomst daaromtrent anders is bepaald zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan Retourbedragen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces

10.2.e

dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, openbaar worden gemaakt. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

13.4 In uitzondering op lid 1, staat het de Leverancier vrij om derde partijen, zoals bijvoorbeeld zorgverzekeraars en ziekenhuizen, te informeren over de inhoud van de afspraken die in artikel 6 van deze Overeenkomst zijn vastgelegd. De Leverancier zal in een dergelijk geval de Minister zo spoedig mogelijk informeren over welke informatie met wie is gedeeld.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van Epclusa overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

10.2.e

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. getekend te Den Haag op 16-4-2018.

10.2.e [redacted]

(Minister)

II. getekend te Amsterdam op 3-4-2018.

10.2.e [redacted]

(Leverancier)

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Martijn Groot

From: financielearrangementen@minvws.nl
Sent: maandag 19 maart 2018 12:03
To: 10.2.e
Subject: Bijlage 3 Financieel Arrangement Epclusa 2017-2018
Attachments: Retourmodel Epclusa arrangement 2017-2018.xlsx

Categories: Actie

Bijlage 3

Geachte 10.2.e,

Aangehecht ontvangt u het definitieve Rekenmodel (*"Retourmodel Epclusa arrangement 2017-2018. XLSX"*) behorende bij de Overeenkomst Financieel Arrangement voor Epclusa.
Wij verzoeken u, om via retour op deze e-mail uw akkoord te geven op dit Rekenmodel. Middels het akkoord stemt Leverancier in met de vertaling van de gemaakte financiële afspraken naar een rekensystematiek zoals weergegeven in het Rekenmodel. Voor de volledigheid merken wij op dat de instemming van Leverancier niet ziet op de module die de Verdeling van het Retourbedrag over zorgverzekeraars vaststelt.

Daarnaast verzoeken wij u om bij ondertekening van de Overeenkomst deze e-mail te printen en te paraferen, en deze als bijlage 3 bij de Overeenkomst Financieel Arrangement te voegen. Wij zullen dan zorg dragen voor de ondertekening bij VWS.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e
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 10. / +31 10.2.e

1 @minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e

TTP OVEREENKOMST – EPCLUSA 2017-2018

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 Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer 10.2.e 10.2.e en de heer 10.2.e 10.2.e hierna te noemen: "Leverancier";

III. [redacted] 10.1.c, 10.2.g [redacted] (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door mevrouw 10.2.e hierna te noemen: "10.1.c

IV. 10.1.c, 10.2.g (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door de heer [redacted] 10.2.e 10.2.e hierna te noemen: "10.1.c, 10.2.g

10.1.c, 10.2 en 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, 10.1.c, 10.2 en 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Epclusa (werkzame stoffen: sofosbuvir en velpatasvir (hierna: Epclusa));
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement Epclusa, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op 1 april 2017;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Epclusa, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- In het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

10.2.e [redacted]

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting 10.1.c, 10.2.g [redacted] met IBAN: **NL7**10.1.c, 10.2.g [redacted]
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden Epclusa die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement het Retourbedrag vaststelt;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting 10.1.c, 10.2.g [redacted]
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted];
- Vektis: Vektis B.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement.

2. Werkzaamheden TTP - jaarlijkse berekening middels de door [redacted] gevalideerde Rekenmodellen

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe door Vektis aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

10.2.e [redacted]

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel en door de Minister aan te leveren Overzichten voor Epclusa, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren 2018, 2019 en 2020 op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

2.5 Het totale Retourbedrag wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel.

2.6 De TTP zendt het TTP overzicht als bedoeld in artikel 2.4 uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het Epclusa betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8. Het TTP Overzicht is tevens de factuur voor het door de Leverancier verschuldigde Retourbedrag.

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.

10.2.e [redacted]

- Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 3 bij het Financieel Arrangement) met het Rekenmodel dat door de Minister is opgesteld, door [redacted] is gevalideerd en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de jaarlijks aan te leveren declaratiedata (conform artikel [redacted] van het Financieel Arrangement).

3.2 De TTP ontvangt in de kalenderjaren 2018, 2019 en 2020 van de Minister uiterlijk 15 mei van het betreffende jaar de op 2017 en 2018 betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht. Deze Overzichten worden tevens aan de Leverancier ter herkenning voorgelegd.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en

10.2.e [redacted]

heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 [redacted]

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor Epclusa worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € [redacted] exclusief BTW per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 2018, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd, met uitzondering van de bepalingen die zijn bedoeld om ook na beëindiging van deze TTP Overeenkomst van kracht te blijven (zie

[redacted]

artikel 9.5) en /of die noodzakelijk zijn ten behoeve van een correcte afwikkeling van het Financieel Arrangement.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, [redacted] in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;
- de onderneming van de TTP, Stichting, [redacted] wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, [redacted] anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, [redacted] zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen. De Minister doet daarvan vervolgens onverwijld mededeling aan de Leverancier.

9.3 In alle andere gevallen dan bedoeld in artikel 9.2 kunnen Partijen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 2, 4, 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van € [redacted] voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

10.2.e

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan per e-mail) is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] 10.1.c, 10.2.g. Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

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

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de Staat de Nederlanden

10.2.e [redacted]

Datum: 16-4-2018

Door de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg

2. Leverancier

10.2.e [redacted]

Datum: 3-4-2018

10.2.e [redacted] 10.2.e 10.2.e 10.2.e [redacted] 10.2.e [redacted] -4-2018

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g [redacted] 10.1.c, 10.2.g

10.2.e [redacted]

Datum: 15-5-2018

10.2.e [redacted]

Door: Mevrouw [redacted]

[redacted] **t beperkte aansprakelijkheid** [redacted]

Datum: 25-5-2018

[redacted]

Overal 10.2.e

Van: Gilead
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Epclusa
Datum: dinsdag 21 maart 2017 17:18:41
Bijlagen: image001.png
akkoord_financieel arrangement Epclusa_21032017.pdf

Geachte heer [redacted]

Hierbij stuur ik u in aanvulling op ons telefoongesprek van zoëven onze reactie op schrift. Het wachtwoord is gelijk als dat gebruikt in onze eerdere communicatie.

Graag ontvang ik van u de procedure betreffende de Taxe brief en, indien reeds bekend bij jullie, de timing daar van.

Daarnaast ontvangen wij ook graag de timing van een nieuwsbericht vanuit het Ministerie alsmede inzage in de conceptversie daar van.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 [redacted] | Mobile: +31 6 [redacted]

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: vrijdag 17 maart 2017 15:05
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Epclusa

Dubbel: zie doc 21

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT – EPCLUSA 2017-2018

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: "Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer 10.2.e 10.2.e en de heer 10.2.e 10.2.e hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Epclusa (werkzame stoffen: sofosbuvir en velpatasvir (hierna: Epclusa));
b. Epclusa is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen;
c. Leverancier Epclusa aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.8 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. in juli 2016 de Leverancier bij de Minister een aanvraag heeft ingediend tot opname van Epclusa op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering;
f. de Minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("Zorginstituut");
g. Zorginstituut op 7 november 2016 advies heeft uitgebracht. Het Zorginstituut is van oordeel dat Epclusa een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige behandeling. Opname in het GVS gaat gepaard met meerkosten;
h. indien Epclusa beschikbaar wordt gesteld voor alle hepatitis C patiënten in Nederland, opname in het GVS gepaard gaat met meerkosten;
i. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
j. Epclusa kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van Epclusa geïndiceerd is;
k. deze kosten zodanig zijn dat de Minister heeft overwogen Epclusa niet op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering;
l. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen als zojuist bedoeld en daarover overeenstemming hebben bereikt;
m. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst"),

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

10.2.e

- Arrangementsprijs: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Declaraties: declaraties die rechtmatig zijn ingediend bij Individuele Zorgverzekeraars en opgevraagd kunnen worden bij Vektis;
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst;
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat het Retourbedrag vaststelt op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst.

2. Bijlagen en addenda

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:
- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Lijst van Individuele zorgverzekeraars (bijlage 2), en
- Rekenmodel terugbetaling kortingen (bijlage 3).

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

2.3 Indien de Overeenkomst overeenkomstig artikel 16.1 schriftelijk door Partijen wordt gewijzigd, dan zullen de wijzigingen worden opgenomen in een addendum. Een addendum is geen bijlage als bedoeld in artikel 2.1. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst, de bijlagen en een addendum, prevaleert het addendum.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Epclusa op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging e van deze Overeenkomst genoemde aanvraag tot opname van Epclusa in de Regeling zorgverzekering, houdt de Minister rekening met de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

4.2 De Minister heeft in een opnamebrief op de gebruikelijke wijze de Leverancier geïnformeerd over het besluit van de Minister op de aanvraag van de Leverancier als genoemd onder overweging e van deze Overeenkomst.

10.2.e [redacted]

4.3 Het staat de Minister vrij per 1 januari 2019 een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van Epclusa.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat Epclusa gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door bijvoorbeeld een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

6.1 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.2

6.3

6.4

6.5

10.2.e

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.6

6.7

6.8

6.9

7. Retourbedrag

7.1 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

7.2

7.3

10.1

7.4

10.2.e

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

7.5

7.6

7.7

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c, 10.2.g, en 10.1.c, 10.2.g

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

In 2018 vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren.

De Minister neemt het initiatief voor de planning van dit overleg.

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van 1 april 2017 en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over 2018 door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

10.2.e

c) indien de handelsvergunning ter zake van Epclusa wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving

d) indien de Minister Epclusa (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. De Minister zal, indien nodig, hiervan gebruik maken binnen de kaders van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover in deze Overeenkomst daaromtrent anders is bepaald zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan Retourbedragen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces

dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, openbaar worden gemaakt. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

13.4 In uitzondering op lid 1, staat het de Leverancier vrij om derde partijen, zoals bijvoorbeeld zorgverzekeraars en ziekenhuizen, te informeren over de inhoud van de afspraken die in artikel 6 van deze Overeenkomst zijn vastgelegd. De Leverancier zal in een dergelijk geval de Minister zo spoedig mogelijk informeren over welke informatie met wie is gedeeld.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van Epclusa overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. getekend te Den Haag op 16-4-2018.

10.2.e [redacted]

(Minister)

II. getekend te Amsterdam op 3-4-2018.

10.2.e [redacted]

(Leverancier)

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Martijn Groot

From: financielearrangementen@minvws.nl
Sent: maandag 19 maart 2018 12:03
To: 10.2.e
Subject: Bijlage 3 Financieel Arrangement Epclusa 2017-2018
Attachments: Retourmodel Epclusa arrangement 2017-2018.xlsx

Categories: Actie

Bijlage 3

Geachte 10.2.e,

Aangehecht ontvangt u het definitieve Rekenmodel (*"Retourmodel Epclusa arrangement 2017-2018. XLSX"*) behorende bij de Overeenkomst Financieel Arrangement voor Epclusa.
Wij verzoeken u, om via retour op deze e-mail uw akkoord te geven op dit Rekenmodel. Middels het akkoord stemt Leverancier in met de vertaling van de gemaakte financiële afspraken naar een rekensystematiek zoals weergegeven in het Rekenmodel. Voor de volledigheid merken wij op dat de instemming van Leverancier niet ziet op de module die de Verdeling van het Retourbedrag over zorgverzekeraars vaststelt.

Daarnaast verzoeken wij u om bij ondertekening van de Overeenkomst deze e-mail te printen en te paraferen, en deze als bijlage 3 bij de Overeenkomst Financieel Arrangement te voegen. Wij zullen dan zorg dragen voor de ondertekening bij VWS.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e
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 10. / +31 10.2.e

1 @minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

10.2.e

TTP OVEREENKOMST – EPCLUSA 2017-2018

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 Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer 10.2.e 10.2.e en de heer 10.2.e 10.2.e hierna te noemen: "Leverancier";

III. [redacted] 10.1.c, 10.2.g [redacted] (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door mevrouw 10.2.e hierna te noemen: "10.1.c

IV. 10.1.c, 10.2.g (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door de heer [redacted] 10.2.e 10.2.e hierna te noemen: "10.1.c, 10.2.g

10.1.c, 10.2 en 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, 10.1.c, 10.2 en 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Epclusa (werkzame stoffen: sofosbuvir en velpatasvir (hierna: Epclusa));
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement Epclusa, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op 1 april 2017;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Epclusa, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- In het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

10.2.e

1. **Definities**

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting 10.1.c, 10.2.g [redacted] met IBAN: **NL7**10.1.c, 10.2.g [redacted]
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden Epclusa die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement het Retourbedrag vaststelt;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting 10.1.c, 10.2.g [redacted]
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted];
- Vektis: Vektis B.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement.

2. **Werkzaamheden TTP - jaarlijkse berekening middels de door [redacted] gevalideerde Rekenmodellen**

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe door Vektis aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

10.2.e [redacted]

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel en door de Minister aan te leveren Overzichten voor Epclusa, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren 2018, 2019 en 2020 op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

2.5 Het totale Retourbedrag wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel.

2.6 De TTP zendt het TTP overzicht als bedoeld in artikel 2.4 uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het Epclusa betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8. Het TTP Overzicht is tevens de factuur voor het door de Leverancier verschuldigde Retourbedrag.

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.

10.2.e [redacted]

- Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 3 bij het Financieel Arrangement) met het Rekenmodel dat door de Minister is opgesteld, door [redacted] is gevalideerd en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de jaarlijks aan te leveren declaratiedata (conform artikel [redacted] van het Financieel Arrangement).

3.2 De TTP ontvangt in de kalenderjaren 2018, 2019 en 2020 van de Minister uiterlijk 15 mei van het betreffende jaar de op 2017 en 2018 betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht. Deze Overzichten worden tevens aan de Leverancier ter herkenning voorgelegd.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en

10.2.e [redacted]

heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 [redacted]

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor Epclusa worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € [redacted] exclusief BTW per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 2018, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd, met uitzondering van de bepalingen die zijn bedoeld om ook na beëindiging van deze TTP Overeenkomst van kracht te blijven (zie

10.2.e [redacted]

artikel 9.5) en /of die noodzakelijk zijn ten behoeve van een correcte afwikkeling van het Financieel Arrangement.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, [redacted] in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;
- de onderneming van de TTP, Stichting, [redacted] wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, [redacted] anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, [redacted] zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen. De Minister doet daarvan vervolgens onverwijld mededeling aan de Leverancier.

9.3 In alle andere gevallen dan bedoeld in artikel 9.2 kunnen Partijen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 2, 4, 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van € [redacted] voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

10.2.e

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan per e-mail) is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op 10.1.c, 10.2.g. Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

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

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de Staat de Nederlanden

10.2.e

Datum: 16-4-2018

Door de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg

2. Leverancier

10.2.e

Datum: 3-4-2018

10.2.e 10.2.e 10.2.e

10.2.e

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g

10.1.c, 10.2.g

10.2.e

Datum: 15-5-2018

10.2.e

Door: Mevrouw 10.2.e

[redacted]

[redacted]**et beperkte aansprakelijkheid** 10.1.c, 10.2.g

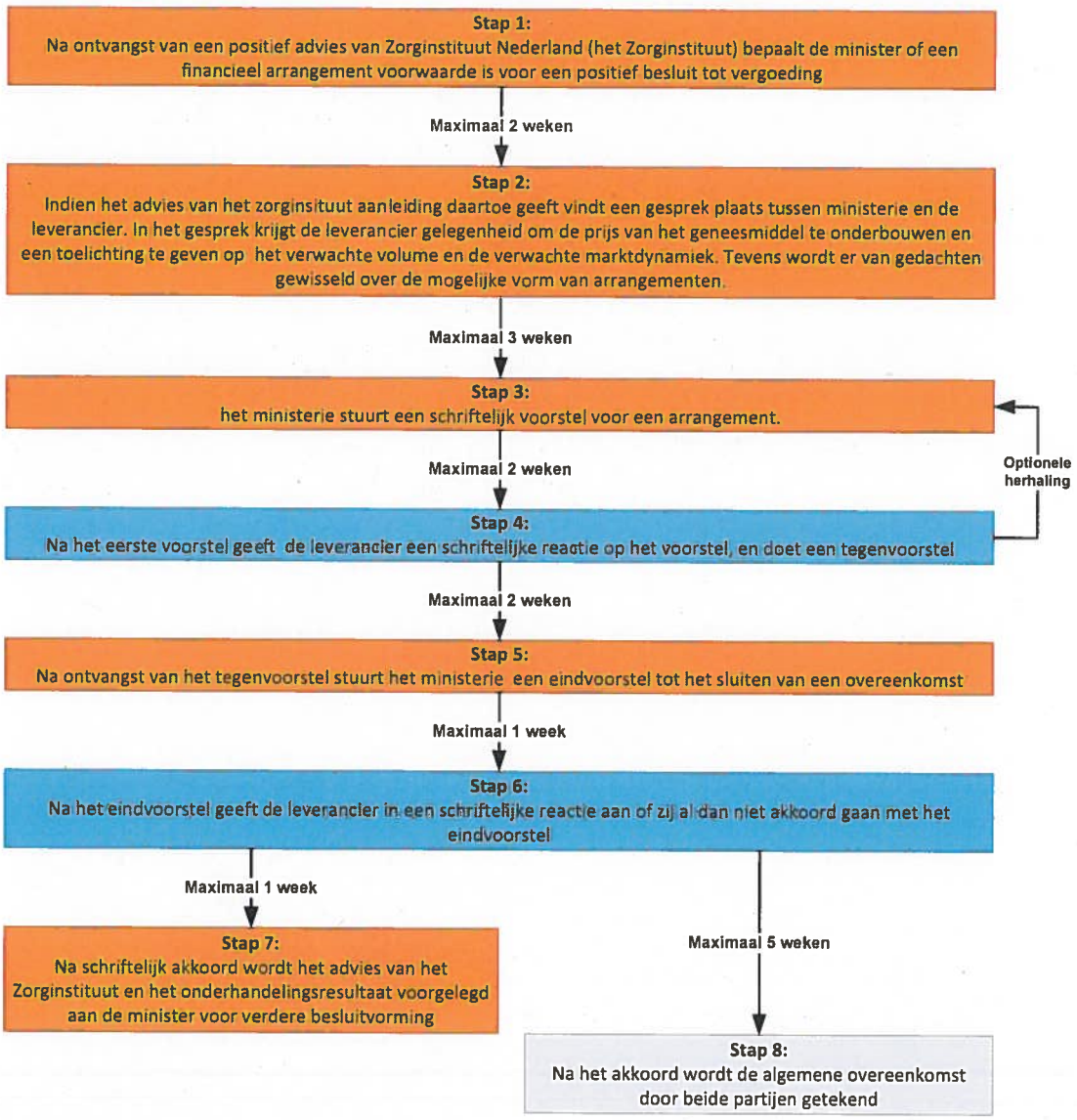
[redacted]

Datum: 25-5-2018

[redacted]

[redacted]

Voorziene procedure onderhandeling Harvoni-Sofosbuvir



Gegeven maximum termijnen zijn streeftijden en kunnen wijzigen indien omstandigheden daartoe aanleiding geven.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 25

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands BV
[redacted]
Viñoly Tower Floor 9, Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam

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
791079-138771-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 8 juli 2015
Betreft Voorstel financieel arrangement Harvoni en Sovaldi

Geachte heer [redacted]

In februari en april dit jaar hebben ambtenaren van het ministerie van VWS overleg met u gevoerd over een mogelijk financieel arrangement bij het vergoedingsbesluit over uw product Harvoni voor de behandeling van chronische hepatitis C (HCV). Tevens is in die overleggen kenbaar gemaakt dat bij deze onderhandeling ook vervolgafspraken dienen te worden gemaakt over het product Sovaldi voor de periode na 2015.

Met deze brief bevestig ik dat ik bij mijn vergoedingsbesluit over Harvoni een financieel arrangement betrek en parallel daaraan ook tot nieuwe afspraken wens te komen voor de financiële voorwaarden voor vergoeding van Sovaldi voor na 2015. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Hoewel ik mij in de komende onderhandelingen het recht voorbehoud om wederom de vergoeding te beperken, is het mijn intentie om voor de periode na 2015 ook voor Sovaldi een brede vergoeding voor alle ziektestadia te realiseren. Conform de eerder met u overeengekomen procesbeschrijving markeert deze brief de start van het onderhandelingsproces.

In deze brief doe ik u geen concreet financieel voorstel maar informeer ik u over de uitgangspunten en randvoorwaarden die ik van toepassing en wenselijk acht bij een mogelijk financieel arrangement voor beide producten. Ik verzoek u hierbij om binnen de hieronder geschetste kaders een concreet en passend financieel voorstel te formuleren. Bij mijn besluit beoog ik een brede toegang voor Harvoni en Sovaldi te bewerkstelligen voor alle hepatitis C fibrose stadia, in lijn met het advies van het Zorginstituut Nederland (ZIN). Het financiële arrangement dient hierbij te waarborgen dat zowel de prijs als het macro kostenbeslag van beide producten bij deze brede toegang maatschappelijk gezien redelijk en proportioneel en daarmee aanvaardbaar zijn.

Naar het oordeel van ZIN is Harvoni therapeutisch gelijkwaardig aan andere interferon-vrije behandelingen voor genotypen 1, 3 en 4. Daarnaast heeft ZIN ook

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
791079-138771-GMT

een ander product Viekirax / Exviera (leverancier Abbvie) beoordeeld als therapeutisch gelijkwaardig aan interferon-vrije behandeling in genotypen 1 en 4. Op basis van de lijstprijs zijn de kosten voor een 12 weekse behandeling met Harvoni € 51.750 en die met Viekirax / Exviera € 36.248 - € 39.400 (afhankelijk van het genotype). Voor beide producten voorzie ik financiële risico's bij een brede inzet en vormt een financieel arrangement een voorwaarde tot vergoeding. Zowel de prijs per behandeling als de hoogte van het macrokostenbeslag (en de onzekere volumes) vormen voor mij aanleiding voor een financieel arrangement. Voor Sovaldi loopt er een financieel arrangement tot eind 2015, waarbij de aanspraak vooralsnog beperkt is tot de verder gevorderde F3/F4 stadia.

In aanvulling op de adviezen van ZIN heb ik op basis van informatie uit het publieke domein en na overleg met beroepsgroepen, patiëntorganisaties, zorgverzekeraars en leveranciers kennis genomen van het volgende:

- Schattingen van prevalentie en incidentie van HCV in Nederland.
- De plaats en waarde van de verschillende producten in de behandeling van HCV tegen de achtergrond van de veranderende behandelpraktijk in Nederland op korte en middellange termijn.
- De medische en economische noodzaak tot behandeling van HCV.
- Schattingen betreffende de behandelcapaciteit.

Ik nodig u hierbij uit om een voorstel te doen voor een financieel arrangement voor zowel Harvoni als Sovaldi, dat tegemoet komt aan mijn bezwaren ten aanzien van de prijs en volumerisico's. Voor het voorstel zie ik de volgende randvoorwaarden:

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

In aanvulling verwacht ik dat uw voorstel, de volgende uitgangspunten reflecteert:

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Bovenstaande randvoorwaarden en uitgangspunten schetsen het kader voor een financieel arrangement. Tegelijkertijd wil ik u zo ruimte bieden om conform uw

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
791079-138771-GMT

voorkeuren en mogelijkheden nadere invulling te geven aan de inhoud en vorm van een voorstel voor een financieel arrangement voor Harvoni en Sovaldi (na 2015). 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Gelet op mijn streven om zoveel mogelijk transparant te zijn over financiële arrangementen gaat mijn voorkeur uit naar een arrangement waar de gemaakte afspraken volledig danwel gedeeltelijk openbaar zijn. Ik verzoek u om deze reden in uw reactie één of meerdere opties concreet uit te werken waarbij de mate van vertrouwelijkheid kan varieren en u specificeert op welke onderdelen en onder welke voorwaarden u bereid bent tot het maken van openbare afspraken.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Gegeven de aankomende beschikbaarheid van therapeutisch gelijkwaardige alternatieven voor de behandeling van HCV acht ik substantiële verschillen in doelmatigheid tussen de verschillende producten niet zonder meer aanvaardbaar.
Indien bij therapeutisch gelijkwaardige behandelingen eventuele verschillen tussen de voorstellen (van leveranciers) daartoe noodzaken behoud ik mij het recht voor om de vergoeding te beperken tot de meest doelmatige en therapeutisch gelijkwaardige keuzen, dan wel de vergoeding van het minst doelmatige product te beperken.

Uitwerking van afspraken
De uiteindelijke afspraken zullen worden uitgewerkt en opgenomen binnen de standaardovereenkomst die bij deze brief is gevoegd. In de bijgevoegde bijlagen stuur ik u (*i*) de standaardovereenkomst financieel arrangement waarin eventueel te maken financiële afspraken kunnen worden vastgelegd, (*ii*) de standaardovereenkomst voor de TTP-terugbetalingen (inclusief schema van de terugbetalingsconstructie) indien er sprake is van een vertrouwelijk arrangement, (*iii*) een toelichting op de standaardovereenkomsten.

Voorbehoud
De Minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Harvoni en Sovaldi en dit financiële 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
791079-138771-GMT

Vervolgstappen
Volgens het overeengekomen procesvoorstel verwacht ik binnen zeven dagen (uiterlijk 14 juli 2015) uw schriftelijke reactie op het voorstel. Het ministerie zal zich inspannen om hierop binnen 14 dagen na ontvangst te reageren.

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

Van: Gileac [redacted]
Aan: VWS [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Harvoni Sovaldi
Datum: dinsdag 14 juli 2015 23:25:27
Bijlagen: image001.png

Geachte heren [redacted],

Hierbij sturen we u ons voorstel voor een financieel arrangement voor Harvoni en Sovaldi.

Het wachtwoord is gelijk aan het wachtwoord dat u ons afgelopen week stuurde voor jullie brief.

Wij zien graag uit naar uw reactie.

Hartelijke groeten,

[redacted] & [redacted]

[redacted]
☎ +31 20 [redacted]
+31 6 [redacted]
✉ [redacted]@gilead.com
-
Gilead Sciences Netherlands BV
Vinoly Tower Floor 9 • Claude Debussylaan 22 • 1082 MD Amsterdam, The Netherlands
-

From: [redacted]minvws.nl]
Sent: woensdag 8 juli 2015 11:11
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Voorstel Harvoni Sovaldi

Dubbel: zie doc 25

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands B.V.
De heer [redacted]
Claude Debussylaan 22, Vinoly Tower Floor 9
1082 MD Amsterdam

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]

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

Kenmerk
804730-139655-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 28 juli 2015
Betreft Eerste voorstel arrangement Harvoni en Sovaldi

Geachte heer [redacted]

Dank u voor uw brief van 14 juli 2015 waarin u reageert op mijn brief van 8 juli 2014 betreffende een financieel arrangement voor de producten Harvoni en Sovaldi.
Met deze brief reageer ik op uw voorstel en doe ik u een concreet voorstel voor een financieel arrangement toekomen.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

In uw brief stelt u dat er een gedeeld streven bestaat om Sovaldi en Harvoni breed beschikbaar te stellen voor HCV patiënten. Ik moet helaas weer vaststellen dat uw voorstel van 14 juli 2015 onvoldoende tegemoet komt aan de door mij geschetste kaders en acht zowel de prijs als het macro kostenbeslag van beide producten bij een brede toegang maatschappelijk gezien niet aanvaardbaar. Onderstaand zet ik mijn overwegingen uiteen en doe ik u een concreet voorstel voor een financieel arrangement.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] Tevens informeren wij u dat per 1 augustus 2015 de vergoeding van daclatasvir in het verzekerde pakket is uitgebreid met de

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
[redacted]

behandeling van genotype 3 patiënten in combinatie met sofosbuvir. Hiermee is er voor genotype 3 patiënten een 12 weekse behandeling voor de niet cirrotische patiënten en een 24 weekse behandeling voor cirrotische patiënten beschikbaar. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

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

In vervolg op het voorgaande acht ik de geboden kortingen niet toereikend en plaats ik de volgende opmerkingen:

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

[redacted]
Directie Geneesmiddelen [redacted]
Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
804730-139655-GMT

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

- Voor therapeutisch gelijkwaardige/uitwisselbare producten acht ik significante meerkosten niet aanvaardbaar.

In aansluiting op deze overwegingen stuur ik u onderstaand een voorstel voor een financieel arrangement dat mijns inziens aansluit bij ons gezamenlijk streven om Harvoni en Sovaldi breed beschikbaar te maken. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Voorstel financieel arrangement
Gegeven bovenstaande uitgangspunten doe ik u een voorstel voor een financieel arrangement voor de periode van [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

(ii) [redacted]
(iii)
(iv)
(v)
(vi)

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

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
804730-139655-GMT

Voorbehoud
De Minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Sovaldi en Harvoni en dit financiële 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

Vervolgstappen
Indien u akkoord bent met mijn voorstel verzoek ik u om mij hierover zo spoedig mogelijk in kennis te stellen. Indien u niet akkoord bent en een tegenvoorstel wilt formuleren geef ik u mee dat ik door de vakantieperiode en het zomerreces niet in staat zal zijn om daar voor 28 augustus 2015 op te reageren. Gegeven deze termijn verzoek ik u om mij uiterlijk 14 augustus 2015 een schriftelijk tegenvoorstel te sturen. Het ministerie zal zich inspannen voor korte reactietermijnen en voor een tijdige vergoeding bij een succesvolle uitkomst. Ik maak u wel erop attent dat ongeacht het scenario eerstvolgende vergoeding niet mogelijk is voor 1 oktober 2015.

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

dr. M.T.M. van Raaijn

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 28.1

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie GMT Financiële Arrangementen
t.a.v. [redacted] - PERSOONLIJK
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Uw kenmerk: 804730-139655-GMT

Betreft: Voorstel Gilead Sciences Netherlands B.V. financieel arrangement Harvoni/Sovaldi

Amsterdam, 14 augustus 2015

Geachte heer [redacted]

Dank voor uw brief van 28 juli 2015 waarin u een voorstel doet voor een arrangement voor Harvoni en Sovaldi. Ik reageer hierop door middel van deze brief. U zult zien dat Gilead tracht u op veel punten verregaand tegemoet te komen. Ook, om zo effectief mogelijk vooruitgang te boeken, stel ik voor een dialoog direct met u zelf aan te gaan en daarbij onderstaand voorstel met u door te nemen.

Reactie op uw brief

Vooraleer inhoudelijk op uw voorstel en ons tegenvoorstel in te gaan, hecht ik eraan de voorliggende belangen nog eens te benadrukken. Sovaldi en Harvoni bieden een belangrijke innovatie en oplossing voor ernstig zieke patiënten en om de ziektelast ten gevolge van hepatitis C in Nederland te minimaliseren en uiteindelijk hepatitis C te elimineren. Met Harvoni en Sovaldi beschikt u over middelen om deze zieke mensen te genezen, en daarmee om de volksgezondheid in Nederland te verbeteren.

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

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

Behandelindicatie

Begin juli 2015 is het 'Richtsnoer behandeling hepatitis C infectie' gepubliceerd door de NIV, NVHB, NVMDL, NVH en de NVZA. Hierin wordt duidelijk gemaakt welke HCV-patiënten een 'een absolute behandelindicatie' hebben. Anders gezegd, welke patiënten hebben behandeling nodig. Deze behandelindicatie heeft enerzijds tot doel het voorkomen van verdere leverschade bij ernstig zieke patiënten en anderzijds om verdere verspreiding van de epidemie te voorkomen. Het gevolg hiervan is dat de fibrose-graad een behandelindicatie is, maar zeker niet de enige. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] is [redacted] Gemakshalve treft u hieronder de behandelindicaties uit de genoemde HCV Richtsnoer aan:

Patiënten in onderstaande tabel hebben een absolute behandelindicatie. Dit is enerzijds gebaseerd op voorkoming van verdere leverschade en anderzijds ter voorkoming van verdere verspreiding:

Ter voorkoming van verdere leverschade	Ter voorkoming van verdere verspreiding
Iedereen met een Metavir-stadium F2 of hoger	Actief injecterende drug gebruikers
Patiënten met een HIV-1 coinfectie	Mannen die sex hebben met mannen (acute HCV)
Patiënten met een hepatitis B coinfectie	Patiënten aan hemodialyse
Patiënten met DM type 2	HCV-positieve moeders met zwangerschapswens
Patiënten met extra-hepatische manifestaties van de HCV	HCV-positieve gezondheidszorg medewerkers die invasieve procedures verrichten
Patiënten met een andere leverziekte (bijv. NASH)	Geïnterneerden

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

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

Verbeterd voorstel Gilead

Om de onderhandelingen te bespoedigen heeft Gilead ervoor gekozen u enkele oplossingen voor te leggen. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Brede toegang Harvoni en Sovaldi

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

Ons verbeterde voorstel dient ook te worden bekeken ten opzichte van de huidige gewogen behandelkosten per patiënt die tussen circa €57.000 en €64.000 liggen, en ten opzichte van de totale uitgaven van dit jaar die bij 1.200 behandelde patiënten tussen de €70mio en €75mio zullen bedragen [zie bijlage voor Berekeningen Huidige Behandelkosten en Budget Uitgaven].

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

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

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

PRIJZEN HARVONI & SOVALDI

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

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

Dit verbeterde aanbod biedt u:

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

Dit aanbod wordt gedaan onder de volgende voorwaarden:

- 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]

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

- 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]

Wij gaan ervan uit dat wij in het gesprek met u en op basis van deze brief tot overeenstemming kunnen komen. Wij zien dan ook uit naar dit gesprek.

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

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Ten behoeve van het goede verloop van eventuele verdere onderhandelingen, hecht Gilead eraan u duidelijk aan te geven welke onderdelen van uw voorstel voor Gilead onbespreekbaar zijn. Dit betreft de volgende punten:

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

[redacted]

- [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Geheimhouding

Op 8 juli jl. hebt u ons een concept geheimhoudingsovereenkomst voor de duur en de inhoud van de onderhandelingen toegezonden. Gilead kan met de tekst hiervan instemmen en verzoeken u ons zo spoedig mogelijk een getekend exemplaar toe te sturen.

Voor de goede orde vertrouw ik erop dat alle correspondentie die tussen Gilead en u wordt gewisseld in het kader van deze onderhandelingen vertrouwelijk wordt behandeld. Dit geldt in het

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art.10 lid 1 sub c WOB

bijzonder voor de door ons gedane en eventueel nog te geven prijsaanbiedingen voor Sovaldi en Harvoni.

Deze brief bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c en/of artikel 10 lid 2 sub g WOB waardoor openbaarmaking van de brief of delen daarvan niet is toegelaten.

Slot

Ik ga ervan uit u met dit aanbod een passend voorstel te hebben gedaan. Mijns inziens is hiermee zowel de prijs als het macro kostenbeslag redelijk en proportioneel en daarmee aanvaardbaar. Gilead ziet uit naar het gezamenlijk oppakken van de mooie uitdaging om de ziektelast ten gevolge van hepatitis C in Nederland te minimaliseren en uiteindelijk de ziekte hepatitis C te elimineren. Met een dergelijke aanpak zorgen we er gezamenlijk voor dat het aantal nieuwe infecties, het aantal cirroses, aantal patiënten met leverkanker, levertransplantaties en overledenen ten gevolge van hepatitis C maximaal wordt teruggedrongen.

Ik zie met belangstelling uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 22
Vinoly Tower, Floor 9
1082 MD AMSTERDAM
E: [redacted]gilead.com
T: 020-[redacted]

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens ex art 10 lid 1 sub c WOB

BIJLAGE

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 29

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands B.V.
De heer [redacted]
Claude Debussylaan 22, Vinoly Tower, Floor 9
1082 MD Amsterdam

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]minvws.nl

Kenmerk
824543-140481-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 1 september 2015
Betreft Voorstel financieel arrangement HarvoniSovaldi

Geachte heer [redacted]

Dank u voor uw brief van 14 augustus 2015 waarin u reageert op mijn brief van 28 juli 2015 betreffende een financieel arrangement voor de producten Harvoni en Sofosbuvir. Dit voorstel heeft u eveneens toegelicht in een gesprek met ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS op 26 augustus 2015. Met deze brief reageer ik op uw voorstel en doe ik u een concreet voorstel voor een financieel arrangement toekomen.

Ik heb uw voorstel aandachtig bestudeerd en stel vast dat uw voorstel duidelijk is en wat betreft de vorm ook uitvoerbaar lijkt. Zoals eerder is aangegeven [redacted]
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Algemene reactie
Om mijn reactie op uw voorstel in de juiste context te plaatsen wil ik benadrukken dat ik een positief vergoedingsbesluit dien te kunnen verantwoorden: naar de maatschappij, het veld, maar ook naar andere leveranciers van geneesmiddelen. In dat kader acht ik mij gebonden aan twee belangrijke uitgangspunten:

1. Voor het vaststellen van de therapeutische waarde van een geneesmiddel vaar ik op het oordeel van het Zorginstituut Nederland (ZIN). De meerwaarde op het vlak van gebruiksgemak, interactieprofiel en behandelduur van Sovaldi en Harvoni die u claimt is niet onderkend door het ZIN en kan ik daarom niet meewegen in mijn besluit.
2. Zoals ik eerder aan u heb aangegeven acht ik substantiële verschillen in doelmatigheid tussen therapeutisch gelijkwaardige alternatieven niet acceptabel. [redacted]
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
824543-140481-GMT

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Zoals u weet is het mijn intentie om een brede toegang voor Harvoni en Sovaldi te bewerkstelligen voor alle hepatitis C patiënten die baat hebben bij deze geneesmiddelen. Het is mijn verantwoordelijkheid om hierbij zowel de betaalbaarheid, de maatschappelijke belangen alsmede de belangen van Gilead mee te wegen. In lijn met mijn uitgangspunten doe ik u een finaal voorstel om te komen tot een financieel arrangement voor zowel Harvoni als Sovaldi. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g Om die reden beschouw ik dit voorstel dan ook als een finaal voorstel om een brede vergoeding te garanderen voor Harvoni en Sovaldi. Ten opzichte van het eerdere voorstel van 28 juli 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
824543-140481-GMT

Reactie ten aanzien van specifieke punten

- In uw brief verwijst u naar de richtsnoer en merkt u op dat er een brede noodzaak is tot behandeling en dat u op grond daarvan 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g De gepubliceerde richtsnoer heeft een zeer breed perspectief waarbij zelfs behandeling van acute HCV infecties wordt geadviseerd waarvoor geen van de huidige producten geregistreerd zijn. Vanuit de medische praktijk zal het accent de komende jaren ook liggen op een behandeling ter voorkoming van verdere leverschade. In de richtsnoer is er voor dit doel duidelijk sprake van verschillen in de noodzaak tot behandelen. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
- In uw brief onderstreept u, refererend aan de positionering binnen richtlijnen, de waarde van Sovaldi en Harvoni 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g Ik wil u nogmaals meegeven dat ik mij bewust ben van de waarde van de nieuwe lichting antivirale middelen en dat ik ernaar streef om deze allen breed beschikbaar te maken. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
824543-140481-GMT

Voorbehoud
De Minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Sovaldi en Harvoni en dit financiële 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

Vervolgstappen
Ik verzoek u om mij uiterlijk 9 september 2015 te laten weten of u akkoord kunt gaan met mijn voorstel.

Hoogachtend,

directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

[redacted]

dr. M.T.M. van Raaij

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 30

GILEAD

Amsterdam, 9 september 2015

Geachte heren [redacted] en [redacted]

Als voorbereiding op het finale gesprek van morgen over het financieel arrangement voor Harvoni en Sovaldi kunnen we u alvast meedelen dat 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]

- Vergoeding gaat in per 1 oktober 2015 voor zowel Harvoni als Sovaldi. 10.1.c. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g kan uiteraard worden vermeld dat alle behandelopties nu tegen voor de Minister redelijke en aanvaardbare kosten vergoed en beschikbaar zijn voor alle patiënten, ongeacht het stadium van fibrose. Wij zouden het op prijs stellen om het concept van het persbericht te mogen becommentariëren en zullen ons inspannen dit commentaar zo snel mogelijk te leveren.
- Einddatum van het arrangement: 31 december 2018.
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
- De lijstprijzen zijn het enige openbaar inzichtelijke onderdeel van de overeenkomst. In de Z-index zullen de lijstprijzen per verpakking van Sovaldi en Harvoni per 1 oktober luiden resp. € 13.667 (ongewijzigd) en € 15.333 (gewijzigd).

GILEAD

- 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
- Uiteraard zullen we al het voorgaande vastleggen in een overeenkomst Financieel Arrangement en een overeenkomst TTP. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Vanaf het begin van het traject hebben we beiden steeds de wens geuit om te kunnen werken aan brede toegang tot alle middelen voor alle patiënten met hepatitis C in Nederland. Wij gaan ervan uit dat we hier 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g gestalte aan kunnen gaan geven.

GILEAD

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Uitziende naar ons gesprek van morgen,

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

[redacted]

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 31

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie GMT Financiële Arrangementen
t.a.v. dr. [redacted] dr. [redacted] [redacted]
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Betreft: Finaal akkoord Gilead Sciences Netherlands B.V. financieel arrangement Harvoni/Sovaldi

Amsterdam, 22 september 2015

Geachte heren [redacted] [redacted] en [redacted]

In reactie op de brief van dhr. [redacted] d.d. 1 september jl. en onze gesprekken op 10, 14, 17 en 21 september jl. bevestig ik hierbij onzerzijds de inhoud van het bereikte finale akkoord alsmede de daarbij overeengekomen randvoorwaarden.

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

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

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

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

2. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] kan worden vermeld dat er sprake is van een prijs/volume arrangement en dat alle behandelopties nu tegen voor de Minister redelijke en aanvaardbare kosten vergoed en beschikbaar zijn voor alle patiënten, ongeacht het stadium van fibrose. Wij vragen u om het concept van het persbericht te mogen becommentariëren en zullen ons inspannen dit commentaar binnen 24 uur te leveren.

Deze brief van bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c WOB, althans gegevens in de zin van artikel 10 lid 2 sub g WOB, waardoor openbaarmaking ervan niet is toegelaten.

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

3. Einddatum arrangement: 31 december 2018.
4. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
5. De lijstprijzen zijn het enige openbaar inzichtelijke onderdeel van de overeenkomst. In de Z-index zullen de lijstprijzen per verpakking Sovaldi en Harvoni per 1 oktober 2015 luiden respectievelijk € 13.667 (ongewijzigd) en € 15.333 (gewijzigd).
6. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
7. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
8. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
9. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
10. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Deze brief van bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c WOB, althans gegevens in de zin van artikel 10 lid 2 sub g WOB, waardoor openbaarmaking ervan niet is toegelaten.

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

11. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

12. [redacted]

13. [redacted]

14. Al het besprokene zal op zo kort mogelijke termijn worden vastgelegd in een overeenkomst Financieel Arrangement en een overeenkomst TTP.

15. De inhoud van het financieel arrangement zal vertrouwelijk worden gehouden. Hiertoe zal in de overeenkomst voor het financieel arrangement een clausule worden opgenomen.

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

Deze brief van bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c WOB, althans gegevens in de zin van artikel 10 lid 2 sub g WOB, waardoor openbaarmaking ervan niet is toegelaten.

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

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

Deze brief van bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c WOB, althans gegevens in de zin van artikel 10 lid 2 sub g WOB, waardoor openbaarmaking ervan niet is toegelaten.

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

- [redacted]
- [redacted]

We zien uit naar het gezamenlijk uitdragen van het bereiken van deze overeenstemming en het hiermee bieden van nieuwe perspectieven aan patiënten met hepatitis C in Nederland.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

STRIKT VERTROUWELIJK

Deze brief van bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c WOB, althans gegevens in de zin van artikel 10 lid 2 sub g WOB, waardoor openbaarmaking ervan niet is toegelaten.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gilead Sciences Netherlands B.V.
[redacted]
Claude Debussylaan 22, Vinoly Tower, Floor 9 22
1082 MD Amsterdam

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
840589-141558-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 25 september 2015
Betreft Finaal akkoord financieel arrangement Harvoni & Sovaldi

Geachte heer [redacted]

Refererend aan de recente gesprekken (10, 14, 17 en 21 september) die Gilead heeft gevoerd met ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS, ben ik verheugd dat er een finaal akkoord is bereikt voor een financieel arrangement voor Sovaldi en Harvoni waardoor beide producten breed beschikbaar komen voor HCV patiënten.

Het akkoord voor een financieel arrangement betreft een prijs-volume arrangement dat loopt vanaf 1 november 2015 tot en met 31 december 2018, [redacted] In aanvulling op uw brief van 22 september 2015 aan ambtenaren van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen hecht ik eraan de volgende zaken te benadrukken [redacted]
Een positief vergoedingsbesluit van de minister betreft een voorlopige vergoeding van Harvoni en Sovaldi tot en met 31 december 2018. [redacted]

Refererend aan uw brief van 22 september 2015 ben ik akkoord behoudens de volgende kanttekeningen dan wel correcties:

- [redacted]

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

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
8405B9-141558-GMT

- *Punt 3.* Met betrekking tot dit punt ben ik akkoord, maar plaatsen wij ten aanzien van de vertrouwelijkheid de volgende kanttekening waarmee Gilead al bekend is en zoals die ook in de uiteindelijke overeenkomst zal worden opgenomen:

Vertrouwelijkheid

1. Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, volumes, berekeningssystematiek die aan terugbetalingen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.
2. Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.
3. In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met farmaceuten gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, openbaar worden gemaakt. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

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

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
840589-141558-GMT

Graag vernemen wij uiterlijk maandag 28 september 2015 van u of u akkoord bent met mijn correcties/kanttekeningen bij uw brief van 22 september 2015.

Hoogachtend,

directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie

[redacted]

dr. M.T.M. van Raaij

10.2.e, tenzij anders aangegeven

doc 33

GILEAD

STRIKT VERTROUWELIJK

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie GMT Financiële Arrangementen
t.a.v. dr. [redacted]
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Betreft: Reactie Gilead Sciences Netherlands B.V. op finaal akkoord VWS financieel arrangement Harvoni/Sovaldi

Uw kenmerk: 840589-141558-GMT

Amsterdam, 28 september 2015

Geachte heer [redacted]

In reactie op uw bovengenoemde brief deel ik u mee dat Gilead Sciences Netherlands B.V. akkoord is met uw brief van 25 september 2015, 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Graag zien wij uw voorstel voor een Overeenkomst Financieel Arrangement, inclusief TTP-overeenkomst voor Harvoni en Sovaldi tegemoet.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

Deze brief van bevat bedrijfsvertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 10 lid 1 sub c WOB, althans gegevens in de zin van artikel 10 lid 2 sub g WOB, waardoor openbaarmaking ervan niet is toegelaten.

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT - HARVONI

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: "Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer [redacted] en de [redacted], [redacted] hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Harvoni (werkzame stoffen: sofosbuvir en ledipasvir) (hierna: Harvoni);
b. Harvoni is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen;
c. Leverancier Harvoni aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.4 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. in 2014 de Leverancier bij de Minister een aanvraag heeft ingediend tot opname van Harvoni op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering;
f. de Minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("ZINL");
g. ZINL op 22 juni 2015 advies heeft uitgebracht. Het ZINL is van oordeel dat Harvoni therapeutisch gelijkwaardig is aan de huidige behandeling.
h. Indien Harvoni beschikbaar wordt gesteld voor alle hepatitis C patiënten in Nederland, opname in het GVS gepaard gaat met meerkosten;
i. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
j. Harvoni kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toedlening van Harvoni geïndiceerd is;
k. De Minister heeft overwogen Harvoni niet zonder beperkingen op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering;
l. De Minister bereid is Harvoni tijdelijk op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering zonder nadere voorwaarden, mits de Leverancier toereikende waarborgen biedt voor de beheersing van de kosten van Harvoni op een niveau dat voor de Minister uit budgettair oogpunt aanvaardbaar is;
m. Partijen overleg hebben gepleegd om te komen tot een financieel arrangement waarmee de minister beoogt de totale kosten van Harvoni te beheersen;
n. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst").

[redacted]

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Arrangementsprijs: de 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted].
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, waar Leverancier mee heeft ingestemd (aangehecht als bijlage 2 bij deze Overeenkomst), dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 het Retourbedrag vaststelt;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted];
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 3 bij deze Overeenkomst;

2. Bijlagen

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:

- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Bewijs van instemming van Leverancier met het Rekenmodel (bijlage 2),
- Overzicht van Zorgverzekeraars (bijlage 3).

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Harvoni op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging e van deze Overeenkomst genoemde aanvraag tot opname van Harvoni in de Regeling zorgverzekering, houdt de Minister rekening met de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

4.2 De Minister heeft in de opnamebrief van 23 oktober 2015 op de gebruikelijke wijze de Leverancier geïnformeerd over het besluit van de Minister op de aanvraag van de Leverancier als genoemd onder overweging e van deze Overeenkomst.

4.3 Het staat de Minister vrij per 1 januari 2019 een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van Harvoni.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat Harvoni gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door bijvoorbeeld een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

6.1 De Leverancier is jegens de Minister verplicht om aan de TTP ten behoeve van de Zorgverzekeraars over de kalenderjaren 2015, 2016, 2017 en 2018 een Retourbedrag te betalen 10.1.c., 10.2.b, 10.2.g [redacted]

6.2 10.1.c., 10.2.b, 10.2.g [redacted]

6.3

6.4

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

10.2.e [redacted]

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

6.7

6.8

6.9

6.10

6.11

7. Retourbedrag

7.1 10.1.c., 10.2.b, 10.2.g

10.2.e

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

7.2

7.3

7.4

7.5

7.6

7.7

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c. en 10.1.c.

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

10.2.e

9. Evaluatie

Ieder jaar van de Overeenkomst vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren;
- [redacted]

De Minister neemt het initiatief voor de planning van deze overleggen.

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van 1 november 2015 en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over 2018 door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

c) indien de handelsvergunning ter zake van Harvoni wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving;

d) indien de Minister Harvoni (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. De Minister zal, indien nodig,

hiervan gebruik maken binnen de kaders van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan terugbetalingen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan een voorgenomen openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, zij voornemens is openbaar te maken. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van Harvoni overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de

artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na rechtsgeldige ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. 10.2.e [redacted] op 1-12-2016.

**

II. 10.2.e [redacted] op 18/11/2016.

ier)

**

Bijlage 2: Akkoord Rekenmodel voor het Financieel Arrangement Harvoni

(print van de e-mail wisseling)

10.2.e

From: 10.2.e
Sent: vrijdag 18 november 2016 17:42
To: 'financielearrangementen@minvws.nl'
Cc: Niels van Nuland
Subject: RE: Retourmodel Harvoni (bijlage 2)

Geachte 10.2.e,

Via dit bericht reageren wij op uw verzoek aangaande het definitieve retourmodel Harvoni. Hierbij geven wij ons akkoord op dit rekenmodel als vertaling van de gemaakte financiële afspraken. Indien er rekenfouten in dit model blijken te zitten zal het Rekenmodel conform het FA in onderling overleg aangepast dienen te worden.

Ik zal zorgdragen voor een geparafeerd afschrift bij de contractstukken die u volgende week van ons zult ontvangen.

Met vriendelijke groet,
Martijn Groot

10.2.e

10.2.e
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 10.2.e | Mobile: +31 6 1

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

GILEAD

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: woensdag 2 november 2016 13:59
To: 1
Cc: 10.2.e
Subject: Retourmodel Harvoni (bijlage 2)

Geachte 10.2.e,

Aangehecht ontvangt u het definitieve retourmodel (*"Retourmodel Harvoni arrangement 2016-2018 v4.0 XLSX"*) behorende bij de Overeenkomst Financieel Arrangement Harvoni.
Wij verzoeken u, om via retour op deze e-mail uw akkoord te geven op dit Rekenmodel. Middels het akkoord stemt Leverancier in met de vertaling van de gemaakte financiële afspraken naar een rekensystematiek zoals weergegeven in het Rekenmodel. Voor de volledigheid merken wij op dat de instemming van Leverancier niet ziet op de module die de Verdeling van het Retourbedrag over zorgverzekeraars vaststelt. Indien bij invulling van het Rekenmodel blijkt dat er rekenfouten in het Rekenmodel zitten die tot een incorrect Retourbedrag leiden dan zal het Rekenmodel in onderling overleg worden aangepast (artikel 7.7 van het FA).

Daarnaast verzoeken wij u om bij ondertekening van de Overeenkomst deze e-mail te printen en te paraferen, en deze als bijlage 2 bij de Overeenkomst Financieel Arrangement te voegen. Wij zullen dan zorg dragen voor de ondertekening bij VWS.

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10. [redacted]
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 6 10.2.e

10. [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.

10.2.e

Bijlage 3: overzicht labels zorgverzekeraars

uzovi	label
7084	de Friesland Zorgverzekeraar NV
9018	De Amersfoortse
3336	Ditzo
3339	BeterDichtbij
3328	Aevitae
8959	Caresco BV
8973	IAK
9019	ASR
7085	Zorg en Zekerheid
7119	OWM CZ groep zorgverzekeraar UA
7053	Ohra zorgverzekeringen nv
0104	delta lloyd zorgverzekering nv
0201	ohra ziektekostenverzekeringen nv
9664	centrale verwerkingseenheid CZ: CZ, delta lloyd en ohra
9991	ovm cz groep zorgverzekeraar ua
7032	Salland verzekeringen
7032	Energiek
7032	HollandZorg
0441	ONVZ
3331	PNOzorg
0408	VvAA
0601	Menzis
0602	Anderzorg
0620	Azivo
7029	DSW
7037	Stad Holland
7040	OZF
7030	Zilveren Kruis Achmea Zorgverz.
7060	FBTO Zorgverzekeringen N.V.
7070	Avero Achmea ZorgverzekeringenNV
7080	Interpolis Zorgverzekeringen NV
7620	AGIS Zorgverzekeringen N.V.
2650	MCA BV (menzis)
7095	VGZ
7095	IZA Cura (Drechtsteden en Roerdalen)
7095	Bewuzt
8972	IAK Verzekeringen B.V.
8965	Caresco BV
8995	Caresco BV (ten behoeve van Cares (de Goudse)
3341	Turien & Co Assuradeuren
8956	Aevitae
8956	VPZ Assuradeuren
9015	IZZ
0699	IZA
3334	IZA Zorgverzekeraar NV
0736	UMC
3330	Aevitae-De Goudse
0101	Univé
0212	Stichting Ziektekostenverzekering Krijgsmacht (SZVK)
0101	ZEKUR
0101	Zorgzaam Verzekerd

TTP OVEREENKOMST – Harvoni

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 Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer [redacted] en de heer [redacted] hierna te noemen: "Leverancier";

III. [redacted], ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] vertegenwoordigd door [redacted] hierna te noemen: "[redacted]

IV. [redacted] ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted], vertegenwoordigd door de [redacted] hierna te noemen: [redacted]

[redacted] hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, [redacted] hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Harvoni (werkzame stoffen: sofosbuvir en ledipasvir) (hierna: Harvoni);
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement Harvoni, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op 1 November 2015;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Harvoni, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- [redacted];
- in het Financieel Arrangement is bepaald dat de TTP in 2017, 2018, 2019 en 2020 een overzicht opstelt waarin het Retourbedrag over het voorafgaande jaar/jaren per Individuele zorgverzekeraar is opgenomen;
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

[redacted]

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: 10.1.c., 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: 10.1.c. [redacted];
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden Harvoni die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de TTP en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: 10.1.c. [redacted]
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 3 bij het Financieel Arrangement.

2. Werkzaamheden TTP jaarlijkse berekening middels de 10.1.c. [redacted] modellen

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de diverse Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door de 10.1 gevalideerde model en door de Minister aan te leveren Overzichten voor Harvoni, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht"). 10.2.e [redacted]

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren in 2017, 2018, 2019 en 2020 op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

2.5 Het totale Retourbedrag wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door [redacted] gevalideerde model.

2.6 De TTP zendt het TTP overzicht als bedoeld in artikel 2.4 uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het Harvoni betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8. Het TTP Overzicht is tevens de factuur voor het door de Leverancier verschuldigde Retourbedrag.

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.
    - Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

10.2.e [redacted]

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 2 van de Overeenkomst Financieel Arrangement Harvoni) met het rekenmodel dat door de Minister is opgesteld, door 10.1 is gevalideerd met betrekking tot de financiële afspraken en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata (conform artikel 7.3 Financieel Arrangement Harvoni).

3.2 De TTP ontvangt vanaf 2017van de Minister voor ulterlijk 15 mei van het betreffende jaar de berekeningsmodellen en de op het daaraan voorafgaande kalenderjaar betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van 10.1 en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal

10.2.e

10.2.e

uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 De TTP draagt er zorg voor dat voor Harvoni de betaling geaggregeerd wordt voor ten minste twee producten waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. De betaling wordt vervolgens overgemaakt aan elke Individuele zorgverzekeraar zodat de desbetreffende zorgverzekeraar niet kan achterhalen wat het Retourbedrag per individueel product is.

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor Harvoni worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op 10.1.c., 10.2.b, 10.2.g per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 2018, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, 10.1 of 10.1.c. in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;
- de onderneming van de TTP, Stichting, 10.1 of 10.1.c. wordt geliquideerd of gestaakt;

10.2.e

- de TTP, Stichting, 10.1 of 10.1.c. anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, 10.1.c. 10.1.c. zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

9.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis dat in kracht van gewijsde is gedaan, dan wel uitvoerbaar bij voorraad is verklaard. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van 10.1.c., voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

10.2.e

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

13.1 Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen binnen drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedeisende belangen van een van de Partijen zich daartegen verzetten.

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

Door de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg

Op:

2. Leverancier

[redacted] en de hee[redacted]

Op:

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid [redacted]

[redacted]

Op: 10/12/2016

4. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid [redacted]

[redacted]

Op: 23/12/2016

Overal 10.2.e

GEHEIMHOUDINGSOVEREENKOMST - HARVONI

Deze Geheimhoudingsovereenkomst ("**Overeenkomst**") is geldig per 16 februari 2015.

DE ONDERGETEKENDEN

Algemeen:

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 "VWS";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer [redacted] en de heer [redacted] 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 Harvoni.
- De start van onderhandelingen voor Harvoni afhankelijk is van een positief vergoedingsadvies van het Zorginstituut Nederland en daaropvolgend een positief besluit van de Minister over het afsluiten van een financieel arrangement als onderdeel van de eventuele vergoeding.
- Partijen in dit kader Vertrouwelijke Informatie zullen uitwisselen inzake Harvoni 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.

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in deze Overeenkomst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

1.1. Adviseurs: (rechts)personen die direct of indirect betrokken zijn bij het proces waarvoor deze Overeenkomst blijkens artikel 2.2 geldt en in dat kader toegang moeten hebben tot Vertrouwelijke Informatie maar niet direct in dienst zijn van één van de Partijen of een Gelieerd Bedrijf.

1.2. Gelieerd Bedrijf: iedere (rechts)persoon die direct of indirect wordt gecontroleerd of onder de gemeenschappelijk controle staat van die Partij. Controle betekent in dit verband dat er voor tenminste 50% zeggenschap is. Hieronder vallen niet Adviseurs die door één van de partijen ingehuurd zijn.

1.3. Publieke Informatie: informatie die (a) publiekelijk beschikbaar is of (b) gedurende de onderhandelingen door één van beide partijen in overeenstemming publiekelijk beschikbaar gemaakt is (c) van een derde is verkregen terwijl deze derde rechtmatig beschikt over deze informatie en jegens andere partij ook niet is gebonden aan een geheimhoudingsverplichting (d) deze informatie onafhankelijk was ontwikkeld door de Ontvangende Partij of Gelieerd Bedrijf zonder dat de bepalingen van de Overeenkomst zijn overtreden, of (e) deze informatie opvraagbaar is volgens de Wet Openbaarheid van Bestuur.

1.4. Vertegenwoordigers: directeuren, functionarissen, werknemers en Adviseurs van een Partij.

1.5. Vertrouwelijke Informatie: informatie, in welke vorm en op welke wijze dan ook verstrekt aan een Ontvangende Partij, zal worden aangemerkt als vertrouwelijk indien die informatie is aangemerkt als vertrouwelijk of waarvan de Ontvangende Partij redelijkerwijs kan weten of behoort te weten dat die informatie vertrouwelijk is (waaronder, maar niet limitatief, technische gegevens, commerciële, financiële en juridische informatie). Aanmerking geschiedt door schriftelijk, elektronisch of visueel bekend maken en als vertrouwelijk markeren of anderszins ten tijde van de bekendmaking als vertrouwelijk aangeven; of indien mondeling is kenbaar gemaakt waarbij de bekend makende Partij ten tijde van het bekend maken aan heeft gegeven dat het om vertrouwelijke informatie gaat en dat ook binnen 7 dagen schriftelijk bevestigt.

2. Behandeling van Vertrouwelijke Informatie

2.1. Partijen verbinden zich om Vertrouwelijke Informatie op strikt vertrouwelijke wijze te behandelen, uitsluitend voor de in artikel 2.2 genoemde doeleinden. Partijen verbinden zich ertoe deze Vertrouwelijke Informatie geheim te (laten) houden en niet te (laten) verspreiden of bekend te (laten) maken, te (laten) commercialiseren of ter beschikking te (laten) stellen van derden, met dien verstande dat Partijen de Vertrouwelijke Informatie of enig deel daarvan welk bekend mag maken aan Vertegenwoordigers die kennis moeten nemen van de Vertrouwelijke Informatie in verband met de gesprekken omtrent de totstandkoming van het Financieel Arrangement en die onvoorwaardelijk gebonden zijn aan geheimhoudings-regelingen die minimaal gelijkwaardig zijn aan die welke in deze Overeenkomst zijn vervat. Een Partij zal de door haar ingeschakelde Vertegenwoordigers, voor zover deze uit hoofde van hun functie niet reeds tot een minimaal gelijkwaardige geheimhouding zijn gehouden, bekend maken met deze Overeenkomst en ervoor zorg dragen dat zij zich, voorafgaande aan het kennis nemen van enige Vertrouwelijke Informatie, schriftelijk aan de inhoud van deze Overeenkomst hebben verbonden jegens beide Partijen en die Partij zal daarvan een afschrift aan de andere Partij zenden. Overtreding van het in deze Overeenkomst bepaalde door een Adviseur wordt zowel toegerekend aan die Adviseur alsmede aan de Partij die de betreffende Adviseur heeft ingeschakeld als een overtreding van deze Overeenkomst door die Partij.

2.2. De Ontvangende Partij mag Vertrouwelijke Informatie uitsluitend gebruiken in verband met de onderhandelingen over een Financieel Arrangement voor Harvoni. De Ontvangende Partij zal de Vertrouwelijke Informatie niet voor zichzelf of ten behoeve van een derde gebruiken.

2.3. De Ontvangende Partij zal niet direct of indirect Vertrouwelijke Informatie bekend maken of toestaan dat daar toegang toe wordt verkregen met uitzondering van een Adviseur. VWS waarborgt dat de Vertrouwelijke Informatie slechts wordt gedeeld met die medewerkers en organen die hiertoe toegang moeten hebben uitsluitend ten behoeve van het sluiten van een Financieel Arrangement met Gilead. De Ontvangende Partij zal ervoor zorgen dat de Vertegenwoordiger aan wie de Vertrouwelijke Informatie wordt bekend gemaakt, is gebonden aan gelijke verplichtingen als vermeld in onderhavige Overeenkomst.

2.4. Indien een verzoek om Vertrouwelijke Informatie wordt gedaan op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB), zal VWS dat verzoek overeenkomstig de wettelijke bepalingen in de WOB afhandelen. De Leverancier zal als derde-belanghebbende in die procedure door VWS worden betrokken.

2.5. VWS is gerechtigd om in het kader van het politiek of publiek debat mededelingen te doen aangaande deze Overeenkomst, waarbij VWS evenwel de bedrijfsvertrouwelijke gegevens van de Leverancier vertrouwelijk houdt, behoudens de naam van de Leverancier en de naam van het product in welk kader deze Overeenkomst dan wel een 'Financieel Arrangement' is of wordt gesloten.

2.6. Het bepaalde in deze Overeenkomst is niet van toepassing ter zake (onderdelen van) Vertrouwelijke Informatie die tevens Publieke Informatie is.

2.7. Indien een 'Financieel Arrangement' wordt gesloten tussen partijen vervalt deze Overeenkomst en wordt het vertrouwelijkheidsartikel in de te sluiten overeenkomst ter zake het 'Financieel Arrangement' van kracht. Indien geen overeenkomst ter zake het 'Financieel Arrangement' wordt gesloten blijven de verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst gelden.

Aldus overeengekomen en getekend in tweevoud op __-__-____

De Staat

Handtekening: _____

Gilead Sciences Netherlands B.V.

Handtekening: _____

Handtekening: _____

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT - SOVALDI

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: "Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer 10.2.e en de heer 10.2.e hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Sovaldi (werkzame stof: sofosbuvir) (hierna: Sovaldi);
b. Sovaldi is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen;
c. Leverancier Sovaldi aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.4 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. in 2014 de Leverancier bij de Minister een aanvraag heeft ingediend tot opname van Sovaldi op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering;
f. de Minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("ZINL")
g. ZINL op 23 mei 2014 advies heeft uitgebracht. Het ZINL is van oordeel dat Sovaldi therapeutisch ~~gelijkwaardig~~* is aan de huidige behandeling. *Meerwaardig
h. Indien Sovaldi beschikbaar wordt gesteld voor alle hepatitis C patiënten in Nederland, opnam in het GVS gepaard gaat met meerkosten;
i. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
j. Sovaldi kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van Sovaldi geïndiceerd is;
k. De Minister heeft overwogen Sovaldi niet zonder beperkingen op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering;
l. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen als zojuist bedoeld en daarover overeenstemming hebben bereikt;
m. Partijen in 2015 een overeenkomst hebben gesloten voor een financieel arrangement Sovaldi met een looptijd tot 1 januari 2016;
n. Partijen nadere afspraken hebben gemaakt per 1 januari 2016 over een financieel arrangement tot 1 januari 2019;
o. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst").

10.2.e

10.2.e

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Arrangementsprijs: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, waar Leverancier mee heeft ingestemd (aangehecht als bijlage 2 bij deze Overeenkomst), dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 het Retourbedrag vaststelt;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]);
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 3 bij deze Overeenkomst;

2. Bijlagen

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:

- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Bewijs van instemming van Leverancier met het Rekenmodel (bijlage 2),
- Overzicht van Zorgverzekeraars (bijlage 3).

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Sovaldi op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging e van deze Overeenkomst genoemde aanvraag tot opname van Sovaldi in de Regeling zorgverzekering, houdt de Minister rekening met de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

4.2 De Minister heeft in de opnamebrief van 17 oktober 2014 op de gebruikelijke wijze de Leverancier geïnformeerd over het besluit van de Minister op de aanvraag van de Leverancier als genoemd onder overweging e van deze Overeenkomst.

4.3 Het staat de Minister vrij per 1 januari 2019 een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van Sovaldi.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat Sovaldi gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door bijvoorbeeld een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.2.e

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.7

6.8

6.9

6.10

6.11

7. Retourbedrag

7.1 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

7.2

7.3

10.1

7.4

7.5

7.6

7.7

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c, 10.2.g 10.1.c, 10.2.g

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

Ieder jaar van de Overeenkomst vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren;
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

De Minister neemt het initiatief voor de planning van deze overleggen.

10.2.e

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van 1 november 2015 en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over 2018 door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

c) indien de handelsvergunning ter zake van Sovaldi wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving;

d) indien de Minister Sovaldi (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. De Minister zal, indien nodig, hiervan gebruik maken binnen de kaders van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te

bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan terugbetalingen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan een voorgenomen openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, zij voornemens is openbaar te maken. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van Sovaldi overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na

rechtsgeldige ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. 10.2.e [redacted] De Haag op 1-12-2016.

[redacted] (Minister)

10.2.e [redacted] op 28/11/2016.

Bijlage 2: Akkoord Rekenmodel voor het Financieel Arrangement Sovaldi

(print van de e-mail wisseling)

10.2.e

From: 10.2.e
Sent: vrijdag 18 november 2016 17:42
To: 'financielearrangementen@minvws.nl'
Cc: 10.2.e
Subject: RE: Retourmodel Sovaldi (bijlage 2)

Geachte heer 10.2.e

Via dit bericht reageren wij op uw verzoek aangaande het definitieve retourmodel Sovaldi. Hierbij geven wij ons akkoord op dit rekenmodel als vertaling van de gemaakte financiële afspraken. Indien er rekenfouten in dit model blijken te zitten zal het Rekenmodel conform het FA in onderling overleg aangepast dienen te worden.

Ik zal zorgdragen voor een geparafeerd afschrift bij de contractstukken die u volgende week van ons zult ontvangen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

10.2.e | AD
Gilead Sciences Netherlands | Viñoly Tower, Claude Debussylaan 22, 1082 MD Amsterdam | Tel. : +31 20 10.2.e | Mobile: +31 6 10.2.e

NOTICE: This e-mail and all attachments transmitted with it are intended solely for the use of the addressees and may contain protected or confidential information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by e-mail reply and please delete this e-mail message from your computer and destroy any copies.

GILEAD

"With our partners, Gilead works to improve the lives of people suffering from serious diseases. Learn more."

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: dinsdag 1 november 2016 15:32
To: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Subject: Retourmodel Sovaldi (bijlage 2)

Geachte 10.2.e,

Aangehecht ontvangt u het definitieve retourmodel (*"Retourmodel Sofosbuvir 2016-2018 v4-ww.XLSX"*) behorende bij de Overeenkomst Financieel Arrangement Sovaldi.
Wij verzoeken u, om via retour op deze e-mail uw akkoord te geven op dit Rekenmodel. Middels het akkoord stemt Leverancier in met de vertaling van de gemaakte financiële afspraken naar een rekensystematiek zoals weergegeven in het Rekenmodel. Voor de volledigheid merken wij op dat de instemming van Leverancier niet ziet op de module die de Verdeling van het Retourbedrag over zorgverzekeraars vaststelt. Indien bij invulling van het Rekenmodel blijkt dat er rekenfouten in het Rekenmodel zitten die tot een incorrect Retourbedrag leiden dan zal het Rekenmodel in onderling overleg worden aangepast (artikel 7.7 van het FA).

Daarnaast verzoeken wij u om bij ondertekening van de Overeenkomst deze e-mail te printen en te paraferen, en deze als bijlage 2 bij de Overeenkomst Financieel Arrangement te voegen. Wij zullen dan zorg dragen voor de ondertekening bij VWS.

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e
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 10. / +31 6 10.2.e

10.2.e @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.

10.2.e

Bijlage 3: overzicht labels zorgverzekeraars

uzovi	label
7084	de Friesland Zorgverzekeraar NV
9018	De Amersfoortse
3336	Ditzo
3339	BeterDichtbij
3328	Aevitae
8959	Caresco BV
8973	IAK
9019	ASR
7085	Zorg en Zekerheid
7119	OWM CZ groep zorgverzekeraar UA
7053	Ohra zorgverzekeringen nv
0104	delta lloyd zorgverzekering nv
0201	ohra ziektekostenverzekeringen nv
9664	centrale verwerkingseenheid CZ: CZ, delta lloyd en ohra
9991	ovm cz groep zorgverzekeraar ua
7032	Salland verzekeringen
7032	Energiek
7032	HollandZorg
0441	ONVZ
3331	PNOzorg
0408	VvAA
0601	Menzis
0602	Anderzorg
0620	Azivo
7029	DSW
7037	Stad Holland
7040	OZF
7030	Zilveren Kruis Achmea Zorgverz.
7060	FBTO Zorgverzekeringen N.V.
7070	Avero Achmea ZorgverzekeringenNV
7080	Interpolis Zorgverzekeringen NV
7620	AGIS Zorgverzekeringen N.V.
2650	MCA BV (menzis)
7095	VGZ
7095	IZA Cura (Drechtsteden en Roerdalen)
7095	Bewuzt
8972	IAK Verzekeringen B.V.
8965	Caresco BV
8995	Caresco BV (ten behoeve van Cares (de Goudse)
3341	Turien & Co Assuradeuren
8956	Aevitae
8956	VPZ Assuradeuren
9015	IZZ
0699	IZA
3334	IZA Zorgverzekeraar NV
0736	UMC
3330	Aevitae-De Goudse
0101	Univé
0212	Stichting Ziektekostenverzekering Krijgsmacht (SZVK)
0101	ZEKUR
0101	Zorgzaam Verzekerd

TTP OVEREENKOMST – Sovaldi

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 Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer [redacted] en de heer [redacted] hierna te noemen: "Leverancier";

III. [redacted] (statutair) gevestigd te [redacted] ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] vertegenwoordigd door [redacted], hierna te noemen: "[redacted]

IV. [redacted] (statutair) gevestigd te [redacted] ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] vertegenwoordigd door de [redacted] hierna te noemen: "[redacted]

[redacted] hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, [redacted] hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Sovaldi (werkzame stof: sofosbuvir) (hierna: Sovaldi);
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement Sovaldi, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op 1 November 2015;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Sovaldi, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- in het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- in het Financieel Arrangement is bepaald dat de TTP in 2017, 2018, 2019 en 2020 een overzicht opstelt waarin het Retourbedrag over het voorafgaande jaar/jaren per Individuele zorgverzekeraar is opgenomen;
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

[redacted]

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting 10.1.c, 10.2.g [redacted] met IBAN: 10.1.c, 10.2.g [redacted]
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden Sovaldi die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de TTP en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting 10.1.c, 10.2.g [redacted]
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 3 bij het Financieel Arrangement.

2. Werkzaamheden TTP jaarlijkse berekening middels de door [redacted] gevalideerde modellen

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de diverse Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door de [redacted] gevalideerde model en door de Minister aan te leveren Overzichten voor Sovaldi, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

10.2.e [redacted]

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren in 2017, 2018, 2019 en 2020 op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

2.5 Het totale Retourbedrag wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door 10.1.e, 10.2 gevalideerde model.

2.6 De TTP zendt het TTP overzicht als bedoeld in artikel 2.4 uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het Sovaldi betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8. Het TTP Overzicht is tevens de factuur voor het door de Leverancier verschuldigde Retourbedrag.

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.
    - Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

10.2.e

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 2 van de Overeenkomst Financieel Arrangement Sovaldi) met het rekenmodel dat door de Minister is opgesteld, door [redacted] is gevalideerd met betrekking tot de financiële afspraken en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata (conform artikel 7.3 Financieel Arrangement Sovaldi).

3.2 De TTP ontvangt vanaf 2017 van de Minister voor uiterlijk 15 mei van het betreffende jaar de berekeningsmodellen en de op het daaraan voorafgaande kalenderjaar betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en za

10.2.e [redacted]

zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 De TTP draagt er zorg voor dat voor Sovaldi de betaling geaggregeerd wordt voor ten minste twee producten waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. De betaling wordt vervolgens overgemaakt aan elke Individuele zorgverzekeraar zodat de desbetreffende zorgverzekeraar niet kan achterhalen wat het Retourbedrag per individueel product is.

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor Sovaldi worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 2018, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance 10.2.e van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;

- de onderneming van de TTP, Stichting, [redacted] wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

9.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis dat in kracht van gewijsde is gedaan, dan wel uitvoerbaar bij voorraad is verklaard. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van € [redacted] voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de 10.2.e wederpartij(en).

[redacted]

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] 10.1.c, 10.2.g Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

13.1 Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen binnen drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedeisende belangen van een van de Partijen zich daartegen verzetten.

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

10.2.e [redacted]

Door de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg
Op:

2. Leverancier

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Door: de heer 10.2.e [redacted] en de hee
Op:

3. de besloten vennootschap met beperkte aanspra

10.1.c [redacted]

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Op: 18/12/16

4. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c [redacted]

10.2.e [redacted]

p: 23/12/2016

10.2.e [redacted]

10.2.e, tenzij anders aangegeven

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT - SOVALDI

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: "Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer [redacted] en de heer [redacted] hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Sovaldi (werkzame stof: sofosbuvir) (hierna: Sovaldi);
b. Sovaldi is geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen;
c. Leverancier Sovaldi aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.4 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. in 2014 de Leverancier bij de Minister een aanvraag heeft ingediend tot opname van Sovaldi op bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering;
f. de Minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("ZINL");
g. ZINL op 23 mei 2014 advies heeft uitgebracht. Het ZINL is van oordeel dat Sovaldi therapeutisch gelijkwaardig is aan de huidige behandeling.
h. Indien Sovaldi beschikbaar wordt gesteld voor alle hepatitis C patiënten in Nederland, opname in het GVS gepaard gaat met meerkosten;
i. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
j. Sovaldi kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van Sovaldi geïndiceerd is;
k. De Minister heeft overwogen Sovaldi niet zonder beperkingen op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering;
l. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen als zojuist bedoeld en daarover overeenstemming hebben bereikt;
m. Partijen in 2015 een overeenkomst hebben gesloten voor een financieel arrangement Sovaldi met een looptijd tot 1 januari 2016;
n. Partijen nadere afspraken hebben gemaakt per 1 januari 2016 over een financieel arrangement tot 1 januari 2019;
o. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst").

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Arrangementsprijs: [redacted]
- [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, waar Leverancier mee heeft ingestemd (aangehecht als bijlage 2 bij deze Overeenkomst), dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 het Retourbedrag vaststelt;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 3 bij deze Overeenkomst;

2. Bijlagen

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:

- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Bewijs van instemming van Leverancier met het Rekenmodel (bijlage 2),
- Overzicht van Zorgverzekeraars (bijlage 3).

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Sovaldi op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging e van deze Overeenkomst genoemde aanvraag tot opname van Sovaldi in de Regeling zorgverzekering, houdt de Minister rekening met de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

4.2 De Minister heeft in de opnamebrief van 17 oktober 2014 op de gebruikelijke wijze de Leverancier geïnformeerd over het besluit van de Minister op de aanvraag van de Leverancier als genoemd onder overweging e van deze Overeenkomst.

4.3 Het staat de Minister vrij per 1 januari 2019 een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van Sovaldi.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat Sovaldi gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door bijvoorbeeld een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

6.1 De Leverancier is jegens de Minister verplicht om aan de TTP ten behoeve van de Zorgverzekeraars over de kalenderjaren 2015, 2016, 2017 en 2018 een Retourbedrag te betalen 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.2 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.3 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.4

6.5 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.6

6.7 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.8 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.9 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

6.10

6.11

7. Retourbedrag

7.1 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

7.2

7.3

7.4

7.5

7.6

7.7

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: [redacted]

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

Ieder jaar van de Overeenkomst vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren;
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

De Minister neemt het initiatief voor de planning van deze overleggen.

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van 1 november 2015 en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over 2018 door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

c) indien de handelsvergunning ter zake van Sovaldi wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving;

d) indien de Minister Sovaldi (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. De Minister zal, indien nodig, hiervan gebruik maken binnen de kaders van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te

bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan terugbetalingen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan een voorgenomen openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, zij voornemens is openbaar te maken. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van Sovaldi overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na

rechtsgeldige ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. getekend te _____ op _____ .

_____ (Minister)

**

II. getekend te _____ op _____ .

_____ (Leverancier)

**

TTP OVEREENKOMST – Sovaldi

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 Minister";

II. **Gilead Sciences Netherlands B.V.**, gevestigd te Amsterdam, vertegenwoordigd door de heer [redacted] en de heer [redacted] hierna te noemen: "Leverancier";

III. [redacted] (statutair) gevestigd te [redacted] ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] vertegenwoordigd door mevrouw [redacted] hierna te noemen: "[redacted]

IV. [redacted] (statutair) gevestigd te [redacted] ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] vertegenwoordigd door de heer [redacted] hierna te noemen: [redacted]

[redacted] : de "TTP";
Minister, Leverancier, [redacted] hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Sovaldi (werkzame stof: sofosbuvir) (hierna: Sovaldi);
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement Sovaldi, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op 1 November 2015;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Sovaldi, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- in het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- [redacted]
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: [redacted]
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting [redacted] met IBAN: [redacted];
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden Sovaldi die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de TTP en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting [redacted]
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 3 bij het Financieel Arrangement.

2. Werkzaamheden TTP jaarlijkse berekening middels de door [redacted] gevalideerde modellen

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de diverse Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door de [redacted] gevalideerde model en door de Minister aan te leveren Overzichten voor Sovaldi, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren in 2017, 2018, 2019 en 2020 op uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

2.5 Het totale Retourbedrag wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door BCCF gevalideerde model.

2.6 De TTP zendt het TTP overzicht als bedoeld in artikel 2.4 uiterlijk 15 juni van het betreffende jaar aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het Sovaldi betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8. Het TTP Overzicht is tevens de factuur voor het door de Leverancier verschuldigde Retourbedrag.

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.
    - Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 2 van de Overeenkomst Financieel Arrangement Sovaldi) met het rekenmodel dat door de Minister is opgesteld, door [redacted] is gevalideerd met betrekking tot de financiële afspraken en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata (conform artikel 7.3 Financieel Arrangement Sovaldi).

3.2 De TTP ontvangt vanaf 2017 van de Minister voor uiterlijk 15 mei van het betreffende jaar de berekeningsmodellen en de op het daaraan voorafgaande kalenderjaar betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal

zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 De TTP draagt er zorg voor dat voor Sovaldi de betaling geaggregeerd wordt voor ten minste twee producten waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. De betaling wordt vervolgens overgemaakt aan elke Individuele zorgverzekeraar zodat de desbetreffende zorgverzekeraar niet kan achterhalen wat het Retourbedrag per individueel product is.

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor Sovaldi worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 2018, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;

- de onderneming van de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

9.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis dat in kracht van gewijsde is gedaan, dan wel uitvoerbaar bij voorraad is verklaard. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van € 10.1.c, 10.2.b, 1 voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

13.1 Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen binnen drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedeisende belangen van een van de Partijen zich daartegen verzetten.

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

.....

Door de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg
Op:

2. Leverancier

.....
Door: de heer [redacted] en de heer [redacted]
Op:

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid [redacted]

.....
Door: Mevrouw [redacted]
Op:

4. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g

.....
Door: de heer [redacted] Op:

Bijlage 2: Akkoord Rekenmodel voor het Financieel Arrangement Sovaldi

(print van de e-mail wisseling)

Bijlage 3: overzicht labels zorgverzekeraars

uzovi	label
7084	de Friesland Zorgverzekeraar NV
9018	De Amersfoortse
3336	Ditzo
3339	BeterDichtbij
3328	Aevitae
8959	Caresco BV
8973	IAK
9019	ASR
7085	Zorg en Zekerheid
7119	OWM CZ groep zorgverzekeraar UA
7053	Ohra zorgverzekeringen nv
0104	delta lloyd zorgverzekering nv
0201	ohra ziektekostenverzekeringen nv
9664	centrale verwerkingseenheid CZ: CZ, delta lloyd en ohra
9991	ovm cz groep zorgverzekeraar ua
7032	Salland verzekeringen
7032	Energiek
7032	HollandZorg
0441	ONVZ
3331	PNOzorg
0408	VvAA
0601	Menzis
0602	Anderzorg
0620	Azivo
7029	DSW
7037	Stad Holland
7040	OZF
7030	Zilveren Kruis Achmea Zorgverz.
7060	FBTO Zorgverzekeringen N.V.
7070	Avero Achmea ZorgverzekeringenNV
7080	Interpolis Zorgverzekeringen NV
7620	AGIS Zorgverzekeringen N.V.
2650	MCA BV (menzis)
7095	VGZ
7095	IZA Cura (Drechtsteden en Roerdalen)
7095	Bewuzt
8972	IAK Verzekeringen B.V.
8965	Caresco BV
8995	Caresco BV (ten behoeve van Cares (de Goudse)
3341	Turien & Co Assuradeuren
8956	Aevitae
8956	VPZ Assuradeuren
9015	IZZ
0699	IZA
3334	IZA Zorgverzekeraar NV
0736	UMC
3330	Aevitae-De Goudse
0101	Univé
0212	Stichting Ziektekostenverzekering Krijgsmacht (SZVK)
0101	ZEKUR
0101	Zorgzaam Verzekerd

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT OPDIVO 2016-2019

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: "Minister";

II. **Bristol-Myers Squibb B.V.**, gevestigd te Utrecht, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 30100167, vertegenwoordigd door de heer [redacted], hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Opdivo (werkzame stof: nivolumab (hierna: Opdivo));
b. Opdivo is geïndiceerd:
   - Als monotherapie of in combinatie met ipilimumab voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassenen;
   - Voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassenen;
   - Als monotherapie voor de behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassenen.
c. Leverancier Opdivo aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.4 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. de Minister over Opdivo advies heeft gevraagd aan het Zorginstituut Nederland ("Zorginstituut");
f. Zorginstituut op 1 september 2015 en op 8 december 2015 advies heeft uitgebracht. Zorginstituut heeft geadviseerd Opdivo niet op te nemen in het verzekerde basispakket, tenzij door prijsonderhandeling tussen Leverancier en de Minister de kosteneffectiviteit van Opdivo verbetert en de impact op het zorgbudget wordt gereduceerd;
g. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
h. Opdivo kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van Opdivo geïndiceerd is;
i. deze kosten zodanig zijn dat de Minister Opdivo tijdelijk heeft geplaatst op artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering;
j. Leverancier zich in voldoende mate op de hoogte heeft gesteld van wat de Minister voor ogen heeft met betrekking tot de verbetering van de kosteneffectiviteit van Opdivo en de vermindering van de druk van het gebruik van Opdivo op het zorgbudget;
k. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen ten aanzien de verbetering van de kosteneffectiviteit van Opdivo en de vermindering van de impact van het gebruik van Opdivo op het zorgbudget en daarover overeenstemming hebben bereikt;

VERTROUWELIJK

[redacted]

l. De Minister op basis van die overeenstemming Opdivo voorlopig vanaf 1 maart 2016 tot 1 januari 2020 heeft toegelaten tot het verzekerde basispakket;
m. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst").

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 3 bij deze Overeenkomst;
- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 het Retourbedrag vaststelt;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis B.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 3 bij deze Overeenkomst.

2. Bijlagen

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:

- TTP Overeenkomst (bijlage 1);
- Bewijs van instemming van Leverancier met het Rekenmodel (bijlage 2);
- Lijst van Zorgverzekeraars (bijlage 3).

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel te komen tot een aangepaste prijs per mg Opdivo opdat de kosteneffectiviteit van het gebruik van Opdivo verbetert. Tevens wordt met de Overeenkomst beoogt de totale uitgaven aan Opdivo beheersbaar te houden op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van de in overweging l van deze Overeenkomst genoemde opname van Opdivo in het verzekerde basispakket, houdt de Minister rekening met het resultaat van de

10.2.e [redacted]

VERTROUWELIJK

in deze Overeenkomst gemaakte afspraken ten aanzien van de kosteneffectiviteit van Opdivo en de beheersing van de druk van het gebruik van Opdivo op het zorgbudget.

4.2 Het staat de Minister vrij per 1 januari 2020 een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van Opdivo voor alle indicaties waarvoor Opdivo op dat moment is geregistreerd.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat Opdivo gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

6.1 De Leverancier is jegens de Minister verplicht om aan de Zorgverzekeraars over de kalenderjaren 2016, 2017, 2018 en 2019 een Retourbedrag te betalen. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted] um [redacted]

6.2 Het financieel arrangement zoals beschreven in deze Overeenkomst heeft betrekking op alle huidige en toekomstige indicaties voor Opdivo. Voor indicaties die tijdens de looptijd van het financieel arrangement worden geregistreerd geldt dat deze in principe niet uitgesloten worden van de Regeling zorgverzekering. [redacted] 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

6.3 Indien gedurende de looptijd van het arrangement het Zorginstituut oordeelt dat Opdivo voor enige indicatie niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, dan is er voor de betreffende indicatie geen sprake van verzekerde zorg.

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

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

[redacted] 10.2.e

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

10.2.e

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

6.6 Gedurende de looptijd van deze Overeenkomst blijft de Wet geneesmiddelen prijzen (WGP), zoals deze van tijd tot tijd luidt, van kracht voor Opdivo behoudens thans niet voorziene wijzigingen door de wetgever.

10.2.e

[redacted]

6.7 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

7. Retourbedrag

7.1 De Leverancier is jegens de Minister verplicht om in de jaren 2017, 2018, 2019 en 2020 ten behoeve van de Zorgverzekeraars een Retourbedrag te betalen conform het bepaalde in deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

7.2 [redacted]

7.3 [redacted]

7.4 [redacted]

7.5 [redacted]

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c, 10.2.g [redacted] en 10.1.c, 10.2.g [redacted]

10.2.e [redacted]

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst Opdivo 2016-2019 (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

Op een nader af te stemmem moment (uiterlijk in 2019) vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier ter evaluatie van het financieel arrangement Opdivo waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren.

De Minister of, indien van toepassing, de Leverancier neemt het initiatief voor de planning van dit overleg.

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van 1 maart 2016 en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over 2019 door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

c) indien de handelsvergunning ter zake van Opdivo wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving;

d) indien de Minister Opdivo (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

10.2.e [redacted]

VERTROUWELIJK

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan terugbetalingen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13.2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1en 2, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, openbaar worden gemaakt. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

13.4 In uitzondering op lid 1, staat het de Leverancier vrij om derde partijen, zoals bijvoorbeeld zorgverzekeraars en ziekenhuizen, te informeren over de inhoud van de afspraken die in artikel 6 van deze Overeenkomst zijn vastgelegd. De Leverancier zal in een dergelijk geval de Minister zo spoedig mogelijk informeren over welke informatie met wie is gedeeld.

14. Contractsoverneming

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

VERTROUWELIJK

10.2.e

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van Opdivo overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

10.2.e [redacted] en Haag op 8-11-2016.

[redacted] (de Staat der Nederlanden)

Door: de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg

II. getekend te Utrecht op 8.11.2016.

10.2.e [redacted]

VERTROUWELIJK

Bijlage 2: Bewijs van instemming van Leverancier met het Rekenmodel

VERTROUWELIJK

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]
Verzonden: vrijdag 21 oktober 2016 14:38
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: Reactie VWS: Overeenkomsten & Rekenmodel Opdivo

Geachte 10.2.e [redacted]

B-MS kan zich vinden in de door u toegestuurde documentatie inclusief alle bijlages dd 14 oktober jl.
Graag ontvangen wij van u de opgeschoonde documenten (waarin uw laatste wijzigingen zijn geaccepteerd), ter ondertekening.

Vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

[redacted] | [redacted]
Market Access Department

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht. Netherlands
Phone: +31(0) 10.2.e [redacted] Mobile: +31(0)6 10.2.e [redacted] Email: 10.2.e [redacted] @bms.com
www.b-ms.nl

From: financielearrangementen@minvws.nl [mailto:financielearrangementen@minvws.nl]
Sent: vrijdag 14 oktober 2016 15:01
To: 10.2.e [redacted] @bms.com>
Cc: 10.2.e [redacted]
Subject: Reactie VWS: Overeenkomsten & Rekenmodel Opdivo

Geachte 10.2.e [redacted]

Dank voor uw onderstaande reactie op de 'Overeenkomst financieel arrangement Opdivo 2016-2019', de 'TTP Overeenkomst Opdivo 2016-2019' en het 'Rekenmodel Opdivo_LEVERANCIER'. Hierbij ontvangt u de aangepaste versies van deze documenten. Wederom ziet u in de Overeenkomsten alleen de wijzigingen ten opzichte van de laatst gedeelde versies. Het wachtwoord is hetzelfde gebleven.

Wij hebben uw suggesties aangaande de 'Overeenkomst financieel arrangement Opdivo 2016-2019' allemaal overgenomen.

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

10.2.e [redacted]

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Uw overige opmerkingen ten aanzien van het Rekenmodel zijn verwerkt.

Tot slot verandert naar verwachting de wijze waarop add-on geneesmiddelen worden gedeclareerd met ingang van 2017. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g Wij gaan t.z.t. met Vektis in gesprek over de wijze waarop wij de data krijgen aangeleverd.

Wat ons betreft zijn dit de definitieve versies van de Overeenkomsten en het Rekenmodel. Wij verzoeken u ons uiterlijk **28 oktober a.s.** uw reactie te sturen. Indien u instemt met deze versies, krijgt u de opschoonde documenten (waarin de laatste wijzigingen zijn geaccepteerd) toegestuurd ter ondertekening. Indien er in de tussentijd nog vragen zijn, dan vernemen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

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
10.2.e @minvws.nl / financiëlearrangementen@minvws.nl
Vrijdagen afwezig

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

10.2.e

Bijlage 3: Lijst van Zorgverzekeraars

FBTO
Zilveren Kruis Achmea
Interpolis
OZF
Avero Achmea
AGIS
ASR Ziektekostenverzekeringen
NV Univé Zorg
NV VGZ Cares
IZA Zorgverzekeraar N.V.
NV Zorgverzekeraar UMC
VGZ Zorgverzekeraar N.V.
IZZ Zorgverzekeraar N.V.
Delta Lloyd Zorgverzekering
Ohra Ziektekostenverzekeringen NV
Ohra Zorgverzekeringen
Cz Groep Zorgverzekeraar
De Friesland Zorgverzekeraar B.V.
Zorgverzekeraar DSW
Stad Holland Zorgverzekeraar
ENO Zorgverzekeraar NV
Menzis
Anderzorg NV
AZIVO
ONVZ Zorgverzekeraar, VvAA zorgverzekering en PNOzorg
Zorg en Zekerheid

VERTROUWELIJK

10.2.e

TTP OVEREENKOMST OPDIVO 2016 - 2019

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 Minister";

II. **Bristol-Myers Squibb B.V.,** gevestigd te Utrecht, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 30100167 vertegenwoordigd door de heer [redacted] 10.2.e, hierna te noemen: "Leverancier";

III. [redacted] 10.1.c, 10.2.g (statutair) gevestigd te [redacted] 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door [redacted] 10.2.e, hierna te noemen: "[redacted] 10.1.c, 10.2.g";

IV. [redacted] 10.1.c, 10.2.g (statutair) gevestigd te [redacted] 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [redacted] 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door [redacted] 10.2.e, hierna te noemen: "[redacted] 10.1.c, 10.2.g

[redacted] 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, [redacted] 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier (de Nederlandse vertegenwoordiger van de) houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel Opdivo (werkzame stof: nivolumab (hierna: Opdivo));
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement Opdivo 2016-2019', (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, in gaande op 1 maart 2016;
- Deze Overeenkomst heeft tot doel te komen tot een aangepaste prijs per mg Opdivo opdat de kosteneffectiviteit van het gebruik van Opdivo verbetert;
- Tevens wordt met de Overeenkomst beoogt de totale uitgaven aan Opdivo beheersbaar te houden op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen;
- in het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- in het Financieel Arrangement is bepaald dat de TTP in 2017, 2018, 2019, 2020 en eventueel 2021 een overzicht opstelt waarin het Retourbedrag over het voorafgaande jaar per Individuele zorgverzekeraar is opgenomen;
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");

[redacted] 10.2.e

VERTROUWELIJK

- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting [redacted] met IBAN: [redacted]
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 3 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden Opdivo die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Rekenmodel: Het model op basis van Microsoft Office Excel, dat op basis van de declaratiedata van Vektis en de afspraken in artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement het Retourbedrag vaststelt;
- Retourbedrag: het bedrag dat de leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting [redacted]
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Vektis: Vektis B.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: [redacted]
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 3 bij het Financieel Arrangement.

2. Werkzaamheden TTP

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en;
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de diverse Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

10.2.e [redacted]

10.2.e

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door [redacted] gevalideerde Rekenmodel en door de Minister aan te leveren Overzichten voor Opdivo, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren 2017, 2018, 2019, 2020 en eventueel 2021 op uiterlijk 15 oktober van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

2.5 Het totale Retourbedrag wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het door de Minister opgestelde Rekenmodel dat gevalideerd is door [redacted] met betrekking tot de financiële afspraken, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata en (iii) door de Leverancier is goedgekeurd.

2.6 De TTP zendt in de kalenderjaren 2017, 2018, 2019, 2020 en eventueel 2021 op uiterlijk 15 oktober van het betreffende jaar het TTP Overzicht aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het Opdivo betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8.

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.

10.2.e

10.2.e

VERTROUWELIJK

- Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.
- Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier heeft ontvangen en ingestemd (bijlage 2 bij het Financieel Arrangement) met het Rekenmodel dat door de Minister is opgesteld en door [redacted] is gevalideerd en, indien van toepassing, met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de jaarlijks aan te leveren declaratiedata (conform artikel 7.2 van de Overeenkomst Financieel Arrangement Opdivo).

3.2 De TTP ontvangt in de kalenderjaren 2017, 2018, 2019, 2020 en eventueel 2021 van de Minister uiterlijk 15 september van het betreffende jaar de berekeningsmodellen en de op de kalenderjaren 2016, 2017, 2018 en 2019 betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het

10.2.e [redacted]

VERTROUWELIJK

bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 De TTP draagt er zorg voor dat voor Opdivo de betaling geaggregeerd wordt voor ten minste twee producten waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. De betaling wordt vervolgens overgemaakt aan elke Individuele zorgverzekeraar zodat de desbetreffende zorgverzekeraar niet kan achterhalen wat het Retourbedrag per individueel product is.

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor Opdivo worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € 10.1.c, exclusief BTW per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 2019, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd.

10.2.e [redacted] 10.2.e

VERTROUWELIJK

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;
- de onderneming van de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

De TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

9.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van 10.1.c, voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen. 10.2.e

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de

10.2.e

VERTROUWELIJK

wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan per e-mail) is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

13.1 Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen binnen drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedeisende belangen van een van de Partijen zich daartegen verzetten.

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

I. de Staat der Nederlanden

10.2.e [redacted]

Door: de heer B.L. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg
Op:

II. Bristol-Myers Squibb B.V.

10.2.e [redacted]

Op: 8.11.2016

10.2.e [redacted]

VERTROUWELIJK

III. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid [redacted]

10.2.e [redacted]

Op: 26-11-2016

IV. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g [redacted]

10.2.e [redacted]

Op: 5-12-2016

VERTROUWELIJK

10.2.e [redacted]

Overal 10.2.e

Doc. 39

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: "Strikt vertrouwelijk - Bevat "Company Confidential Information"; Niet voor verdere distributie
Datum: dinsdag 1 mei 2018 16:03:21
Bijlagen: CONFIDENTIEEL.MinVWS-Roche.20APR2016_sec (1).pdf

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: maandag 25 april 2016 15:38
Aan: [redacted]
Onderwerp: "Strikt vertrouwelijk - Bevat "Company Confidential Information"; Niet voor verdere distributie

Geachte [redacted]

Hierbij gelieve aan te treffen de presentatie zoals woensdag 20 april besproken, aangevuld met de met informatie betreffende de omzet gegevens in eenheden van Perjeta en Herceptin SC.
Deze presentatie is beveiligd.

Met vriendelijke groet / With kind regards,

[redacted]

Director Health Economics and Business Development

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. 40

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: "Strikt vertrouwelijk - Bevat "Company Confidential Information"; Niet voor verdere distributie
Datum: maandag 2 mei 2016 10:02:48

Geachte heer [redacted]

Hartelijk dank voor de presentatie, we zullen deze vertrouwelijk behandelen.

In vervolg op ons gesprek van 20 april j.l. hebben wij nog een aantal vragen omtrent het economisch model? Graag verzoeken wij of u ons van een antwoord kunt voorzien.

Uitgaande van de best fits voor de PFS en OS curves (log-logistic)

- Wat is de gemiddelde behandelduur in de Trastuzumab arm en de Trastuzumab-Pertuzumab arm in het economisch model ?
  10.1.c, 10.2.b, 10.2.g
- Wat is de gemiddelde overall survival in de Trastuzumab arm en de Trastuzumab-Pertuzumab arm in het economisch model. ?
- 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]. Volgens onze informatie wordt de behandeling met trastuzumab binnen de huidige behandelpraktijk in Nederland ook voortgezet "beyond progression". Klopt onze interpretatie hier t.a.v. het economisch model en de behandelpraktijk?

Alvast dank voor 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. 41

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: "Strikt vertrouwelijk - Bevat "Company Confidential Information"; Niet voor verdere distributie
Datum: dinsdag 3 mei 2016 13:37:25
Bijlagen: 20160503 Beantwoording aanvullende vragen VWS-Perjeta confidentieel.pdf

---

Geachte [redacted]

Gelieve bijgaand gelieve de antwoorden aan te treffen op de door u gestelde additionele vragen betreffende Perjeta.
Tevens hebben wij toegevoegd onze inschatting mbt het aantal patienten wat in aanmerking komt voor de neo-adjuvante behandeling met Perjeta.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Met vriendelijke groet / With kind regards,

[redacted]

Director Health Economics and Business Development

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. 42

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Voorstel Perjeta
Datum: vrijdag 8 juli 2016 14:22:39
Bijlagen: 160708 Voorstel Finacieel Arrangement Perjeta_ww.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Aangehecht stuur ik u het voorstel voor een financieel arrangement voor Perjeta. Dit wordt tevens vandaag per post aan u verzonden. Het document is voorzien van een wachtwoord dat ik u in een separate mail zal toesturen.
Mocht u voor 1 augustus nog een vragen hebben dan kunt u [redacted] benaderen.

[redacted]
Senior beleidsmedewerker
Financiële arrangementen geneesmiddelen
T. 070 340 [redacted] / 06 [redacted]
E. [redacted] minvws.nl / financiëlearrangementen@minvws.nl
http://www.minvws.nl
Vrijdagen afwezig

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
3440 AA 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
992546-153299-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 8 juli 2016
Betreft Voorstel Financieel Arrangement 8 juli Pertuzumab

Geachte heer [redacted]

Met deze brief stuur ik u een voorstel voor een financieel arrangement voor uw product Perjeta (stofnaam: pertuzumab). Ik zal hieronder eerst ingaan op de aanleiding en uitgangspunten voor een financieel arrangement en vervolgens mijn voorstel uiteenzetten. Tot slot licht ik het verdere verloop van de onderhandeling toe.

Aanleiding financieel arrangement Perjeta
Op 20 januari 2016 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) mij geadviseerd om uw geneesmiddel Perjeta, dat sinds 2013 in het basispakket zit, voor de indicatie gemetastaseerde borstkanker uit te sluiten van het basispakket vanwege (*i*) een zeer ongunstige kosteneffectiviteit en (*ii*) een aanzienlijke impact op het zorgbudget. Het Zorginstituut concludeert dat Perjeta geen plaats heeft in het basispakket, tenzij er maatregelen worden getroffen om de kosten van het gebruik van Perjeta terug te dringen. Naast waarborgen voor gepast gebruik betreft het maatregelen gericht op het macrokostenbeslag en op de prijsstelling van Perjeta teneinde de verhouding tussen kosten en effecten te verbeteren.

Met het financieel arrangement beoog ik invulling te geven aan de zorgen ten aanzien van het macrokostenbeslag en de prijsstelling en te voorzien in een via het basispakket breed toegankelijke en tegelijkertijd ook betaalbare behandeling van gemetastaseerde borstkanker met Perjeta. Naast het publieke belang dient het arrangement ook voldoende tegemoet te komen aan het belang van Roche. Naar aanleiding van de uitkomst van de onderhandelingen en waarborgen voor gepast gebruik zal ik een definitief besluit nemen of Perjeta vergoed blijft vanuit het basispakket.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

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

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
992546-153299-GMT

Voorstel financieel arrangement

Financiële afspraken

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

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

b) [redacted]

c) [redacted]

d) [redacted]

[redacted]

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
992546-153299-GMT

3. [redacted]
4. Parallel import van Perjeta valt binnen het arrangement;
5. [redacted]

Het onderhavige voorstel dekt mijns inziens enerzijds de hierboven aangegeven financiële risico's en komt anderzijds tegemoet aan de belangen van Roche. Ik hecht eraan op te merken dat ik dit een redelijk voorstel acht om onder meer de volgende redenen:

- [redacted]
- [redacted]

Uitwerking van afspraken
Het arrangement gaat in op de eerste dag van de maand nadat er een schriftelijk akkoord is gesloten door beide partijen. De uiteindelijke afspraken zullen worden uitgewerkt en opgenomen in de standaardovereenkomst financieel arrangement en de standaardovereenkomst voor de TTP-terugbetalingen die u eerder per e-mail (d.d. 26 april 2016) heeft ontvangen. De definitieve overeenkomsten worden zo spoedig mogelijk na ingang van het arrangement ondertekend.

Voorbehoud
De minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van Perjeta en dit financiële 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 conceptovereenkomst, zoals die in het voortraject is opgesteld, tot aan het moment van ondertekening wijzigingen aan te brengen.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Kenmerk
992546-153299-GMT

Vervolgstappen
Zoals telefonisch besproken op 28 juni 2016 verwacht ik voor 1 augustus 2016 uw schriftelijke reactie op dit voorstel. In de laatste week van augustus wordt een overleg gepland waarin u, indien gewenst, uw reactie nader kunt toelichten.

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. 43

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: Vertrouwelijk - VWS-Roche inzake Perjeta // geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement
Datum: maandag 11 juli 2016 16:19:17
Bijlagen: CA16051[redacted]_VWS_Roche_Perjeta_Geheimhoudingsovereenkomst.pdf

---

Geachte [redacted]

Op 28 juni jl. zond u ons de door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voorgestelde geheimhoudingsovereenkomst behorende bij het financieel arrangement (standaard). Naar aanleiding daarvan hebben wij een aantal inhoudelijke op- en aanmerkingen en enkele vragen. Roche heeft deze zoveel mogelijk toegelicht en in een aantal gevallen doen we een concreet tekstvoorstel.

Graag vernemen wij de reactie van het ministerie op ons schrijven. Kunt u deze aan de heer [redacted] zenden, met een kopie aan [redacted] en mijzelf.

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.

Doc. 43.1

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Roche

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

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

Woerden, 11 juli 2016

Onze ref.: CA16051[redacted]

VERTROUWELIJK

Betreft: VWS - Roche inzake Perjeta // Geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement

Geachte heer [redacted],

Op 28 juni jl. zond u ons de door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voorgestelde geheimhoudingsovereenkomst behorende bij het financieel arrangement (standaard). Naar aanleiding daarvan hebben wij een aantal inhoudelijke op- en aanmerkingen en enkele vragen. Roche heeft deze zoveel mogelijk toegelicht en in een aantal gevallen doen we een concreet tekstvoorstel.

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

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

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Doc. 43.1

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

Doc. 43.1

Roche

10.1.c, 10.2.b, 10.2.g

[redacted]

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. 44

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorstel Perjeta
Datum: maandag 11 juli 2016 22:02:12
Bijlagen: Toelichting procedures en standaardovereenkomsten financieel arrangement - intramuraal.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Dan moet er iets mis zijn gegaan, excuus daarvoor. Hierbij stuur ik u de standaardovereenkomsten: de overeenkomst Financieel Arrangement en de TTP overeenkomst (voor de retourbetaling). Tevens vindt u een toelichting hierop, informatie over het verzenden van vertrouwelijke post en de standaard geheimhoudingsovereenkomst en –verklaring.

Mocht u naar aanleiding hiervan vragen hebben, dan horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
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] / 06 [redacted]
E. [redacted] minvws.nl / financiëlearrangementen@minvws.nl
http://www.minvws.nl
Vrijdagen afwezig

Let op! Bij het ministerie geldt een legitimatieplicht. Hiervoor dient u een paspoort, rijbewijs, ID-kaart of Rijkspas te kunnen tonen aan de receptie bij binnenkomst.

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: vrijdag 8 juli 2016 17:27
Aan: [redacted]
Onderwerp: Voorstel Perjeta

Geachte heer [redacted]

We hebben uw voorstel ontvangen.

Hierin wordt verwezen onder *Uitwerking van afspraken* naar een mail van 26 april ll waarin wij de standaardovereenkomst voor de TTP-terugbetalingen zouden hebben ontvangen.

Echter heb ik deze niet in mijn bestand terug kunnen vinden.

Gaarne verzoek ik u om mij deze per omgaand te willen doen toekomen.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet / With kind regards,

[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.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 44.1

Inhoudsopgave

Procedure vertrouwelijke (brief) post. 1

Toelichting op de standaardovereenkomsten 1

Geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement - standaard 3

Geheimhoudingsverklaring adviseurs - standaard 6

Financieel arrangement - standaardovereenkomst 7

Ttp overeenkomst – standaardovereenkomst terugbetalingen 13

Dit document bevat de geheimhoudingsovereenkomst voor het onderhandelingsproces, de geheimhoudingsverklaring voor eventuele betrokken adviseurs en de standaard overeenkomsten financieel arrangement en TTP – terugbetalingen. Daarnaast is een processchema opgenomen dat de TTP constructie toelicht.

Procedure vertrouwelijke (brief) post.
Ten aanzien van het versturen van brieven hanteren wij een aparte procedure. Onze postkamer opent en scant standaard alle poststukken. Om de vertrouwelijkheid van de correspondentie te borgen wil ik u vragen om brieven met een dubbele envelop te versturen, waarbij op de binnenste envelop vermeld staat: Vertrouwelijk, persoonlijk ter hand stellen aan *naam betrokken medewerker*[1] (directie GMT). Indien er alleen vertrouwelijk op staat wordt de post wel geopend en gescand, het is dus van belang dat er zowel vertrouwelijk als persoonlijk ter hand stellen aan op staat. Brieven kunt u richten aan de Minister van VWS, de adressering op de (buitenste) envelop kunt u richten aan de betrokken medewerker. Mocht u extra zekerheid willen dan kun u ook op de buitenste envelop de woorden *persoonlijk ter hand stellen* toevoegen.

Schriftelijke correspondentie van onze kant zal standaard volgens dezelfde procedure worden verstuurd. Indien voor u een andere procedure gewenst is dan vernemen wij dat graag zo spoedig mogelijk. Indien nog niet bij ons bekend ontvangen wij graag van u een (bezoek) adres waar aangetekende post naar gericht kan worden.

Toelichting op de standaardovereenkomsten
Sinds de tweede helft van 2012 wordt voor geselecteerde geneesmiddelen een financieel arrangement afgesloten. In de procedures rond deze arrangementen zijn de teksten van de overeenkomst voor het financieel arrangement en de TTP Overeenkomst voor de terugbetaling van kortingen veelvuldig afgestemd met juristen van verschillende leveranciers en de landsadvocaat. Behoudens product specifieke passages beschouwt VWS op dit moment de tekst van deze overeenkomsten als definitief en is daarom enkel op grond van zwaarwegende argumenten bereid om wijzigingen te overwegen. Tevens beschouwt VWS de TTP constructie en de bijbehorende procedures ten aanzien van de terugbetaling inmiddels als standaard voor elk nieuw arrangement en daarmee niet onderhandelbaar.

Onderstaand treft u een toelichting aan om eventuele onduidelijkheden weg te nemen op enkele passages die mogelijk vragen oproepen.

[1] [redacted] of [redacted]

VERTROUWELIJK

Financieel arrangement

In Artikel 13.3 van het financieel arrangement staat het volgende voorbehoud: *"en voorts die mededelingen in het openbaar kunnen doen die aangewezen zijn om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen."*

Op basis van Nederlandse wet- en regelgeving kan deze toevoeging niet verwijderd dan wel genuanceerd worden. Hoewel in het algemeen gesteld kan worden dat de minister streeft naar transparantie willen we benadrukken dat de minister en het ministerie van VWS niet gebaat zijn bij het openbaar maken van vertrouwelijke afspraken. De minister is zich ervan bewust dat het instrument van financiële arrangementen enkel kan worden ingezet indien de vertrouwelijkheid van de afspraken gewaarborgd is. De minister heeft de noodzaak van de vertrouwelijkheid ook steeds in de Tweede Kamer verdedigd. Echter, indien een Kamermeerderheid openbaarmaking van de vertrouwelijke afspraken zou eisen dient de minister hieraan te voldoen. In een dergelijke situatie bestaat de mogelijkheid voor de minister om de Kamer vertrouwelijk te informeren en staat openbaarheid dus niet gelijk aan beschikbaar zijn in het publieke domein.

TTP Overeenkomst

Model-declaratieset

Het rekenmodel waarover in de TTP Overeenkomst wordt gesproken zal doorgaans bestaan uit enkel 1-2 Excel sheets. Dit model dient aan te sluiten bij de declaratiegegevens van Vektis om deze te kunnen verwerken tot een retourbedrag. Vektis zal gevraagd worden om het model op deze punten te valideren. Daarbij worden enkel de declaratiegegevens van het model en NIET de vertrouwelijke afspraken met Vektis gedeeld. De leverancier kan vervolgens controleren of overeengekomen afspraken zoals vastgelegd in de financiële overeenkomst gelijk zijn aan die in het model zodat de berekening van het retourbedrag gebeurt volgens deze overeenkomst. VWS zal het model tijdig overleggen aan de leverancier ter validatie. Zoals in de overeenkomst geformuleerd is zal het model eerst gevalideerd dienen te worden voordat de berekening van de bedragen voor de terugbetaling kan plaatsvinden.

Dataset

De dataset betreft de declaratieset van Vektis die overeenkomt met de gedeclareerde Volume-eenheden die in rekening worden gebracht bij de Nederlandse zorgverzekeraars. De leverancier krijgt voorafgaand aan de berekening ook de declaratiedata van Vektis overlegd met de vraag of deze herkenbaar zijn.

Kosten voor de TTP constructie

Binnen de kosten die gemoeid zijn met de TTP constructie wordt onderscheid gemaakt in vaste kosten die behoren bij de inrichting van de TTP constructie en variabele kosten die arrangementspecifieke kosten betreft. Het ministerie van VWS heeft gekozen voor een TTP constructie met gedeelde kosten tussen de arrangementspartijen, te verdelen tussen VWS en de leverancier: de vaste kosten komen voor rekening van VWS en variabele kosten zijn voor de leverancier. De variabele kosten zijn voor elke leverancier gelijk en zijn niet onderhandelbaar. Hierbij willen we opmerken dat de jaarlijks vaste kosten aanzienlijk hoger zijn dan de variabele kosten voor de leverancier.

Financieel risico bij faillissement van de TTP:

Binnen de TTP constructie is de Stichting 10.1.c, 10.2.g rekening opgericht. Deze stichting, onder verantwoordelijkheid van 10.1.c, 10.2.g, beheert de rekening waarop het retourbedrag wordt gestort. In geval van faillissement van de TTP blijft het geld onder beheer van deze stichting buiten het faillissement.

VERTROUWELIJK

GEHEIMHOUDINGSOVEREENKOMST BIJ HET FINANCIEEL ARRANGEMENT - STANDAARD

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/mevrouw _____, Directeur Generaal Curatieve Zorg, hierna te noemen de "VWS";

II. De *"leverancier"*, gevestigd te *"plaats"*, vertegenwoordigd door de heer/mevrouw _____, 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 het geneesmiddel *"merknaam"* (werkzame stof: *"naam werkzame stof"*) (hierna: *"merknaam"*);
- Partijen in dit kader Vertrouwelijke Informatie zullen uitwisselen inzake *"merknaam"* 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,

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

1.1. Naast voormelde definities, hebben de in deze Overeenkomst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Adviseurs: (rechts)personen die direct of indirect betrokken zijn bij het proces waarvoor deze Overeenkomst blijkens artikel 2.2 geldt en in dat kader toegang moeten hebben tot Vertrouwelijke Informatie maar niet direct in dienst zijn van één van de Partijen of een Gelieerd Bedrijf.

- Gelieerd Bedrijf: iedere (rechts)persoon die direct of indirect wordt gecontroleerd of onder de gemeenschappelijk controle staat van die Partij. Controle betekent in dit verband dat er voor tenminste 50% zeggenschap is. Hieronder vallen niet Adviseurs die door één van de partijen ingehuurd zijn.

- Publieke Informatie: informatie die (a) publiekelijk beschikbaar is of (b) gedurende de onderhandelingen door één van beide partijen in overeenstemming publiekelijk beschikbaar gemaakt is (c) van een derde is verkregen terwijl deze derde rechtmatig beschikt over deze informatie en jegens andere partij ook niet is gebonden aan een geheimhoudingsverplichting (d) deze informatie onafhankelijk was ontwikkeld door de Ontvangende Partij of Gelieerd Bedrijf zonder dat de bepalingen van de Overeenkomst zijn overtreden, of (e) deze informatie opvraagbaar is volgens de Wet Openbaarheid van Bestuur.

- Vertegenwoordigers: directeuren, functionarissen, werknemers en Adviseurs van een Partij.

VERTROUWELIJK

- Vertrouwelijke Informatie: informatie, in welke vorm en op welke wijze dan ook verstrekt aan een Ontvangende Partij, zal worden aangemerkt als vertrouwelijk indien die informatie is aangemerkt als vertrouwelijk of waarvan de Ontvangende Partij redelijkerwijs kan weten of behoort te weten dat die informatie vertrouwelijk is (waaronder, maar niet limitatief, technische gegevens, commerciële, financiële en juridische informatie). Aanmerking geschied door schriftelijk, elektronisch of visueel bekend maken en als vertrouwelijk markeren of anderszins ten tijde van de bekendmaking als vertrouwelijk aangeven; of indien mondeling is kenbaar gemaakt waarbij de bekend makende Partij ten tijde van het bekend maken aan heeft gegeven dat het om vertrouwelijke informatie gaat en dat ook binnen 7 dagen schriftelijk bevestigt.

2. Behandeling van Vertrouwelijke Informatie

2.1. Partijen verbinden zich om Vertrouwelijke Informatie op strikt vertrouwelijke wijze te behandelen, uitsluitend voor de in artikel 2.2 genoemde doeleinden. Partijen verbinden zich ertoe deze Vertrouwelijke Informatie geheim te (laten) houden en niet te (laten) verspreiden of bekend te (laten) maken, te (laten) commercialiseren of ter beschikking te (laten) stellen van derden, met dien verstande dat Partijen de Vertrouwelijke Informatie of enig deel daarvan welk bekend mag maken aan Vertegenwoordigers die kennis moeten nemen van de Vertrouwelijke Informatie in verband met de gesprekken omtrent de totstandkoming van het Financieel Arrangement en die onvoorwaardelijk gebonden zijn aan geheimhoudings-regelingen die minimaal gelijkwaardig zijn aan die welke in deze Overeenkomst zijn vervat. Een Partij zal de door haar ingeschakelde Vertegenwoordigers, voor zover deze uit hoofde van hun functie niet reeds tot een minimaal gelijkwaardige geheimhouding zijn gehouden, bekend maken met deze Overeenkomst en ervoor zorg dragen dat zij zich, voorafgaande aan het kennis nemen van enige Vertrouwelijke Informatie, schriftelijk aan de inhoud van deze Overeenkomst hebben verbonden jegens beide Partijen en die Partij zal daarvan een afschrift aan de andere Partij zenden. Overtreding van het in deze Overeenkomst bepaalde door een Adviseur wordt zowel toegerekend aan die Adviseur alsmede aan de Partij die de betreffende Adviseur heeft ingeschakeld als een overtreding van deze Overeenkomst door die Partij.

2.2. De Ontvangende Partij mag Vertrouwelijke Informatie uitsluitend gebruiken in verband met de onderhandelingen over een Financieel Arrangement voor "productnaam". De Ontvangende Partij zal de Vertrouwelijke Informatie niet voor zichzelf of ten behoeve van een derde gebruiken.

2.3. De Ontvangende Partij zal niet direct of indirect Vertrouwelijke Informatie bekend maken of toestaan dat daar toegang toe wordt verkregen met uitzondering van een Adviseur. VWS waarborgt dat de Vertrouwelijke Informatie slechts wordt gedeeld met die medewerkers en organen die hiertoe toegang moeten hebben uitsluitend ten behoeve van het sluiten van een Financieel Arrangement met *"leverancier"*. De Ontvangende Partij zal ervoor zorgen dat de Vertegenwoordiger aan wie de Vertrouwelijke Informatie wordt bekend gemaakt, is gebonden aan gelijke verplichtingen als vermeld in onderhavige Overeenkomst.

2.4. Indien een verzoek om Vertrouwelijke Informatie wordt gedaan op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB), zal VWS dat verzoek overeenkomstig de wettelijke bepalingen in de WOB afhandelen. De Leverancier zal als derde-belanghebbende in die procedure door VWS worden betrokken.

2.5. VWS is gerechtigd om in het kader van het politiek of publiek debat mededelingen te doen aangaan deze Overeenkomst, waarbij VWS evenwel de bedrijfsvertrouwelijke gegevens van de Leverancier vertrouwelijk houdt, behoudens de naam van de Leverancier en de naam van het product in welk kader deze Overeenkomst dan wel een 'Financieel Arrangement' is of wordt gesloten.

VERTROUWELIJK

2.6. Het bepaalde in deze Overeenkomst is niet van toepassing ter zake (onderdelen van) Vertrouwelijke Informatie die tevens Publieke Informatie is.

2.7. Deze Overeenkomst treedt in werking per *"datum"*. Indien een 'Financieel Arrangement' wordt gesloten tussen partijen vervalt deze Overeenkomst en wordt het vertrouwelijkheidsartikel in de te sluiten overeenkomst ter zake het 'Financieel Arrangement' van kracht. Indien geen overeenkomst ter zake het 'Financieel Arrangement' wordt gesloten blijven de verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst gelden.

Aldus overeengekomen en getekend in tweevoud op *"datum"*

De Staat

"Leverancier"

Handtekening: _____

Handtekening: _____

VERTROUWELIJK

GEHEIMHOUDINGSVERKLARING ADVISEURS - STANDAARD

DE ONDERGETEKENDE:
[NAAM] [ADRES] [GEBOORTEDATUM EN -PLAATS]
of
[STATUTAIRE NAAM ORGANISATIE] [KANTOORADRES] [INSCHRIJVINGSNUMMER HANDELSREGISTER], vertegenwoordigd door [NAAM VERTEGENWOORDIGER], handelend als [zelfstandig bevoegd bestuurder // houder van de aan deze verklaring gehechte volmacht waaruit de vertegenwoordigingsbevoegdheid blijkt]
hierna te noemen: de "Ondergetekende",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- de Leverancier als gedefinieerd in de als bijlage 1 bij deze verklaring gehechte overeenkomst ("Geheimhoudingsovereenkomst") het gewenst vindt dat de Ondergetekende de Leverancier bij zal staan in relatie tot de onderhandelingen waar de Geheimhoudingsovereenkomst blijkens artikel 2.2 van de Geheimhoudingsovereenkomst op gericht is;
- in deze verklaring gedefinieerde termen dezelfde betekenis hebben als die in de Geheimhoudingsovereenkomst;
- de Ondergetekende aldus kennis zal kunnen nemen van Vertrouwelijke Informatie;
- de Geheimhoudingsovereenkomst het toestaat dat de Ondergetekende kennis zal kunnen nemen van Vertrouwelijke Informatie mits deze zich heeft gebonden aan dezelfde verplichtingen uit de Geheimhoudingsovereenkomst,

VERPLICHT ZICH:

onherroepelijk jegens VWS en de Leverancier, om in alle opzichten gebonden te zijn aan alle verplichtingen die uit hoofde van de Geheimhoudingsovereenkomst op de Leverancier rusten en om alle bepalingen en verplichtingen van de Geheimhoudingsovereenkomst als eigen verplichtingen in acht te nemen en na te komen die van toepassing zijn op de Leverancier,

VERKLAART:

- Vertrouwelijke Informatie op strikt vertrouwelijke wijze te behandelen, uitsluitend voor de in artikel 2.2 van de Geheimhoudingsovereenkomst genoemde doeleinden. Ondergetekende verbindt zich ertoe deze Vertrouwelijke Informatie geheim te (laten) houden en niet te (laten) verspreiden of bekend te (laten) maken, te (laten) commercialiseren of ter beschikking te (laten) stellen van derden, met dien verstande dat - na schriftelijke goedkeuring daartoe van de Leverancier - de Ondergetekende de Vertrouwelijke Informatie of enig deel daarvan wel bekend mag maken aan Vertegenwoordigers die kennis moeten nemen van de Vertrouwelijke Informatie in verband met de gesprekken omtrent de totstandkoming van het Financieel Arrangement en die onvoorwaardelijk gebonden zijn aan geheimhoudingsregelingen die minimaal gelijkwaardig zijn aan die welke in de Geheimhoudingsovereenkomst zijn vervat. Overtreding van het in deze verklaring gestelde door de Ondergetekende geldt als een onrechtmatige daad jegens VWS en de Leverancier en als een overtreding van de Geheimhoudingsovereenkomst door de Leverancier;
- te aanvaarden en te accepteren dat jegens de Ondergetekende door VWS alle rechten en verplichtingen voortvloeiende uit de Geheimhoudingsovereenkomst geldend gemaakt kunnen worden die VWS jegens de Leverancier geldend kan maken;
- op deze verklaring is Nederlands recht van toepassing en geschillen uit hoofde van deze verklaring dienen voorgelegd te worden aan de bevoegde rechter te Den Haag.

Aldus verklaard te _____ op _____.

[NAAM ONDERGETEKENDE]

_____

VERTROUWELIJK

OVEREENKOMST FINANCIEEL ARRANGEMENT - STANDAARDOVEREENKOMST

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: "Minister";

II. *"leverancier"*, gevestigd te *"plaats"*, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer *"registratienummer"*, vertegenwoordigd door de heer/mevrouw _____, hierna te noemen: "Leverancier";

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

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

a. Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel *"merknaam"* (werkzame stof: *"naam werkzame stof"* (hierna: *"merknaam"*));
b. *"merknaam"* is geïndiceerd voor de behandeling van *"indicatie"* bij *"patiëntengroep"*;
c. Leverancier *"merknaam"* aanbiedt op de Nederlandse markt;
d. de Minister ingevolge artikelen 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.1 en 2.8 Besluit zorgverzekering bevoegd is vast te stellen welke prestaties verzekerd moeten zijn ingevolge een zorgverzekering;
e. Zorginstituut op *"datum"* advies heeft uitgebracht aan de Minister. Zorginstituut heeft geadviseerd dat *"merknaam" advies Zorginstituut*;
f. de Minister verantwoordelijkheid draagt voor de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, met inbegrip van de kosten van geneesmiddelen die aan verzekerden ter hand worden gesteld;
g. *"merknaam"* kostbaar is, gerekend per patiënt en gerekend over het geheel van de patiëntenpopulatie voor welke toediening van *"merknaam"* geïndiceerd is;
h. deze kosten zodanig zijn dat de Minister heeft overwogen om *"merknaam"* niet langer deel uit te laten maken van het verzekerde basispakket;
i. Partijen overleg hebben gepleegd over waarborgen ten aanzien de verbetering van de kosteneffectiviteit van *"merknaam"* en de vermindering van de impact van het gebruik van *"merknaam"* op het zorgbudget en daarover overeenstemming hebben bereikt;
j. De Minister op basis van die overeenstemming heeft besloten om *"merknaam"* onderdeel te laten blijven van het verzekerde basispakket;
k. Partijen de gemaakte afspraken vast wensen te leggen in deze overeenkomst (de "Overeenkomst"),

Opmerking [10.2.e]: De inhoud van deze overwegingen kan variëren op basis van de inhoud van het advies van het Zorginstituut

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Arrangementsprijs: de prijs per onderhoudsverpakking of startverpakking geldend voor het betreffende volume zoals bedoeld in artikel 6 van deze Overeenkomst;
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst;

VERTROUWELIJK

- Lijstprijs: openbare prijs zoals opgenomen in de G-standaard van Z-Index B.V.
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst;
- TTP: 'Trusted Third Party', de onafhankelijke derde partij zoals bedoeld in artikel 8 van deze Overeenkomst;
- TTP Overeenkomst: de overeenkomst tussen de Minister, de Leverancier en de TTP, zoals aangehecht als bijlage 1 bij deze Overeenkomst;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Volume-eenheden: *"merknaam"* capsule ___ mg (___ capsules) en *"merknaam"* capsule ___ mg (___ capsules);
- Zorgverzekeraars: betreft de gezamenlijke partijen die zijn vermeld op bijlage 2 bij deze Overeenkomst.

Opmerking [10.2.e]: Indien geen sprake is van capsules wordt capsule en mg vervangen door de van toepassing zijnde eenheden

2. Bijlagen

2.1 Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:
- TTP Overeenkomst (bijlage 1),
- Lijst van zorgverzekeraars (bijlage 2), en
- Retour model terugbetaling kortingen (bijlage 3).

Opmerking [10.2.e]: Eventuele aanvullingen op de overeenkomst kunnen in additionele bijlagen worden toegevoegd

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

3. Doel van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van *"merknaam"* op de onder de verantwoordelijkheid van de Minister vallende Nederlandse markt, waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen.

4. Pakket

4.1 Bij de beoordeling van het in overweging e van deze Overeenkomst genoemde advies inzake de in overweging j van deze Overeenkomst genoemde vergoeding van *"merknaam"* in het verzekerde basispakket, houdt de Minister rekening met het resultaat van de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken ten aanzien van de kosteneffectiviteit van *"merknaam"* en de beheersing van de druk van het gebruik van *"merknaam"* op het zorgbudget.

4.3 Het staat de Minister vrij per *"datum"* een nieuw vergoedingsbesluit te nemen ten aanzien van *"merknaam"*.

5. Contracteer- en leveringsplicht

5.1 De Leverancier garandeert dat *"merknaam"* gedurende de looptijd van deze Overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd.

5.2 Partijen beschouwen een levering die wordt verhinderd, bemoeilijkt of onderbroken door een recall of productieproblemen als overmacht in de zin van artikel 6:75 van het BW.

5.3 De Leverancier meldt een situatie als bedoeld in artikel 5.2 terstond aan de Minister.

5.4 Partijen treden met elkaar in overleg over het tijdstip en wijze van hervatting van de nakoming van deze Overeenkomst.

6. Financiële afspraken

VERTROUWELIJK

6.1 De Leverancier is jegens de Minister verplicht om aan de Zorgverzekeraars over de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* een Retourbedrag te betalen gelijk aan het verschil tussen het totaal gerealiseerd financieel volume *"merknaam"* op basis van rechtmatige declaraties en het totaal financieel volume *"merknaam"* dat berekend wordt op basis van de totale gerealiseerde Volume-eenheden *"merknaam"*, de op grond van artikel 6.3 overeengekomen volumestaffels en de per volumestaffel overeengekomen Arrangementsprijs voor enig jaar.

6.2 De in artikel 6.1 bedoelde gerealiseerde Volume-eenheden zijn gebaseerd op de rechtmatige declaraties aan de Zorgverzekeraars, inclusief het aandeel dat geleverd wordt door parallel (groot) handelaren (andere leveranciers).

6.3 *In dit artikel wordt de onderhandelingsuitkomst ter zake de Arrangementsprijs opgenomen.*

6.4 Gedurende de looptijd van deze Overeenkomst blijft de Wet geneesmiddelen prijzen (WGP), zoals deze van tijd tot tijd luidt, van kracht voor *"merknaam"* behoudens thans niet voorziene wijzigingen door de wetgever. Indien er gedurende een periode sprake is van een op grond van de WGP te hanteren maximumprijs voor *"merknaam"* die lager is dan de Arrangementprijs, dan vervalt de Arrangementsprijs en is er over de in die periode gerealiseerde Volume-eenheden voor *"merknaam"* geen Retourbedrag verschuldigd.

7. Retourbedrag

7.1 De Leverancier is in de jaren *"201_, 201_ (en 201_)"* over het daaraan voorafgaande kalenderjaar jegens de Minister verplicht om ten behoeve van de Zorgverzekeraars een Retourbedrag te betalen conform het bepaalde in deze Overeenkomst en de TTP Overeenkomst.

7.2 Elk jaar wordt het Retourbedrag over het daaraan voorafgaande kalenderjaar door de TTP berekend op basis van de in de artikel 6 van deze Overeenkomst gemaakte financiële afspraken en wordt een overzicht daarvan verzonden aan de Leverancier.

7.3 Het Retourbedrag wordt berekend op basis van de Volume-eenheden *"merknaam"* die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars, conform een model dat door de Minister is opgesteld, (i) door [redacted] is gevalideerd met betrekking tot de financiële afspraken (ii) met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata en (iii) door de Leverancier is goedgekeurd, zoals nader omschreven in de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst).

7.4 Het over een kalenderjaar door de Leverancier op grond van artikel 7.1 van deze Overeenkomst verschuldigde Retourbedrag wordt samengevoegd en in het jaar *"20__/ de jaren 20__, 20__ en 20__"* door de Leverancier betaald door overmaking aan de TTP (of in opdracht van de TTP aan de in de TTP Overeenkomst vermelde stichting), na ontvangst waarvan de TTP aan iedere Individuele zorgverzekeraar een gedeelte van het Retourbedrag uitbetaalt (of door de in de TTP Overeenkomst vermelde stichting doet uitbetalen) een en ander conform het in de TTP overeenkomst bepaalde.

7.5 De Minister verklaart dat het Retourbedrag is vrijgesteld van BTW. Eventuele btw-risico's voor de Minister of de Individuele zorgverzekeraars komen voor rekening van de Minister.

7.6 Met de betaling van een op basis van deze Overeenkomst verschuldigd geworden Retourbedrag door de Leverancier aan de TTP (of in opdracht van de TTP aan de in de TTP Overeenkomst vermelde stichting) is Leverancier ter zake de betaling van dat desbetreffende Retourbedrag volledig gekweten van haar betalingsverplichtingen onder deze Overeenkomst, tenzij, maximaal 12 maanden na de betaling van het laatste verschuldigd Retourbedrag door de Leverancier, blijkt dat er een fout is gemaakt in de berekening die tot een hoger Retourbedrag zou leiden.

8. TTP

8.1 De Leverancier en de Minister benoemen als onafhankelijke en boven partijen staande TTP: 10.1.c, 10.2.g en 10.1.c, 10.2.g

8.2 Voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst beschreven werkzaamheden van de TTP wordt de TTP Overeenkomst (bijlage 1 bij deze Overeenkomst) gesloten.

9. Evaluatie

In *"jaar x"* vindt een overleg plaats tussen de Minister en de Leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- marktontwikkelingen;
- eventuele verlenging van het in deze Overeenkomst beschreven financieel arrangement voor latere jaren.

De Minister neemt het initiatief voor de planning van deze overleggen.

Opmerking 10.2.e]: Hier wordt ingevuld het jaar waarin het arrangement afloopt

10. Duur van de Overeenkomst

10.1 Deze Overeenkomst heeft werking met ingang van *"datum"* en eindigt op het moment dat de laatste betaling van het Retourbedrag over *"jaar x"* door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars is verricht.

10.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

a) indien aan de Leverancier (voorlopige) surseance van betaling, wordt verleend, de Leverancier in staat van faillissement, wordt verklaard of indien beslag wordt gelegd (of dreigt te worden gelegd) op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de Leverancier welk beslag niet binnen 30 dagen wordt opgeheven, dan wel de Leverancier op enig andere grond insolvent wordt;

b) de onderneming van de Leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;

c) indien de handelsvergunning ter zake van *"merknaam"* wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004 of daarvoor in de plaats tredende wet- of regelgeving

d) indien de Minister *"merknaam"* (of een van zijn indicaties) van bijlage 1 en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;

e) de Leverancier anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze Overeenkomst na te kunnen komen.

De Leverancier is gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

10.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

10.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 6, 13 en 17 van kracht.

10.5 Indien de situatie zich voordoet zoals bepaald in artikel 10.2 blijft de Leverancier gehouden de financiële afspraken zoals opgenomen in de artikelen 6 en 7 van deze Overeenkomst na te komen, met dien verstande dat het Retourbedrag berekend wordt over een periode die loopt vanaf 1 januari van het jaar van ontbinding van dan wel beëindiging tot aan het moment van ontbinding dan wel beëindiging van deze Overeenkomst.

VERTROUWELIJK

11. Naleving Overeenkomst

De Leverancier biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door de Leverancier. Indien daartoe verzocht, geeft de Leverancier per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van de Leverancier.

12. Voorbehoud

Het staat de Minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid ter zake het in deze Overeenkomst bepaalde te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze Overeenkomst gemaakte afspraken.

13. Vertrouwelijkheid

13.1 Behoudens voor zover wettelijk vereist, zijn Partijen gehouden geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen. Bij verzoek tot openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) zullen documenten in beginsel openbaar gemaakt worden met weglating van gegevens die betrekking hebben op prijzen, Volume-eenheden, berekeningssystematiek die aan terugbetalingen ten grondslag liggen en andere gegevens die één der betrokken Partijen onevenredig zou kunnen benadelen. Daarbij kunnen geen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot concurrentiële positie, de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel de afzet van de producten. Evenmin betreft het gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen.

13. 2 Indien een verzoek tot openbaarmaking wordt gedaan, zal de Leverancier als derde belanghebbende bij dit verzoek conform de WOB in een dergelijke procedure betrokken worden.

13.3 In uitzondering op lid 1, zal de Minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal met leveranciers gesloten financiële arrangementen openbaar kunnen maken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen het totaal aan intramurale en extramurale besparingen, en daarbij te waarborgen dat de globale besparingen niet te herleiden zijn tot één specifiek financieel arrangement. Voorts dient de Minister in het openbaar mededelingen te kunnen doen over deze Overeenkomst om aan haar democratische verantwoordingsplicht te voldoen. De Minister neemt contact op met de Leverancier om voorafgaand aan openbaarmaking te bespreken welke gegevens, op welke wijze, openbaar worden gemaakt. Bij het vinden van een spoedige oplossing ten aanzien van de openbaar te maken gegevens, respecteren Partijen elkaars belangen.

13.4 In uitzondering op lid 1, staat het de Leverancier vrij om derde partijen, zoals bijvoorbeeld zorgverzekeraars en ziekenhuizen, te informeren over de inhoud van de afspraken die in artikel 6 van deze Overeenkomst zijn vastgelegd. De Leverancier zal in een dergelijk geval de Minister zo spoedig mogelijk informeren over welke informatie met wie is gedeeld.

13.5 In uitzondering op lid 1, kan de Minister de inhoud van deze Overeenkomst, al dan niet gedeeltelijk, vertrouwelijk delen met overheidsinstanties van andere Europese lidstaten. De Minister zal in een dergelijk geval de Leverancier informeren over welke informatie met wie is gedeeld.

14. Contractsoverneming

VERTROUWELIJK

Leverancier is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

15. Overdragen handelsvergunning

Indien de Leverancier de handelsvergunning van "*merknaam*" overdraagt aan een andere onderneming is de Leverancier gehouden haar verplichtingen onder deze Overeenkomst op te leggen aan de overnemende partij en ervoor zorg te dragen dat die deze onverwijld aanvaard. De Leverancier doet daarvan mededeling aan de Minister. Het bepaalde in de artikelen 13 en 14 van deze Overeenkomst is niet van toepassing op de desbetreffende overdracht.

16. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

16.1 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening en parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

16.2 De ongeldigheid of nietigheid van enige bepaling van deze Overeenkomst tast de geldigheid van de overige bepalingen van deze Overeenkomst niet aan. Partijen zullen de ongeldige of nietige bepalingen vervangen door bepalingen die wel geldig zijn en die gelet op doel en strekking van die bepalingen van de ongeldige of nietige bepalingen zo min mogelijk afwijken.

17. Rechtskeuze en bevoegde rechter

17.1 Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

17.2 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.

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

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

I. getekend te _____ op _____ .

_____ (Minister)

**

II. getekend te _____ op _____ .

_____ (Leverancier)

**

VERTROUWELIJK

TTP OVEREENKOMST – STANDAARDOVEREENKOMST TERUGBETALINGEN

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 Minister";

II. *"leverancier"*, (statutair) gevestigd te *"plaats"*, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer *"registratienummer"*, vertegenwoordigd door de heer/mevrouw _____, hierna te noemen: "Leverancier";

III. 10.1.c, 10.2.g (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door **, hierna te noemen: "10.1.c, 10.2.g

IV. 10.1.c, 10.2.g (statutair) gevestigd te 10.1.c, 10.2.g ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer 10.1.c, 10.2.g vertegenwoordigd door 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g, hierna te noemen: "10.1.c, 10.2.g

10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk te noemen : de "TTP";
Minister, Leverancier, 10.1.c, 10.2.g hierna gezamenlijk ook te noemen: "Partijen",

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- Leverancier *(de Nederlandse vertegenwoordiger van de)* houder is van een handelsvergunning voor het geneesmiddel *"merknaam"* (werkzame stof: *"naam werkzame stof"*) (hierna: *"merknaam"*);
- de Minister en de Leverancier de Overeenkomst 'Financieel arrangement *"merknaam"*, (hierna aangeduid met: "Financieel Arrangement") hebben gesloten, ingaande op *"datum" 201_*;
- Het doel van het Financieel Arrangement is om een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van *"merknaam"*, waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd;
- in het Financieel Arrangement de verplichting voor de Leverancier is opgenomen om via de TTP een Retourbedrag aan de Individuele zorgverzekeraar (terug) te betalen volgens de wijze en systematiek die is vastgelegd in het Financieel Arrangement;
- in het Financieel Arrangement is bepaald dat de TTP *in 201_, 201_ en 201_* een overzicht opstelt waarin het Retourbedrag over het voorafgaande jaar per Individuele zorgverzekeraar is opgenomen;
- tussen de TTP en de Minister een Dienstverleningsovereenkomst is gesloten op 15 juli 2014 ("Dienstverleningsovereenkomst");
- Partijen de gemaakte afspraken met betrekking tot de werkzaamheden van de TTP vast wensen te leggen in deze overeenkomst ("TTP Overeenkomst");
- deze TTP Overeenkomst bijlage 1 vormt bij het Financieel Arrangement,

VERTROUWELIJK

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Definities

Naast voormelde definities, hebben de in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen de volgende betekenis:

- Accountant: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Arrangementsprijs: de prijs per onderhoudsverpakking of startverpakking geldend voor het betreffende volume zoals bedoeld in artikel 6 van het Financieel Arrangement;
- Auditvraag: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.8;
- Escrow Bedrag: het geaggregeerde Retourbedrag zoals dat van tijd tot tijd op de Bankrekening staat;
- Bankrekening: de bankrekening van Stichting 10.1.c, 10.2.g met IBAN: 10.1.c, 10.2.g
- Individuele zorgverzekeraar: een organisatie als vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement;
- Overzichten: door Vektis aan de Minister aangeleverde overzichten van de Volume-eenheden *"merknaam"* die rechtmatig zijn gedeclareerd bij de Zorgverzekeraars en die zijn opgesteld op basis van de afspraken die de Minister met Vektis is overeengekomen;
- Retourbedrag: het bedrag dat de Leverancier over een kalenderjaar verschuldigd is aan de Individuele zorgverzekeraars en berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en deze Overeenkomst;
- Stichting: Stichting 10.1.c, 10.2.g
- TTP Overzicht: heeft de betekenis als omschreven in artikel 2.3;
- Vektis: Vektis C.V., een commanditaire vennootschap, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 30230118;
- Zorgverzekeraars: betreft de organisaties die zijn vermeld op bijlage 2 bij het Financieel Arrangement.

2. Werkzaamheden TTP - jaarlijkse berekening middels de door de TTP gevalideerde modellen

2.1 De Leverancier en de Minister benoemen de TTP als onafhankelijk en boven partijen staande partij. De werkzaamheden van de TTP houden in dat deze per product:

1) op basis van een door de Minister aangeleverde rekensystematiek (die overeenstemt met de rekensystematiek zoals voorzien in het Financieel Arrangement) en een daartoe aangeleverde dataset, Retourbedragen berekent;
2) deze bedragen factureert aan Leverancier en toeziet op ontvangst van deze bedragen, en
3) na goedvinden van de Minister – met inachtneming van de bepalingen van deze TTP Overeenkomst - uitbetaling van de Retourbedragen aan de diverse Individuele zorgverzekeraars verzorgt.

2.2 De TTP aanvaardt de in artikel 2.1 genoemde benoeming en zal als zodanig handelen overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst alsmede, voor zover van toepassing, het bepaalde in het Financieel Arrangement.

2.3 De TTP stelt voor de duur van deze Overeenkomst eenmaal per jaar op basis van het daartoe door [redacted] gevalideerde model en door de Minister aan te leveren Overzichten voor *"merknaam"*, een voor Partijen inzichtelijk overzicht op (hierna: het "TTP Overzicht").

VERTROUWELIJK

2.4 De TTP stelt in de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* op uiterlijk 15 oktober van het betreffende jaar het TTP Overzicht op.

Opmerking [0.2.e]: De jaren waarin wordt terugbetaald

2.5 Het totale Retourbedrag bestaat wordt berekend op grond van de artikelen 6 en 7 van het Financieel Arrangement en uitgewerkt in het daartoe door [redacted] gevalideerde model.

2.6 De TTP zendt in de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* op uiterlijk 15 oktober van het betreffende jaar het TTP Overzicht aan de Minister. De Minister deelt het TTP Overzicht voor zover het *"merknaam"* betreft met de Leverancier. Het TTP Overzicht is bindend behoudens voor zover toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8.

Opmerking [0.2.e]: De jaren waarin wordt terugbetaald

2.7 De in dit artikel vermelde data gelden voor zover Partijen niet andere data nader zullen overeenkomen.

2.8 De Leverancier heeft het recht om binnen vier weken na ontvangst van het TTP Overzicht de Minister te verzoeken het TTP Overzicht aan een in gezamenlijk overleg aan te wijzen registeraccountant (de "Accountant") te zenden met het verzoek om het TTP Overzicht te controleren ten aanzien van de door de TTP gevolgde rekensystematiek (en het daaromtrent in het Financieel Arrangement en deze TTP Overeenkomst bepaalde) bij het opstellen van het TTP Overzicht, alsmede of de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen tot de uit het TTP Overzicht blijkende uitkomst leiden (de "**Auditvraag**"). Daarbij geldt het volgende:

- De Leverancier en de Minister zijn gehouden de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag aan de Accountant te verstrekken/bevestigen en de daarbij eventueel behorende gebruikelijke algemene voorwaarden te aanvaarden en de kosten daarvan in gelijke mate te dragen.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om uiterlijk zes weken na ontvangst van de opdracht tot onderzoek van de Auditvraag te verklaren of de door de TTP gevolgde rekenmethodiek voor het opstellen van het TTP Overzicht alsmede de daarbij door de TTP gehanteerde variabelen conform deze TTP Overeenkomst zijn.
- De opdracht aan de Accountant zal mede een verzoek inhouden om het onderzoeksresultaat op de Auditvraag gelijktijdig aan de Minister en de Leverancier te zenden.
- Indien het onderzoeksresultaat naar aanleiding van de Auditvraag leidt tot een noodzaak tot aanpassen van het TTP Overzicht, treden de Minister en de Leverancier met elkaar en met de TTP in overleg ten einde een oplossing te vinden voor de geconstateerde feiten en de wijze waarop die volgens deze TTP Overeenkomst moeten worden gehanteerd om een juist TTP Overzicht te kunnen verkrijgen.
    - Indien een overleg tussen de Minister en de Leverancier en de TTP niet binnen twee weken na ontvangst van het onderzoeksresultaat op de Auditvraag is gestart door middel van een brief van de Leverancier of de Minister aan de andere Partij, geldt het TTP Overzicht zoals dat is opgesteld door de TTP overeenkomstig artikel 2.3 als bindend voor de Leverancier en de Minister.
    - Partijen zullen bedoeld overleg zo snel mogelijk en met inachtneming van elkaars redelijke belangen trachten te beëindigen met een oplossing voor het ontstane verschil van inzicht.
    - Op dit overleg is het bepaalde in artikel 13 van overeenkomstige toepassing en de daarin vermelde drie maanden worden geacht aangevangen te zijn bij aanvang van voormeld overleg.

3. Aanlevering gegevens ten behoeve van het TTP Overzicht

3.1 De Leverancier ontvangt van de Minister in augustus *201_* ter beoordeling het model dat door de Minister is opgesteld, door [redacted] is gevalideerd met betrekking tot de financiële

VERTROUWELIJK

afspraken en met Vektis is afgestemd met betrekking tot de aansluiting bij de declaratiedata (conform artikel 7.3 Financieel Arrangement *"merknaam"*), voordat de berekeningsmodellen en Overzichten aan de TTP verstuurd worden.

3.2 De TTP ontvangt in de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* van de Minister uiterlijk 15 september 2*01_* de berekeningsmodellen en de op de kalenderjaren *"201_, 201_ (en 201_)"* betrekking hebbende Overzichten voor het opmaken van het TTP Overzicht.

3.3 In geval van een eventuele Auditvraag (artikel 2.8) leveren Partijen alle relevante gegevens ter zake van het TTP Overzicht dan wel het opmaken van het TTP Overzicht aan de Accountant binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van een verzoek daartoe van die Accountant.

4. Betaling van het Retourbedrag door de Leverancier

4.1 De Leverancier zal het desbetreffende Retourbedrag binnen 60 dagen na dagtekening van het desbetreffende TTP Overzicht, hebben gestort op de Bankrekening.

4.2 De TTP zal het Escrow Bedrag – tot het moment van uitbetaling daarvan op de wijze als bepaald in artikel 6 van deze TTP Overeenkomst en de met de TTP gesloten Dienstverleningsovereenkomst – (doen) houden ten behoeve van de Individuele zorgverzekeraars mede met inachtneming van de voorwaarden en bedingen zoals overeengekomen in deze TTP Overeenkomst.

4.3 Door betaling aan de TTP voldoet de Leverancier aan haar betalingsverplichtingen onder het Financieel Arrangement. Leverancier draagt geen aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor de betalingen van de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars.

5. Rente

5.1 De rente op het Escrow Bedrag komt overeen met het van tijd tot tijd voor de Bankrekening geldende credit rente percentage dat de houder van het Escrow Bedrag vergoed krijgt. De desbetreffende rente komt toe aan de Minister.

5.2 De door de houder van het Escrow Bedrag over het Escrow Bedrag ontvangen rente wordt door de TTP verrekend met de vaste kosten van de door de TTP in het kader van deze TTP Overeenkomst verleende diensten als bedoeld in artikel 7.

5.3 De TTP draagt er zorg voor dat het Escrow Bedrag niet wordt belegd en dat daarmee geen investeringen worden gedaan.

6. Betaling

6.1 De Minister zal de TTP door middel van een e-mail aan een door de TTP daarvoor opgemaakt e-mailadres opdracht geven om de betaling van het voor een bepaalde Individuele zorgverzekeraar bestemde gedeelte van het Retourbedrag zoals blijkt uit het bindend TTP Overzicht per Individuele zorgverzekeraar aan de desbetreffende zorgverzekeraar over te maken.

6.2 De TTP zal ter waarborging van een zo onafhankelijk mogelijk betalingsproces de ontvangst van betalingen van de Leverancier doorgeleiden naar de Individuele zorgverzekeraars en heeft daartoe Stichting opgericht met als doel dat deze stichting als hulppersoon van de TTP deze betalingen zal ontvangen en doorgeleiden conform het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. Als gevolg hiervan zullen de door de Leverancier betaalde bedragen geen deel uitmaken van het vermogen van de TTP. De Stichting valt onder de bestuursverantwoordelijkheid van [redacted] en heeft daartoe de Bankrekening geopend en zal zich akkoord verklaren met het in deze TTP Overeenkomst bepaalde. De Stichting zal uitsluitend werkzaamheden verrichten als overeengekomen in deze Overeenkomst en nadrukkelijk geen andere commerciële werkzaamheden verrichten.

VERTROUWELIJK

6.3 Uitbetaling door de TTP aan de Individuele zorgverzekeraars vindt plaats uiterlijk op de tweede werkdag na ontvangst van de door de Minister aan de TTP gegeven opdracht.

6.4 De TTP draagt er zorg voor dat voor *"merknaam"* de betaling geaggregeerd wordt voor ten minste twee producten waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. De betaling wordt vervolgens overgemaakt aan elke Individuele zorgverzekeraar zodat de desbetreffende zorgverzekeraar niet kan achterhalen wat het Retourbedrag per individueel product is.

6.5 De TTP zal elke betaling in overeenstemming met deze TTP Overeenkomst verrichten door overmaking naar een voor die specifieke betaling door de Minister aangegeven bankrekeningnummer in Nederland, een en ander overeenkomstig het bepaalde in deze TTP Overeenkomst (de Minister zal de ter zake benodigde rekeningnummers bij de Zorgverzekeraars opvragen). De eventuele kosten van elke betaling worden uit het Escrow Bedrag betaald en doen de betaling per Individuele zorgverzekeraar pro rata verminderen.

7. Kosten

7.1 De kosten die met de organisatie en het verrichten van de algemene werkzaamheden van de TTP verband houden zoals overeengekomen in de Dienstverleningsovereenkomst, worden gedragen door de Minister, met aftrek van de op grond van artikel 5 ontvangen positieve rentebaten. Deze worden door Stichting uit naam van de Minister als deelbedrag van de factuur aan de TTP vergoed.

7.2 De kosten voor het berekenen van het Retourbedrag voor *"merknaam"* worden gedragen door de Leverancier. Deze kosten worden vastgesteld op € 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g per jaar.

7.3 De TTP brengt jaarlijks per factuur de in artikel 7.2 genoemde kosten in rekening aan de Leverancier.

8. Waarborgen

8.1 De TTP garandeert dat zij de gegevens verkregen in verband met deze TTP Overeenkomst niet voor enige andere doeleinden ter beschikking zal stellen of zal gebruiken.

8.2 De eigendom van de door de TTP ontvangen en te verwerken gegevens berust bij degene die de desbetreffende gegevens aan de TTP heeft aangeleverd; de eigendom van de door de TTP op te stellen overzichten berust bij de Minister.

9. Duur van de TTP Overeenkomst

9.1 Deze TTP Overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening van deze TTP Overeenkomst en eindigt op het moment dat de TTP de laatste betaling heeft verricht aan de Individuele zorgverzekeraars over het jaar 201_, of zoveel eerder indien het Financieel Arrangement eindigt of wordt beëindigd.

9.2 In aanvulling op het bepaalde in artikel 6:265 en artikel 6:266 BW is de Minister in ieder geval gerechtigd de TTP Overeenkomst te ontbinden met onmiddellijke ingang, zonder ingebrekestelling en zonder inachtneming van een opzegtermijn, en zonder gehoudenheid van de Minister tot enige schadevergoeding aan enige partij of derde:

- indien de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g in insolventie komt te verkeren, waaronder begrepen (dreigende) aanvraag of verlening van (voorlopige) surseance van betaling, faillissement, of (dreigend) beslag op een aanmerkelijk deel van het vermogen van de TTP;
- de onderneming van de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g wordt geliquideerd of gestaakt;
- de TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g anderszins niet langer in staat moet worden geacht de verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst na te kunnen komen.

VERTROUWELIJK

De TTP, Stichting, 10.1.c, 10.2.g zijn ieder gehouden om, zodra omstandigheden als in dit artikel bedoeld zich voordoen of dreigen voor te doen, de Minister daarvan onverwijld schriftelijk mededeling te doen.

9.3 Partijen kunnen slechts gezamenlijk deze TTP Overeenkomst beëindigen. In geval van beëindiging van deze TTP Overeenkomst zullen Partijen, met inachtneming van het bepaalde in deze TTP Overeenkomst, binnen een periode van twee (2) maanden na de beëindigingdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

9.4 In geval van (tussentijdse) beëindiging van deze TTP Overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 8, 10 en 12 van kracht.

10. Geheimhouding

10.1 De TTP is ten aanzien van derden, waaronder ook uitdrukkelijk begrepen de Zorgverzekeraars, geheimhouding verschuldigd ten aanzien van alle informatie die betrekking heeft op deze TTP Overeenkomst, waaronder de inhoud van deze TTP Overeenkomst, de inhoud van het Financieel Arrangement, de op grond van artikel 2 gemaakte overzichten, de berekeningen die tot die overzichten leiden en de op grond van artikel 3 ontvangen gegevens.

10.2 De geheimhouding ziet op informatie in welke vorm dan ook, waaronder in ieder geval mede begrepen schriftelijke documenten, e-mails en andere elektronische berichten en mondelinge mededelingen.

10.3 De TTP is niet gehouden aan de geheimhouding als bedoeld in artikel 10.1 te voldoen, indien de Minister en de Leverancier schriftelijk verklaren akkoord te zijn met het verstrekken van informatie aan derden, dan wel de TTP verplicht is informatie aan derden te verstrekken op grond van een rechterlijk vonnis. Partijen zullen meteen door de TTP worden geïnformeerd over juridische procedures tegen de TTP in relatie tot het verstrekken van informatie aan derden. De TTP zal in alle gevallen de redelijke belangen van de Partijen in acht nemen en stelt Partijen op de hoogte van alle relevante zaken met betrekking tot dergelijke juridische procedures.

10.4 De TTP is aan elk van de andere Partijen, zonder enige nadere ingebrekestelling, een direct opeisbare boete verschuldigd ten bedrage van € 10.1.c, 10.2.g voor iedere overtreding in geval het in dit artikel bepaalde aantoonbaar door de TTP niet wordt nagekomen.

11. Wijzigen TTP Overeenkomst

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze TTP Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over wijziging van de TTP Overeenkomst. Een wijziging van de TTP Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door alle Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers) uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan per e-mail) is aanvaard.

12. Algemeen

12.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze TTP Overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij(en).

12.2 Indien een van de Partijen in een bepaalde situatie het niet nakomen door de wederpartij heeft geaccepteerd, betekent dit geen acceptatie van volgende gevallen van niet nakomen.

12.3 Deze TTP Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

12.4 Deze TTP Overeenkomst bevat geen derdenbeding.

VERTROUWELIJK

12.5 De verplichtingen van de TTP op grond van deze Overeenkomst rusten hoofdelijk op [redacted] 10.1.c, 10.2.g. Zij zijn hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van die verplichtingen en betaling van schadevergoeding aan de Leverancier en de Minister bij niet-nakoming van deze verplichtingen.

13. Geschillen

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

13.2 Indien Partijen niet slagen via de minnelijke weg tot een oplossing te komen, zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

TEN BEWIJZE WAARVAN:

Deze TTP Overeenkomst in viervoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

.....

Door de heer B.E. van den Dungen, Directeur-Generaal Curatieve Zorg
Op:

2. Leverancier

....
Door: ....

Op:

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g [redacted]

.....
Door: [redacted]
Op:

VERTROUWELIJK

4. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid 10.1.c, 10.2.g

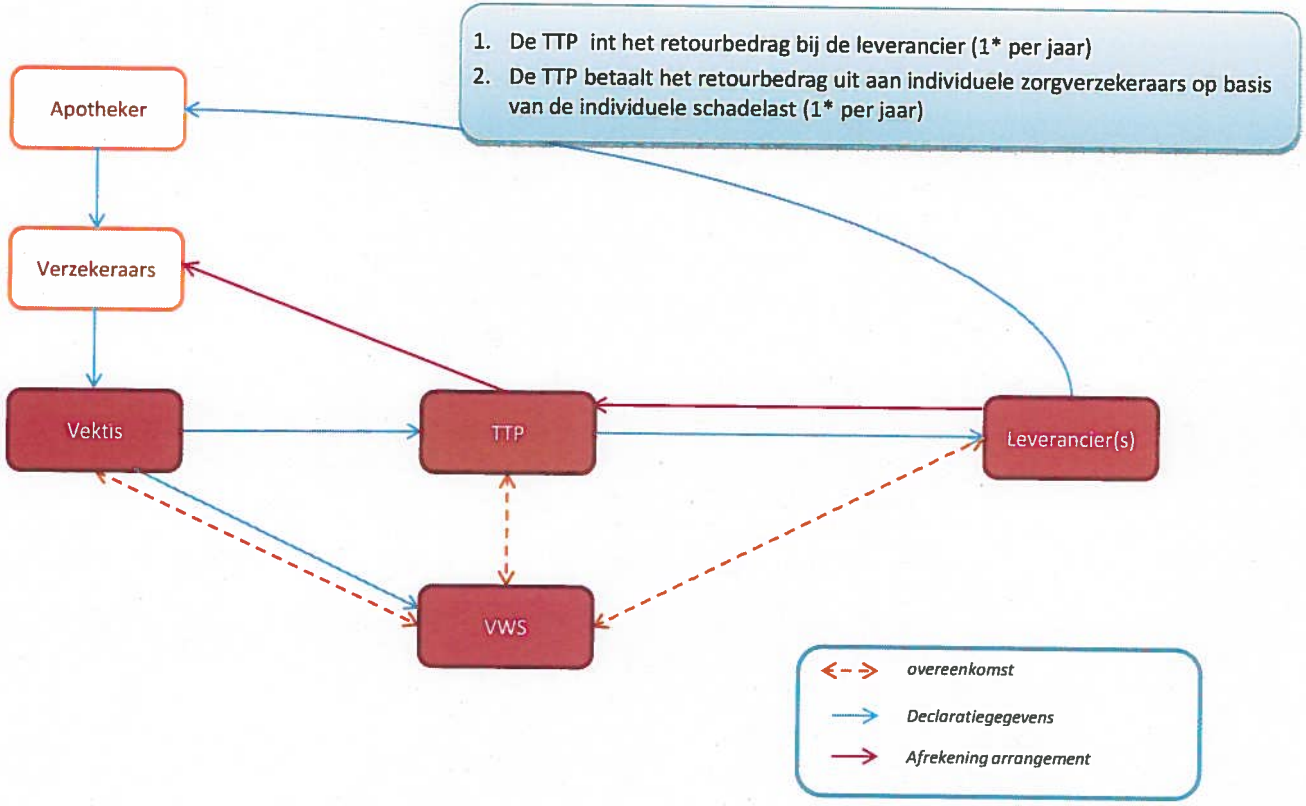
.....

Door:

Op:

VERTROUWELIJK

Proces en partijen: Jaarlijkse afrekening van het arrangement



VERTROUWELIJK

Overal 10.2.e

Doc. 45

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted] financielearrangementen@minvws.nl
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Vertrouwelijk - VWS-Roche inzake Perjeta // geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement
Datum: dinsdag 12 juli 2016 8:31:27
Bijlagen: Toelichting procedures en standaardovereenkomsten financieel arrangement - intramuraal.pdf

---

Geachte heer [redacted]

We hebben uw brief via e-mail in goede orde ontvangen. Wij gaan uw op- en aanmerkingen bekijken en komen dan met een inhoudelijke reactie. Gister hebben we een document met de standaardovereenkomsten (financieel arrangement en TTP) en een toelichting op de procedures aan de heer [redacted] gestuurd. Daar zit overigens ook de standaard geheimhoudingsovereenkomst bij waarop u gister heeft gereageerd. Voor de volledigheid heb ik het document ook bij deze e-mail als bijlage meegezonden.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
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] / 06 [redacted]
E. [redacted] minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl
http://www.minvws.nl
Vrijdagen afwezig

Let op! Bij het ministerie geldt een legitimatieplicht. Hiervoor dient u een paspoort, rijbewijs, ID-kaart of Rijkspas te kunnen tonen aan de receptie bij binnenkomst.

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: maandag 11 juli 2016 16:19
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Vertrouwelijk - VWS-Roche inzake Perjeta // geheimhoudingsovereenkomst bij het financieel arrangement

Geachte [redacted]

Op 28 juni jl. zond u ons de door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voorgestelde geheimhoudingsovereenkomst behorende bij het financieel arrangement (standaard). Naar aanleiding daarvan hebben wij een aantal inhoudelijke op- en aanmerkingen en enkele vragen. Roche heeft deze zoveel mogelijk toegelicht en in een aantal gevallen doen we een concreet tekstvoorstel.

Graag vernemen wij de reactie van het ministerie op ons schrijven. Kunt u deze aan de heer [redacted] zenden, met een kopie aan mevrouw [redacted] en mijzelf.

Hartelijke groet,

Roche Nederland
Phone: +31 348
Cell: +31 6
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. 46

Van: [redacted]
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK - VWS-Roche inzake Perjeta // standaardovereenkomsten bij het financieel arrangement
Datum: woensdag 20 juli 2016 12:31:20
Bijlagen: CA16052[redacted]_VWS_Roche_Perjeta_Standaardovereenkomsten.pdf

---

Geachte heer [redacted]

Op 12 juli jl. hebben wij van u een bestand ontvangen met "standaardovereenkomsten" (d.w.z. conceptovereenkomsten) en een toelichting op de procedures voor de totstandkoming van een financieel arrangement.

Graag vraag ik uw aandacht voor de bijlage bij mijn bericht dat een aanvulling is op het bericht van Roche van 11 juli jl. in verband met de geheimhoudingsovereenkomst.

Kunt u de ontvangst van dit bericht bevestigen?

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. 46.1

Roche

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

Per e-mail: financielearrangementen@minvws.nl

Woerden, 20 juli 2016

Onze ref.: CA16052/[redacted]

VERTROUWELIJK

Betreft: VWS - Roche inzake Perjeta // Standaardovereenkomsten bij het financieel arrangement

Geachte [redacted],

In aanvulling op ons bericht van 11 juli jl. in verband met de geheimhoudingsovereenkomst, leggen wij graag het volgende aan u voor.

Op 12 juli jl. hebben wij van u een bestand ontvangen met "standaardovereenkomsten" (d.w.z. conceptovereenkomsten) en een toelichting op de procedures voor de totstandkoming van een financieel arrangement. Wij hebben gezien dat de reeds door ons becommentarieerde concept-geheimhoudingsovereenkomst deel uitmaakt van dit bestand.

Een toereikende geheimhoudingsovereenkomst is essentieel omdat deze het fundament vormt voor de vertrouwelijke onderhandelingen en afspraken tussen Roche en VWS over een financieel arrangement inzake Perjeta.

Omdat in de (concept)geheimhoudingsovereenkomst wordt verwezen naar de (concept)overeenkomst voor Financieel Arrangement, hebben wij deze aandachtig bestudeerd.

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

Roche zal zich ervoor inspannen om, na de totstandkoming van een toereikende geheimhoudings-overeenkomst, zo spoedig mogelijk na 1 augustus a.s. te reageren op het voorstel en de conceptovereenkomsten.

Doc. 46.1

Roche

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. 47

Van: financielearrangementen@minvws.nl
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: VERTROUWELIJK - VWS-Roche inzake Perjeta // standaardovereenkomsten bij het financieel arrangement
Datum: donderdag 28 juli 2016 20:10:03
Bijlagen: Brief Reactie op brief met kenmerk CA16052[redacted].pdf

---

Geachte heer [redacted]

Op 11 en 20 juli jl. hebben wij van u een brief ontvangen met betrekking tot de geheimhoudingsovereenkomst en de standaardovereenkomst Financieel arrangement.

Bijgevoegd treft u onze reactie naar aanleiding van uw twee brieven. Deze reactie wordt ook per post (aangetekend) naar u verstuurd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
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] / 06 [redacted]
E. [redacted] minvws.nl / financiëlearrangementen@minvws.nl
Vrijdagen afwezig

Van: [redacted] roche.com]
Verzonden: woensdag 20 juli 2016 12:31
Aan: financielearrangementen@minvws.nl; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: VERTROUWELIJK - VWS-Roche inzake Perjeta // standaardovereenkomsten bij het financieel arrangement

Zie doc 46

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 47.1

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Roche Nederland B.V.
Corporate Affairs
t.a.v. de heer [redacted] apotheker, MBA en
Mw. mr. [redacted]
Postbus 44
3440 AA 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
dr. [redacted]
Senior beleidsmedewerker

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

Kenmerk
1000433-153809-GMT

Uw brief
CA16051[redacted] en
CA16052[redacted]

Bijlage(n)

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

Datum 28 juli 2016
Betreft Reactie op brief met kenmerk CA16052[redacted]

Geachte heer [redacted] geachte mevrouw Hoogenboom,

Naar aanleiding van uw brieven van 11 en 20 juli 2016 (met kenmerk CA16051[redacted] en CA16052[redacted] bericht ik u als volgt.

Zoals u weet heeft het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) de minister van VWS (de minister) geadviseerd het middel pertuzumab uit het verzekerde basispakket te halen, tenzij andere voorwaarden voor pertuzumab kunnen worden overeengekomen. Ik neem dat advies ter harte en ben dus gaarne bereid met u te overleggen over de voorwaarden waaronder pertuzumab onderdeel kan blijven van het verzekerde pakket.

Met het oog daarop is de minister ook bereid een geheimhoudingsovereenkomst met u aan te gaan. In uw brief van 20 juli 2016 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

Het streven van de minister is erop gericht om (effectieve) innovatieve geneesmiddelen, zoals pertuzumab, toegankelijk te houden tegen aanvaardbare prijzen. De kosten voor geneesmiddelen moeten beheersbaar blijven om nu, maar ook in de toekomst aan de zorgbehoevenden optimale zorg te kunnen verlenen. Het overeenkomen van een financieel arrangement – zoals ook voor pertuzumab wordt voorgestaan – is één van de instrumenten waarover de minister in dat kader beschikt. 10.1.c, 10.2.b, 10.2.g [redacted]

De achtergronden van uw bezwaar worden in uw brief van 20 juli 2016 niet toegelicht. Om te kunnen beoordelen of onze belangen op dit punt met elkaar in

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Financiële arrangementen

Kenmerk
1000433-153809-GMT

overeenstemming kunnen worden gebracht, verzoek ik u om een nadere toelichting. Ik verzoek u verder in te gaan op de vraag of 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

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

dr. M.T.M. van Raaij