



11.1

Minister

11.1

Directie Geneesmiddelen en  
Med. Technologie  
Pijler gepast gebruik  
Ontworpen door

T C  
minvws.nl

Datum  
6 juli 2012

Kenmerk  
GMT/ 3120059

R:\UITGAANDE STUKKEN  
GMT\WOTA\2012\3120059  
.docx

10.2.E

# nota

(ter beslissing) Vergoeding nieuwe indicaties van de nieuwe anti-stollings  
medicatie (NOACs)

Paraaf directeur

DGCZ

h. f. 2  
6-7

Handwritten signature

11.1

## 1 Aanleiding voor deze nota

Voor u ligt een nota over de procedure die we willen volgen voor de vergoeding van nieuwe indicaties (m.n. atrium fibrilleren) voor de nieuwe anti-stollings geneesmiddelen (NOACs). Aanleiding voor deze nota zijn de recente adviezen over deze middelen door zowel de Gezondheidsraad als het CVZ.

11.1

U ontvangt nu deze nota omdat de vergoedingsprocedure rondom de nieuwe anti-stollingsmiddelen afwijkt van normale opname van geneesmiddelen in het pakket (GVS). Het afwijkende is dat wij u vragen:

- de NOACs alleen dan te vergoeden indien de fabrikanten zich committeren aan een ~~een~~ prijsarrangement dat het budgetimpact risico beperkt. Dit is één van de financiële arrangementen die op dit moment worden uitgewerkt in het kader van de pilots voor voorwaardelijke vergoeding van extramurale geneesmiddelen.
- de vergoeding pas te effectueren als beroepsgroepen aangeven dat zij er klaar voor zijn om de nieuwe middelen veilig en effectief in te zetten. Dit leidt tot een langere doorlooptijd van de vergoedingsaanvraag. De effectuering van de vergoeding zal naar verwachting in het najaar zijn.

De voorbereidingen voor bovenstaande lijn zijn al ingezet.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Ik adviseer u in te stemmen met de volgende lijn voor de vergoeding van de NOACs
  - Dat GMT met de fabrikanten onderhandelt over een prijsarrangement.
  - De effectuering van de pakketopname is pas dan als de

Handwritten mark



beroepsgroepen protocollen hebben opgesteld over veilige en gedoseerde inzet van deze middelen.

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler gepast gebruik

#### Alternatieve scenario's

Een alternatief is dat u op basis van het CVZ advies besluit om de nieuwe indicaties van de nieuwe anti-stollingsmiddelen niet te vergoeden gezien de beperkte meerwaarde die zich ook nog in de praktijk moet bewijzen en gezien de hoge budgetimpact.

Kenmerk  
GMT/ 3120059

Een ander alternatief is dat u de middelen wel opneemt in het GVS en geen prijsarrangementen afsprekt met de fabrikant; u accepteert dan het risico van een hoge budgetimpact (tot 150 mln.)

Of: u wacht niet met opname in het pakket totdat beroepsgroep goede protocollen heeft, met het risico dat de introductie zeer ongecontroleerd verloopt, beroepsgroepen niet goed genoeg weten hoe ze met de bijwerkingen om moeten gaan (bijv. ontstolde patiënten op de eerste hulp), waardoor er dus mogelijk ongelukken gebeuren.

### **3 Samenvatting en conclusies**

#### GR advies en CVZ advies

- Zowel de GR als CVZ geven aan:
  - Dat er op basis van klinisch onderzoek een (beperkte) meerwaarde is voor de NOAC's, maar dat deze zich in de praktijk nog moet bewijzen
  - Dat het zinvol is dat de beroepsgroep een protocol/richtsnoer opstelt hoe de nieuwe middelen zorgvuldig en effectief ingezet kunnen worden.
  - De kosteneffectiviteitsratio is rond de 13.000 euro per QALY.

CVZ adviseert u het geneesmiddel wel op te nemen in het pakket. Maar pas dan als de beroepsgroepen er klaar voor zijn. Daarnaast geeft zij aan dat de mogelijke budget impact tussen de €83 mln. en €165 mln. kan zijn.

#### Beroepsgroepen:

23 mei jl. is er een ronde tafel geweest met de belangrijkste beroepsgroepen die met anti-stollingsmiddelen te maken hebben. De ronde tafel stond onder voorzitterschap van de Orde van Medisch specialisten. De GR heeft (per video) het rapport toegelicht.

Afgesproken in dit overleg is:

- VWS zal Orde van Medisch specialisten schriftelijk vragen om protocollen voor de veilige en gedoseerde inzet op te stellen (dit is inmiddels gebeurd).
- Cardiologen zullen dan de leiding nemen om samen met overige beroepsgroepen deze 'rescue' protocollen op te stellen.

#### Prijsarrangementen

Intern VWS worden varianten uitgewerkt om prijsarrangementen met de fabrikanten vorm te geven.

11.1

Ondertussen wil GMT ook starten met de feitelijke onderhandelingen met de fabrikant. De fabrikanten zijn bereid om in een financieel arrangement zich te



committeren aan :

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler gepast gebruik

Kenmerk  
GMT/ 3120059

11.1

Wij vragen u om het mandaat om te onderhandelen met de fabrikanten. In onderstaande tabel ziet u voor de Indicatie atrium fibrilleren naast elkaar het potentiële kostenbeslag (Inschatting CVZ) en de schattingen die de fabrikanten opgeven. Wij weten inmiddels al dat de fabrikanten zich aan hun eigen opgaven willen committeren en overschrijdingen op zich willen nemen.

	CVZ schatting budgetimpact (in miljoenen euro)	Opgave fabrikanten (in miljoenen euro's)
1 <sup>e</sup> jaar	25-50	
2 <sup>e</sup> jaar	53-105	
3 <sup>e</sup> jaar	83-165	
4 <sup>e</sup> jaar	e.v.	

10.2.G

Tabel: budgetimpact en mandaat voor de nieuwe anti-stollingsmiddelen

#### 4 Draagvlak politiek

Het GR-rapport is recent naar de Tweede Kamer gezonden. De hoge budgetimpact van de anti-stollingsmiddelen is inmiddels door PVDA en SP betrokken bij het zoeken in het geneesmiddelenkader naar mogelijke dekking voor het niet invoeren van een bijdrage per ligdag in een ziekenhuis.

#### 5 Draagvlak maatschappelijk

De wetenschappelijke verenigingen en de OMS steunen de lijn dat 'opname in het pakket voor de nieuwe middelen' pas aan de orde is, als er een register en rescueprotocollen zijn.

#### 6 Financiële en personele gevolgen

De budgetimpact is een resultante van de onderhandelingen.

10.2.B

In eerder genoemde tabel staat de inschatting van de budgetimpact door CVZ en onze vraag voor het mandaat.

#### 7 Juridische haalbaarheid

We hebben in het verleden niet vaak, maar wel enkele malen de effectuering van het besluit van de minister gekoppeld aan richtlijnen/protocollen van de beroepsgroepen. Dit is toen niet juridisch aangevochten.



Daarnaast wijst zowel de GR als CVZ u erop dat een richtsnoer/protocol gedragen door de beroepsgroep van belang is.

- 8 Interne afstemming**  
Nota afgestemd binnen DGCZ kolom.
- 9 Gevolgen administratieve lasten**  
n.v.t.

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler gepast gebruik

Kenmerk  
GMT/ 3120059

10.2.€



Bijlage 1:

De belangrijkste punten uit het GR advies:

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler gepast gebruik

Kanmerk  
GMT/ 3120059

- Uit klinisch onderzoek blijkt:
  - De nieuwe anti-stollingsmiddelen die de afgelopen jaren zijn ontwikkeld kunnen in een vaste dosering geslikt worden, waardoor de frequente controles overbodig worden. Dat is een belangrijk voordeel van deze medicijnen
  - De nieuwe middelen voorkomen minstens evenveel beroertes en tromboses als de oude medicijnen, er treden niet meer grote bloedingen op en het aantal hersenbloedingen lijkt [in klinisch onderzoek (pk)] zelfs lager te zijn.
- De Gezondheidsraad waarschuwt echter dat de gunstige uitkomsten van klinische studies niet één op één te vertalen zijn naar de praktijk.
  - mensen met een hoog risico op bloedingen deden niet mee in de studies.
  - Nederland heeft een landelijk dekkend systeem van trombosediensten, waardoor het aantal complicaties van de huidige medicijnen in ons land waarschijnlijk relatief laag is.
- Verder hebben de nieuwe medicijnen ook nadelen.
  - Zo is er nog geen antidotum: een middel waarmee in noodgevallen de antistolling kan worden tegengegaan. Dit is bijvoorbeeld nodig bij ongelukken of spoedoperaties.
  - Ook de therapietrouw is een punt. De controles bij de trombosedienst zijn een goede stok achter de deur voor mensen om hun medicijnen trouw te slikken. Als de controle wegvalt, bestaat de kans dat veel meer mensen met de middelen stoppen of ze niet tijdig innemen.
- Tot slot zijn de medicijnen veel duurder dan de huidige middelen. Of ze kosteneffectief zijn, hangt dus af van de gezondheidswinst en de besparing op de zorgkosten die ermee te halen zijn.

GR doet dan ook twee aanbevelingen:

- De eerste gaat over de opzet van een onderzoek dat moet uitwijzen hoe veilig de middelen zijn in de praktijk en wat de meerwaarde van de middelen precies is.
- De tweede aanbeveling richt zich op de beroepsgroepen: zij moeten de richtlijnen voor trombosebehandeling aanpassen. Er zijn duidelijke afspraken nodig over wie waarvoor verantwoordelijk is. De begeleiding van patiënten verdient aandacht: van belang is dat zij gestimuleerd worden de medicijnen te blijven slikken.



**Bijlage 2:**  
**Trombosediensten**

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler gepast gebruik

Kenmerk  
GMT/ 3120059

De komst van de nieuwe middelen heeft gevolgen voor de trombosediensten. Een gedeelte van de patiënten zal aangewezen blijven op de 'oude' middelen, andere zullen de nieuwe middelen gaan gebruiken. De nieuwe patiënten hoeven in principe niet meer naar de trombosediensten. De besparingen die zich hier zullen voordoen, kunnen ingezet worden voor de nieuwe middelen (substitutie).

//.

Gesprekken met trombosediensten en verzekeraars als actor om besparingen te realiseren zijn nog niet uitgebreid gevoerd.

//.

Wordt vervolgd. Directie CZ is hier leidend.



1.2

DGCZ

Directie Geneesmiddelen  
Med. Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering  
Ontworpen door

102.e

T  
M  
@minvws.nl

# nota

(ter beslissing)

Financieel arrangement NOACs

Paraaf directeur

23-8

Directeur Z

24/08

Directeur WJZ

24/8

Datum  
23 augustus 2012

Kenmerk  
GMT/3128853

Zaaknummer

Bijlage

Afschrift

Dir FEZ

Dir CZ

→ MC

R:\UITGAANDE STUKKEN  
GMT\NOTA  
.docx

162.e

## 1 Aanleiding voor deze nota

Er ligt een aanvraag voor opname in het pakket (GVS) voor nieuwe antistollingsmedicatie (NOACs) voor behandeling bij atrium fibrillatie. Eerder is besloten (zie bijlage nota GMT/3120059) dat aan een eventueel positief besluit de volgende twee voorwaarden worden verbonden:

- 1) met het oog op het afdekken van mogelijke financiële risico's dienen fabrikanten zich te committeren aan een financieel arrangement
- 2) de vergoeding gaat pas in zodra beroepsgroepen afspraken hebben gemaakt voor een veilige en effectieve inzet van de NOACs.

De komende weken onderhandelt directie GMT over het financieel arrangement met de geneesmiddelfabrikanten. Hierbij informeren wij u nader over het arrangement en het onderhandelingstraject.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Hierbij leggen wij u de volgende beslispunten voor:

### 1. Onderhandelingstraject

Kunt u instemmen met het onderhandelingstraject (zie samenvatting onder B.)

Nb: i.v.m. met nauwgezette tijdslijnen van het onderhandelingstraject houden we de komende weken graag nauw contact met u om nadere besluitvorming mogelijk te maken.

### 2. Onderhandelingsinzet

Kunt u instemmen met de onderhandelingsinzet (zie samenvatting onder C.)



### 3. Uitvoeringsmethodiek

Kunt u Instemmen met de voorgenomen uitvoeringsmethodiek (zie samenvatting onder D.)

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

### 4. Overig

Kunt u Instemmen met de overige beslispunten t.a.v. eigen risico, vertrouwelijkheid en parallel import? (zie samenvatting onder D.)

Kenmerk  
GMT/3128853

## 3 Samenvatting en conclusies

### A.) Achtergrond

De NOACs vormen een alternatief voor de huidige medicamenteuze behandelingen. Volgens het CVZ en de gezondheidsraad blijkt uit onderzoek een meerwaarde voor de NOACs (minder hersenbloedingen) maar moet dit in de Nederlandse praktijk nog blijken. Patiënten op NOACs hoeven niet meer (twee)wekelijks bij de trombosediensten gemonitord te worden. Indien op termijn de NOACs een goed (of mogelijk beter) alternatief blijken te zijn voor de huidige behandeling, kan mogelijk een besparing bij de trombosediensten worden gerealiseerd. Tot die tijd resulteert opname in het pakket van de NOACs in aanzienlijke meerkosten.

Opname van nieuwe antistollingsmedicatie (NOACs) kan op termijn leiden tot een hoog beslag op het geneesmiddelenkader (volume CVZ > €150 mln. p/jaar, na 3 jaar en volgens fabrikanten

Er is vooraf geen zekerheid over het aantal patiënten (volume) dat NOACs voorgeschreven krijgt; in het uiterste geval gaat het om circa 230.000 mensen.

10.2.6

Om de innovatieve middelen op een betaalbare wijze toegankelijk te maken wordt een financieel arrangement aangegaan met de fabrikanten. Het gaat om een prijs/volume arrangement met een initiële prijsreductie

bij opname in het pakket en nadere prijsreducties bij oplopende volumes. Voor fabrikanten geldt een beschikbaarheidsgarantie voor alle patiënten die de middelen krijgen voorgeschreven.

De fabrikanten en zorgverzekeraars staan in beginsel positief tegenover het arrangement als voorwaarde voor pakketopname.

10.2.6

Zij worden hier 27 augustus schriftelijk

11.1

over geïnformeerd.

### B.) Onderhandelingstraject

Aangestuurd wordt op het sluiten van de overeenkomst per 1.10.2012. Vlak daarna worden de middelen, mits voorschrijvers hun afspraken ook gereed hebben, opgenomen in het pakket. Het onderhandelingstraject bevat in totaal twee (schriftelijke) onderhandelingsronden. Het traject wordt door dGMT (samen met landsadvocaat) begeleid, in afstemming met directies Z, FEZ en WJZ. De betrokken fabrikanten Boehringer Ingelheim NL en Bayer NL (hierna: contractpartijen) krijgen 27 augustus a.s. een concept overeenkomst voorgelegd met daarin een eerste financieel voorstel en de uitvoeringsmethodiek.





C.) Onderhandelingsinzet

Inzet van de onderhandeling is te komen tot een prijs/volume arrangement dat het maximale jaarlijkse financiële risico van vergoeding van de NOACs

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering  
Kenmerk 10.1.C  
GMT/312853

Desgewenst zal dGMT u nader op de hoogte stellen van de specifieke onderhandelingsinzet.

D.) Uitvoeringsmethodiek

Inzet van het af te sluiten arrangement is een prijs/volume arrangement tussen Staat (VWS) en fabrikanten met een looptijd van drie jaar. Daarbij geldt een initiële prijsreductie bij opname in het pakket, en nadere prijsreducties bij het overschrijden van

10.2.G/B

E. Overig

10.2.B

Eigen Risico (ER)

Een aandachtspunt bij het arrangement is dat verzekerden via de vulling van het eigen risico de bruto prijs betalen,

10.2.0

11.1

10.2.G

Ons advies is om hier geen nadere actie op te ondernemen omdat praktisch alle patiënten hun ER zouden vullen, ook als zij wel zouden profiteren van de korting. Dit omdat de behandelingskosten van NOACs (zonder korting) al circa 1000 euro bedragen, en de patiënt ook andere zorgkosten maakt (o.a. behandeling bij cardioloog/internist).

11.1



### Vertrouwelijkheid van het arrangement

De contractpartijen zullen naar verwachting eisen dat VWS niet naar buiten

Met het oog op het slagen van het arrangement adviseren wij u hier mee in te stemmen. Wel zullen wij bedingen dat er in meer algemene termen gecommuniceerd zal worden over de opbrengst van het arrangement ('afhankelijk van gerealiseerde volumes kan de kostenbesparing oplopen tot xx mln / XX %')

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering  
Kenmerk  
GMT/3128853

10.7.6

### Parallel Import

11.1

10.2.B

11.1

### What if...

Indien de onderhandelingen niet tot een wederzijds aanvaardbare uitkomst leiden kunnen de NOACs niet in het pakket worden opgenomen.

11.1

De looptijd bedraagt drie jaar. Om eventuele financiële risico's na afloop van het arrangement af te dekken zal in de overeenkomst worden opgenomen dat VWS zich het recht behoudt om dan opnieuw te beslissen over vergoeding, dan wel het arrangement te verlengen.

#### **4 Draagvlak politiek**

Onze inschatting is dat er voldoende politiek draagvlak is. Voor de zomer heeft minister steun gekregen van de TK voor het via pilots aangaan van financiële arrangementen (niet-controversieel verklaard).

#### **5 Draagvlak maatschappelijk**

Er is steun bij zorgverzekeraars.

#### **6 Financiële en personele gevolgen**

Vanzelfsprekend dient de uiteindelijke uitkomst van onderhandeling en eventuele opname van de NOACs in het pakket te passen binnen het geneesmiddelenkader.

10.2.B



**7 Juridische haalbaarheid**

11.1

Directie Geneesmidd en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

Kenmerk  
GMT/3128853

Het arrangement is het  
alternatief op de optie om de middelen niet vergoeden, dan wel de optie om  
wel te vergoeden met zeer grote financiële risico's.

10.2.6

**8 Interne afstemming**

Het arrangement is afgestemd met WJZ en Z. Ook afgestemd met  
landsadvocaat en ZN.

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

10.2.6



**Bijlage**

**Uitvoering**

Het arrangement kent een initiële prijsreductie bij opname in het pakket en een prijs/volume component. De prijs-volumecomponent gaat uit van een tevoren afgesproken prijsniveau dat bij bepaalde overeen te komen volumenniveaus/staffels (financieel volume) verlaagd wordt.

Inzet is het beperken van de totale uitgaven bij onzekerheid over mate en snelheid van volumegroei, in combinatie met een leveringsgarantie.

Deze aanpak heeft in beginsel draagvlak bij partijen (leveranciers en zorgverzekeraars), onder voorbehoud van de uitvoeringsconsequenties.

Randvoorwaarden:

- Verelst leveringsgarantie leverancier: alle patiënten die het middel krijgen voorgeschreven dienen deze geleverd te krijgen.
- -
- Nieuwe toetreders (fabrikanten die in de toekomst NOACs op de markt gaan brengen) moeten zich conformeren aan de afspraak of uitgesloten worden van vergoeding.
- .....
- ' .....

Uitvoering op hoofdlijnen:

- Een arrangement tussen Staat (VWS) en fabrikanten als voorwaarde voor pakketopname, looptijd bedraagt drie jaar.
- Het arrangement heeft betrekking op de nieuwe geregistreerde indicatie atrium fibrilleren (AF) waarvoor een vergoedingsaanvraag is ingediend; in de uitvoering wordt echter ook rekening gehouden met uitgaven aan andere (reeds vergoede, en toekomstige) geregistreerde indicaties van NOACs.
- .....
- Bij het passeren van vooraf te definiëren financiële volumestaffels volgt een vooraf te definiëren additionele prijsreductie.
- .....
- .....

Directie Geneesmiddelen en Med. Technologie  
Pijler Aanspraak en Financiering  
Kenmerk GMT/3128853

10.2.6

10.2.6

1

10.2.6

10.2.6

10.2.6

10.2.6

10.2.6/8

10.2.6

10.2.6



- De volumestaffels worden vastgesteld o.b.v. een vooraf vast te stellen/overeen te komen NOAC marktvolume voor de indicatie atrium fibrilleren (AF) plus de vooraf gedefinieerde verwachte NOAC markt volumes van overige huidige en toekomstige indicaties.
- De vast te stellen volumes betreffen alle NOACs zonder onderscheid te maken tussen leverancier/oorsprong (originator / PI)

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

Kenmerk  
GMT/3128853

10.2.6

10.2.6



1.2

DGCZ

Directie Geneesmiddelen  
Med. Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

Ontworpen door

102.e

T.  
M.

@minvws.nl

# nota

(ter beslissing)

Financieel arrangement NOACs

Paraaf directeur

b.ä 23-8

Directeur Z

24/08

Directeur WJZ

G 24/8

Datum  
23 augustus 2012

Kenmerk  
GMT/3128853

Zaaknummer

Bijlage

Afschrift  
Dir FEZ  
Dir CZ

→ MC

R:\UITGAANDE STUKKEN  
GMT\NOTA  
.docx

102.e

## 1 Aanleiding voor deze nota

Er ligt een aanvraag voor opname in het pakket (GVS) voor nieuwe antistollingsmedicatie (NOACs) voor behandeling bij atrium fibrillatie. Eerder is besloten (zie bijlage nota GMT/3120059) dat aan een eventueel positief besluit de volgende twee voorwaarden worden verbonden:

- 1) met het oog op het afdekken van mogelijke financiële risico's dienen fabrikanten zich te committeren aan een financieel arrangement
- 2) de vergoeding gaat pas in zodra beroepsgroepen afspraken hebben gemaakt voor een veilige en effectieve inzet van de NOACs.

De komende weken onderhandelt directie GMT over het financieel arrangement met de geneesmiddelfabrikanten. Hierbij informeren wij u nader over het arrangement en het onderhandelingstraject.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Hierbij leggen wij u de volgende beslispunten voor:

### 1. Onderhandelingstraject

Kunt u instemmen met het onderhandelingstraject (zie samenvatting onder B.)

Nb: I.v.m. met nauwgezette tijdslijnen van het onderhandelingstraject houden we de komende weken graag nauw contact met u om nadere besluitvorming mogelijk te maken.

### 2. Onderhandelingsinzet

Kunt u instemmen met de onderhandelingsinzet (zie samenvatting onder C.)



### 3. Uitvoeringsmethodiek

Kunt u instemmen met de voorgenomen uitvoeringsmethodiek (zie samenvatting onder D.)

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

### 4. Overig

Kunt u instemmen met de overige beslispunten t.a.v. eigen risico, vertrouwelijkheid en parallel import? (zie samenvatting onder D.)

Kenmerk  
GMT/3128853

## 3 Samenvatting en conclusies

### A.) Achtergrond

De NOACs vormen een alternatief voor de huidige medicamenteuze behandelingen. Volgens het CVZ en de gezondheidsraad blijkt uit onderzoek een meerwaarde voor de NOACs (minder hersenbloedingen) maar moet dit in de Nederlandse praktijk nog blijken. Patiënten op NOACs hoeven niet meer (twee)wekelijks bij de trombosediensten gemonitord te worden. Indien op termijn de NOACs een goed (of mogelijk beter) alternatief blijken te zijn voor de huidige behandeling, kan mogelijk een besparing bij de trombosediensten worden gerealiseerd. Tot die tijd resulteert opname in het pakket van de NOACs in aanzienlijke meerkosten.

Opname van nieuwe antistollingsmedicatie (NOACs) kan op termijn leiden tot een hoog beslag op het geneesmiddelenkader (volgens CVZ > €150 mln. p/jaar, na 3 jaar en volgens fabrikanten

Er is vooraf geen zekerheid over het aantal patiënten (volume) dat NOACs voorgeschreven krijgt; in het uiterste geval gaat het om circa 230.000 mensen.

10.2.6

Om de innovatieve middelen op een betaalbare wijze toegankelijk te maken wordt een financieel arrangement aangegaan met de fabrikanten. Het gaat om een prijs/volume arrangement met een initiële prijsreductie

bij opname in het pakket en nadere prijsreducties bij oplopende volumes. Voor fabrikanten geldt een beschikbaarheidgarantie voor alle patiënten die de middelen krijgen voorgeschreven.

De fabrikanten en zorgverzekeraars staan in beginsel positief tegenover het arrangement als voorwaarde voor pakketopname.

10.2.6

Zij worden hier 27 augustus schriftelijk

over geïnformeerd.

11.1

### B.) Onderhandelingstraject

Aangestuurd wordt op het sluiten van de overeenkomst per 1.10.2012. Vlak daarna worden de middelen, mits voorschrijvers hun afspraken ook gereed hebben, opgenomen in het pakket. Het onderhandelingstraject bevat in totaal twee (schriftelijke) onderhandelingsronden. Het traject wordt door dGMT (samen met landsadvocaat) begeleid, in afstemming met directies Z, FEZ en WJZ. De betrokken fabrikanten Boehringer Ingelheim NL en Bayer NL (hierna: contractpartijen) krijgen 27 augustus a.s. een concept overeenkomst voorgelegd met daarin een eerste financieel voorstel en de uitvoeringsmethodiek.



C.) Onderhandelingsinzet

Inzet van de onderhandeling is te komen tot een prijs/volume arrangement dat het maximale jaarlijkse financiële risico van vergoeding van de NOACs

Directie Geneesmidd en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering  
Kenmerk 10.1.C  
GMT/3128853

Desgewenst zal dGMT u nader op de hoogte stellen van de specifieke onderhandelingsinzet.

D.) Uitvoeringsmethodiek

Inzet van het af te sluiten arrangement is een prijs/volume arrangement tussen Staat (VWS) en fabrikanten met een looptijd van drie jaar. Daarbij geldt een initiële prijsreductie bij opname in het pakket, en nadere prijsreducties bij het overschrijden van

10.2.G/B

E. Overig

10.2.B

Eigen Risico (ER)

Een aandachtspunt bij het arrangement is dat verzekerden via de vulling van het eigen risico de bruto prijs betalen,

10.2.0

11.1

10.2.G

Ons advies is om hier geen nadere actie op te ondernemen omdat praktisch alle patiënten hun ER zouden vullen, ook als zij wel zouden profiteren van de korting. Dit omdat de behandelingskosten van NOACs (zonder korting) al circa 1000 euro bedragen, en de patiënt ook andere zorgkosten maakt (o.a. behandeling bij cardioloog/internist).

11.1





### Vertrouwelijkheid van het arrangement

De contractpartijen zullen naar verwachting eisen dat VWS niet naar buiten

Met het oog op het slagen van het arrangement adviseren wij u hier mee in te stemmen. Wel zullen wij bedingen dat er in meer algemene termen gecommuniceerd zal worden over de opbrengst van het arrangement (afhankelijk van gerealiseerde volumes kan de kostenbesparing oplopen tot xx mln / XX %)

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering  
Kenmerk  
GMT/3128853

10.7.6

### Parallel import

11.1

10.2.B

11.1

### What if..

Indien de onderhandelingen niet tot een wederzijds aanvaardbare uitkomst leiden kunnen de NOACs niet in het pakket worden opgenomen.

11.1

De looptijd bedraagt drie jaar. Om eventuele financiële risico's na afloop van het arrangement af te dekken zal in de overeenkomst worden opgenomen dat VWS zich het recht behoudt om dan opnieuw te beslissen over vergoeding, dan wel het arrangement te verlengen.

#### **4 Draagvlak politiek**

Onze inschatting is dat er voldoende politiek draagvlak is. Voor de zomer heeft minister steun gekregen van de TK voor het via pilots aangaan van financiële arrangementen (niet-controversieel verklaard).

#### **5 Draagvlak maatschappelijk**

Er is steun bij zorgverzekeraars.

#### **6 Financiële en personele gevolgen**

Vanzelfsprekend dient de uiteindelijke uitkomst van onderhandeling en eventuele opname van de NOACs in het pakket te passen binnen het geneesmiddelenkader.

10.2.B



**7 Juridische haalbaarheid**

Het is op zich opmerkelijk dat de overheid aanstuurt op vertrouwelijke afspraken. Dit kan echter niet anders omdat een openbare prijsverlaging niet aanvaardbaar is voor fabrikanten

Het arrangement is het alternatief op de optie om de middelen niet vergoeden, dan wel de optie om wel te vergoeden met zeer grote financiële risico's.

**8 Interne afstemming**

Het arrangement is afgestemd met WJZ en Z. Ook afgestemd met landsadvocaat en ZN.

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

11.1

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

Kenmerk  
GMT/3128853

10.2.6

10.2.6



**Bijlage**

**Uitvoering**

Het arrangement kent een initiële prijsreductie bij opname in het pakket en een prijs/volume component. De prijs-volumecomponent gaat uit van een tevoren afgesproken prijsniveau dat bij bepaalde overeen te komen volumenniveaus/staffels (financieel volume) verlaagd wordt.

Inzet is het beperken van de totale uitgaven bij onzekerheid over mate en snelheid van volumegroei, in combinatie met een leveringsgarantie.

Deze aanpak heeft in beginsel draagvlak bij partijen (leveranciers en zorgverzekeraars), onder voorbehoud van de uitvoeringsconsequenties.

Randvoorwaarden:

- Verleest leveringsgarantie leverancier: alle patiënten die het middel krijgen voorgeschreven dienen deze geleverd te krijgen.
- -
- Nieuwe toetreders (fabrikanten die in de toekomst NOACs op de markt gaan brengen) moeten zich conformeren aan de afspraak of uitgesloten worden van vergoeding.
- -
- -

Uitvoering op hoofdlijnen:

- Een arrangement tussen Staat (VWS) en fabrikanten als voorwaarde voor pakketopname, looptijd bedraagt drie jaar.
- Het arrangement heeft betrekking op de nieuwe geregistreerde indicatie atrium fibrilleren (AF) waarvoor een vergoedingsaanvraag is ingediend; in de uitvoering wordt echter ook rekening gehouden met uitgaven aan andere (reeds vergoede, en toekomstige) geregistreerde indicaties van NOACs.
- -
- Bij het passeren van vooraf te definiëren financiële volumestaffels volgt een vooraf te definiëren additionele prijsreductie.
- -
- -

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering  
Kenmerk 102.6  
GMT/312853

102.6

102.6

102.6

102.6

102.6

102.6/8

102.6

102.6



- De volumestaffels worden vastgesteld o.b.v. een vooraf vast te stellen/overeen te komen NOAC marktvolume voor de indicatie atrium fibrilleren (AF) plus de vooraf gedefinieerde verwachte NOAC markt volumes van overige huidige en toekomstige indicaties.
- De vast te stellen volumes betreffen alle NOACs zonder onderscheid te maken tussen leverancier/oorsprong (originator / PI)

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering

Kenmerk  
GMT/3128853

10.2.6

10.2.6

Secr

1.3



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

DGCZ

Directie Geneesmiddelen en  
Med. Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering van Medische  
Producten

Ontworpen door

T 070-34  
M +31(0)  
@minvws.nl

10.L.E

nota

(ter beslissing)

Financieel arrangement pakketopname NOACs - II

Paraaf directeur

Directeur FEZ

27  
12  
- 2

g  
1 12/05

Datum  
26 september 2012

Kenmerk  
GMT/3133551

Zaaknummer

R:\UITGAANDE STUKKEN  
GMT\NOTA\2012\3133551  
docx

10.L.E

### 1 Aanleiding voor deze nota

In de onderhandelingen tussen VWS en fabrikanten over het financieel arrangement bij pakketopname van de NOACs is VWS aan zet om een tweede bod te doen. Hierbij leggen we dit bod ter fiatting aan u voor.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag vernemen wij of u kunt instemmen met het tweede bod dat VWS wil uitbrengen aan de fabrikanten van de NOACs.
- Wij adviseren u in te stemmen met het onderliggende voorstel.
- U kunt desgewenst ook besluiten een lager bod uit te brengen.

Indien u instemt met voorgaande zullen wij dit nieuwe bod donderdag 27 september uitbrengen aan de fabrikanten.

Over deze en andere uitvoeringsaspecten wordt u later geïnformeerd, voordat het arrangement aan de minister wordt voorgelegd.

### 3 Samenvatting en conclusies

Eerder is besloten om als voorwaarde voor opname in het pakket (GVS) van de nieuwe anti-stollingsmedicatie NOACs bij de indicatie atrium fibrilleren (AF) een financieel arrangement met de fabrikanten af te sluiten (zie bijgevoegde nota). Dit omdat het potentieel kostenbeslag bij pakketopname van de NOACs in ieder geval onzeker en mogelijk zeer hoog is. Primair doel is om de innovatieve middelen beschikbaar te maken in het verzekerde pakket met waarborgen voor financiële beheersbaarheid.



CVZ heeft een inschatting gemaakt van de mogelijke impact op het geneesmiddelenkader drie jaar na pakketopname voor de indicatie AF: € 78 mln. tot € 156 mln. per jaar (na drie jaar).

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering van Medische  
Producten  
Kenmerk **102 B**  
GMT/3133551

De fabrikanten hebben eerder gesteld dat de impact voor de indicatie AF zal bedragen.

10.1.C

10.2.B

11.1

Het betreft een prijs-volumearrangement.

10.2.G

10.2.G

door fabrikanten terugbetaald.

In de tabel hieronder ziet u naast elkaar weergegeven de door partijen voorgestelde

voorstel van VWS:

10.2.B/G



10.2.B

Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering van Medische  
Producten  
Kenmerk  
GMT/3133551

Toelichting:

- Het arrangement betreft

10.2.G

10.2.B

- Het voorstel van VWS gaat uit van een maximaal volume van ...  
(na drie jaar). Via het arrangement stellen we dus dat de behan-  
deling van ...  
Al terugrekenend komen we dan op de arrangementsprijzen die in  
de tabel staan vermeld.

B.2.B/6

- CVZ schat het aantal patiënten dat NOACs krijgt tussen 76.000 en 153.000.

10.2.B'

11.1

10.2.B

10.2.G

- 4 Draagvlak politiek**  
N.v.t. Zie bijgevoegde nota.
- 5 Draagvlak maatschappelijk**  
N.v.t. Zie bijgevoegde nota.
- 6 Financiële en personele gevolgen**  
N.v.t. Zie bijgevoegde nota.
- 7 Juridische haalbaarheid**  
N.v.t. Zie bijgevoegde nota.

BETREFT

GMT 3128853



Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Pijler Aanspraak en  
Financiering van Medische  
Producten

**Kenmerk**  
GMT/3133551

- 8 Interne afstemming**  
N.v.t. Zie bijgevoegde nota.
- 9 Gevolgen administratieve lasten**  
N.v.t. Zie bijgevoegde nota.

10.2.E





1.4

Minister

11.1

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Ontworpen door

[Redacted] 10.2.E  
M [Redacted]@mlnvws.nl

Datum  
23 oktober 2012

Kenmerk  
GMT-3137654

Bijlage(n)  
1

nota

(ter beslissing) Prijsonderhandeling en pakketbesluit NOACs

Paraaf directeur

DGCZ

Directeur FEZ

[Redacted] 29/10

10.2.E

**1 Aanleiding voor deze nota**

Het CVZ adviseert u de GVS-vergoeding van twee trombosegeneesmiddelen (NOACs) uit te breiden met het nieuwe Indicatiegebied atrium fibrilleren (AF).

In mei 2012 heeft u de TK geïnformeerd over uw voornemen pilots te doen met financiële arrangementen bij pakketbesluiten van nieuwe dure geneesmiddelen. In juli heeft u ingestemd met het openen van de onderhandelingen met fabrikanten Boehringer Ingelheim (middel Pradaxa, met werkzame stof dabigatran) en Bayer (middel Xarelto, met werkzame stof rivaroxaban) om het voorspelde hoge kostenbeslag van de NOACs terug te brengen (zie bijgevoegde nota).

De afgelopen maanden heeft directie GMT –in nauwe afstemming met DGCZ- onderhandeld met de fabrikanten over een prijs/volume arrangement voor de duur van drie jaar.

Inmiddels is met één van de twee fabrikanten onder voorbehoud van uw akkoord een principeovereenkomst bereikt voor het geneesmiddel Pradaxa (werkzame stof dabigatran).

Deze prijzen zijn maximumprijzen, waarbij het in partijen en verzekeraars vrij staat om, indien mogelijk, lagere prijzen uit te onderhandelen.

Met een eveneens te sluiten overeenkomst voor het andere product, Xarelto, bedraagt het kostenbeslag

[Redacted] komen de totaaluitgaven dan

11.1  
[Redacted]

10.2.B

10.2.B



[redacted] zodat de meerkosten beperkt blijven.

10.2.G

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

In deze nota vragen wij uw akkoord voor opname van Pradaxa in het GVS (voor de Indicatie AF) met als voorwaarde het daarbij af te sluiten prijs/volumearrangement.

Met de tweede fabrikant (product Xarelto) wordt nog onderhandeld. U krijgt hier later voor akkoord een aparte nota over voorgelegd.

**2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**

- Kunt u instemmen met het advies van het CVZ om de vergoeding van Pradaxa (75, 110 en 150 mg) per 1 november 2012 uit te breiden met de indicatie atrium fibrilleren (AF) in combinatie met het met de fabrikant van Pradaxa af te sluiten financieel arrangement?

11.1  
[redacted]

- Gaat u akkoord met het stellen van de voorwaarde voor vergoeding dat het middel wordt voorgeschreven conform het (deze maand vastgestelde) introductieprotocol van de cardiologen?

[handwritten mark]

- Stemt u in met de in het arrangement bedongen financiële voorwaarden:

[redacted]

[handwritten mark] 10.2.G

- Gaat u ermee akkoord dat de overeenkomst vertrouwelijk wordt gesloten, [redacted] Daarbij worden prijzen en volumes niet bekend gemaakt, maar slechts in algemene zin geduid.

[handwritten mark] 10.2.G

Alternatief

- Pradaxa voldoet aan de pakketcriteria van het CVZ. [redacted]

[redacted] Het alternatief is dat u besluit om Pradaxa op te nemen zonder arrangement, maar met aanzienlijk hogere kosten.

10.2.B

- Ook kunt u besluiten om Pradaxa niet op te nemen in het GVS. [redacted]

[redacted]

10.2.B

Indien u daarop prijs stelt, lichten wij de inhoud van de nota graag mondeling nader toe.



### 3 Samenvatting en conclusies

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

#### Achtergrond

De trombosegeneesmiddelen Pradaxa en Xarelto (NOACs) zijn recent geregistreerd voor gebruik door patiënten met atrium fibrilleren (AF). Volgens het CVZ en de Gezondheidsraad hebben de NOACs (zo blijkt uit internationaal onderzoek) een therapeutische meerwaarde (minder hersenbloedingen) t.o.v. de bestaande behandeling, maar moet dit voor de Nederlandse zorgsetting (met trombosediensten) nog wel bevestigd worden. Patiënten die NOACs gebruiken hoeven niet meer (twee)wekelijks bij de trombosediensten gemonitord te worden. Indien op termijn de NOACs een goed (of beter) alternatief blijken te zijn voor de huidige trombosebehandeling, kan mogelijk een besparing bij de trombosediensten worden gerealiseerd. Tot die tijd resulteert opname in het pakket van de NOACs in (aanzienlijke) meerkosten.

Het aantal mensen met de aandoening non-valvulair AF bedraagt volgens het CVZ ruim 200.000, maar omdat in de praktijk niet iedere patiënt voor een NOAC in aanmerking komt, wordt rekening gehouden met een worst case volume van [redacted]

10.2.B/6

Om de innovatieve middelen op een betaalbare wijze toegankelijk te maken voor de patiënt, wil VWS een financieel arrangement aangaan met de fabrikanten als voorwaarde voor opname in het pakket (GVS). Het gaat om een prijs/volume arrangement met een initiële prijsafslag direct bij opname in het pakket en nadere afslagen bij oplopende volumes.

Dit is de eerste keer dat VWS een prijsonderhandeling betreft bij een GVS-besluit in het pakketbeheer bij geneesmiddelen. Na het no-cure, no pay arrangement van begin dit jaar voor het geneesmiddel Xolair, uitgevoerd door het CVZ, is dit de tweede pilot van een financieel arrangement tussen overheid en industrie als voorwaarde voor pakketvergoeding.

Dit arrangement stelt u in staat om de NOACs [redacted] beschikbaar te stellen aan de patiënt, en daarbij ook financiële risico's van hoger dan verwachte patiëntenvolumes te beheersen [redacted]

10.2.6

De patiënt heeft onverminderd toegang tot het geneesmiddel, [redacted]

Zoals aan de TK gemeld is er alleen plaats voor financiële arrangementen in gevallen waarbij in de markt onvoldoende prijscompetitie plaatsvindt. Dit is met name het geval bij nieuwe unieke, dure geneesmiddelen. In dit geval is er weliswaar sprake van een gedifferentieerd productaanbod, maar hebben verzekeraars op korte termijn nog onvoldoende handvatten om prijzen te drukken. Het arrangement zal drie jaar gelden. Na afloop van het arrangement laten we de onderhandelingen over de prijs van de middelen over aan de zorgverzekeraars en de fabrikanten. De verwachting is dat er over drie jaar drie of vier NOACs op de markt zijn en er dus te onderhandelen valt.



Overigens zijn de nu af te spreken prijzen maximumprijzen. Indien fabrikanten en verzekeraars dit willen, hebben ze alle vrijheid om lagere prijzen uit te onderhandelen.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering  
Kenmerk  
GMT-3137654

Een prijsarrangement als beheersingsinstrument voor een mogelijk hoog kostenbeslag is een noviteit in ons geneesmiddelenvergoedingenbeleid. Het succesvol sluiten van deze deal laat zien dat het mogelijk is om financiële afspraken te maken tussen overheid en industrie;

[Redacted text block]

11.1

10.2.B/6

**Onderhandelingstraject en resultaat**

In de onderhandelingen is behalve over prijzen ook uitvoerig ingegaan op de methodiek en uitvoering van het arrangement. VWS heeft daarbij zeer scherp ingezet. Na een drietal onderhandelingsronden is met de firma Boehringer van het product Pradaxa een voorlopig akkoord bereikt. Met Bayer wordt nog verder onderhandeld over het product Xarelto.

[Redacted text block]

10.2.6

Er komen naast beide middelen nog nieuwe NOACs aan. Ook voor deze middelen dienen arrangementen te worden afgesloten voorafgaand aan pakketopname.

Aangezien gekozen is voor het sluiten van afzonderlijke arrangementen, hoeft de overeenkomst met Boehringer niet te wachten op een overeenkomst met Bayer.

**Financiële uitkomst**

Beginsituatie (zonder arrangement)

De formele, door fabrikanten zelf vastgestelde prijs van beide producten bedraagt op dit moment € 2,66 per dag.

[Redacted text block]

10.2.B

Eindresultaat (met arrangement)

*Pradaxa:*

Met de fabrikant van Pradaxa is voorlopig overeengekomen

[Redacted text block]

10.2. B/6

*Xarelto:*

Naar verwachting bereiken we op korte termijn ook een overeenkomst over Xarelto.

[Redacted text block]

4.1



[redacted] U krijgt binnenkort voor  
akkoord een nota voorgelegd voor pakketopname van Xarelto.

10.2.6

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

[redacted]

10.2.8/6

10.2.8/6

[redacted]

**Uw besluit**

Arrangement met Boehringer

Omdat over het product Pradaxa nu een principeakkoord is bereikt, kan het arrangement met de betreffende firma Boehringer nu worden afgerond.

[redacted]

11.1

Indien u instemt met dit advies zal Pradaxa per 1/11/2012 worden opgenomen in het GVS en zal uiterlijk in de week van 29 oktober het arrangement met de fabrikant gesloten worden. Het arrangement gaat in per 1/1/2013.

Vertrouwelijkheid als harde voorwaarde

Randvoorwaarde voor het arrangement is vertrouwelijkheid van arrangementsprijzen. Deze zijn alleen bekend bij fabrikanten en VWS. Met het aangaan van de overeenkomst kunt u geen uitspraken doen waaruit overeengekomen prijzen of volumes direct af te leiden zijn.

Wel kunt u desgewenst in meer algemene termen communiceren:

- afhankelijk van gerealiseerde volumes kan de kostenbesparing oplopen tot [redacted]
- Daarnaast is er een harde afspraak gemaakt om bij hoger dan verwachte patiëntenaantallen de middelen beschikbaar te houden voor patiënten die ze nodig hebben, zonder dat dit leidt tot aanzienlijke meerkosten.

10.2.6



**Overig**

Gecontroleerde Introductie NOACs n.a.v. advies GR / CVZ

Als randvoorwaarde voor pakketopname/arrangement heeft VWS altijd gesteld dat de beroepsgroep protocollering voor een zorgvuldige introductie van de NOACs heeft opgesteld. Wij verwachten hier in de laatste week van oktober groen licht over van de orde/cardiologen. De NOACs komen alleen voor vergoeding in aanmerking indien ze worden voorgeschreven conform dit protocol.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

[Redacted] 11.1

Eigen Risico (ER)

Aandachtspunt bij het arrangement is dat verzekerden via de vulling van het eigen risico de bruto prijs van de NOACs (zonder arrangementskorting) moeten 'betalen', terwijl de zorgverzekeraar achteraf een lagere prijs betaalt. Uit onderzoek van Vektis, dat wij recent hebben laten uitvoeren, blijkt dat 98.3% van de patiënten die trombosemedicatie gebruikt hun ER (niveau 2013) toch al vult met andere zorgkosten. Daarbij zijn de kosten van de NOACs zelf (inclusief korting) niet eens meegenomen. Met de jaarlijkse kosten van NOACs (ook na kortingen nog steeds enkele honderden euro's) is de kans bijzonder groot dat de resterende 1,7% het ER vol maakt.

92 [Redacted] 11.1

U kunt dus stellen dat het niet nodig en niet zinvol is om het ER van individuele verzekerden achteraf te corrigeren voor de bedongen kortingen. Ons advies is om verder geen aanvullende maatregelen te treffen m.b.t. correctie van het ER.

Wel moeten we erop beducht zijn dat e.e.a. niet wordt uitgelegd als 'de patiënt betaalt terwijl de zorgverzekeraar incasseert'.

[Redacted] 11.1

Er is overwogen of zorgverzekeraars een correctie van het ER uit kunnen voeren, dan wel om stollingsmedicatie uit te sluiten van het verplicht ER. Dit stuit echter op uitvoeringstechnische bezwaren van zorgverzekeraars.

[Redacted]

10.2.B/6

Terugbetaling

De in het arrangement bedongen prijsreducties zijn virtueel en worden niet in de markt zelf gevoerd:

[Redacted]

10.2.6



De uitvoeringsimplicaties voor zorgverzekeraars zijn zeer beperkt. Deze methodiek is afgestemd en getoetst met directies Z en WJZ, landsadvocaat, fabrikanten en zorgverzekeraars.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

#### Begeleide introductie en aanvullend onderzoek

Vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) zal geld ter beschikking worden gesteld om de introductie van de NOACs te monitoren. De doelstelling van de studie is de veiligheid van het gebruik van antistolling bij Atriumfibrilleren in Nederland in kaart te brengen ter ondersteuning van de plaatsbepaling van de NOACs. Op deze manier wordt een advies van het GR-rapport over de nieuwe antistollingsmiddelen opgevolgd.

#### Vervolg

Na het sluiten van de overeenkomsten wordt de pilot, samen met de pilot met Xolair (i.s.m. het CVZ) geëvalueerd, om te bezien hoe beleid rond het sluiten van financiële arrangementen structureel vormgegeven kan worden en welke organisatorische randvoorwaarden daaraan verbonden zijn (ophanging, Inrichting en formatie van een eventuele prijzenbureau). Met directies Z en WJZ zal verder worden verkend welke (nieuwe) instrumenten of regelgeving bij een structurele toepassing van dergelijke arrangementen mogelijk aan de orde zijn.

Daarover ontvangt u binnenkort een nader voorstel.

#### **4 Draagvlak politiek**

Onze inschatting is dat er voldoende politiek draagvlak is. Voor de zomer heeft de minister steun gekregen van de TK voor het via pilots aangaan van financiële arrangementen (niet-controversieel verklaard).

#### **5 Draagvlak maatschappelijk**

Het debat deze zomer over de hoge kosten van geneesmiddelen laat zien dat er draagvlak is voor het onderhandelen met fabrikanten om de geneesmiddelenprijzen naar beneden te krijgen.

Een punt van aandacht is het niet verrekenen van kortingen met het eigen risico, ondanks het te verwaarlozen effect.

#### Communicatie

DCO is bij het proces betrokken en heeft in aanloop naar een eventueel akkoord contact gehad met RTL voor een item over dit onderwerp.

#### **6 Financiële en personele gevolgen**

Het besluit voor opname van Pradaxa in het GVS wordt gedekt door de groeiimte in het geneesmiddelenkader

[Redacted text]

10.2.B

#### **7 Juridische haalbaarheid**

Het arrangement is binnen het geneesmiddelenvergoedingenbeleid een noviteit, maar wordt juridisch haalbaar geacht

[Redacted text] Het is op zich opmerkelijk dat de overheid aanstuurt op vertrouwelijke afspraken.

11.1

10.2.G



[Redacted] Het arrangement is het  
alternatief op de optie om de middelen niet te vergoeden, dan wel de optie  
om wel te vergoeden met zeer grote financiële risico's.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering  
Kenmerk  
GMT-3137654

**8 Interne afstemming**

Het arrangement is afgestemd met WJZ en Z. Ook afgestemd met  
landsadvocaat en ZN.

**9 Gevolgen administratieve lasten**  
N.v.t.

[Redacted]

107.€





1.4

11.1

Minister

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Ontworpen door

[Redacted] 10.2.€  
M [Redacted]@minvws.nl

nota

(ter beslissing) Prijsonderhandeling en pakketbesluit NOACs

Paraaf directeur

DGCZ

Directeur FEZ

[Redacted] 29/10

Datum  
23 oktober 2012

Kenmerk  
GMT-3137654

Bijlage(n)  
1

10.2.€

**1 Aanleiding voor deze nota**

Het CVZ adviseert u de GVS-vergoeding van twee trombosegeneesmiddelen (NOACs) uit te breiden met het nieuwe Indicatiegebied atrium fibrilleren (AF).

In mei 2012 heeft u de TK geïnformeerd over uw voornemen pilots te doen met financiële arrangementen bij pakketbesluiten van nieuwe dure geneesmiddelen. In juli heeft u ingestemd met het openen van de onderhandelingen met fabrikanten Boehringer Ingelheim (middel Pradaxa, met werkzame stof dabigatran) en Bayer (middel Xarelto, met werkzame stof rivaroxaban) om het voorspelde hoge kostenbeslag van de NOACs terug te brengen (zie bijgevoegde nota).

De afgelopen maanden heeft directie GMT –in nauwe afstemming met DGCZ- onderhandeld met de fabrikanten over een prijs/volumearrangement voor de duur van drie jaar.

Inmiddels is met één van de twee fabrikanten onder voorbehoud van uw akkoord een principeovereenkomst bereikt voor het geneesmiddel Pradaxa (werkzame stof dabigatran).

Deze prijzen zijn maximumprijzen, waarbij het in partijen en verzekeraars vrij staat om, indien mogelijk, lagere prijzen uit te onderhandelen.

Met een eveneens te sluiten overeenkomst voor het andere product, Xarelto, bedraagt het kostenbeslag

[Redacted] komen de totaaluitgaven dan

11.1

[Redacted]

10.2.B

10.2.B



[redacted] zodat de meerkosten beperkt blijven.

10.2.G

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

In deze nota vragen wij uw akkoord voor opname van Pradaxa in het GVS (voor de indicatie AF) met als voorwaarde het daarbij af te sluiten prijs/volume arrangement.

Met de tweede fabrikant (product Xarelto) wordt nog onderhandeld. U krijgt hier later voor akkoord een aparte nota over voorgelegd.

**2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**

- Kunt u instemmen met het advies van het CVZ om de vergoeding van Pradaxa (75, 110 en 150 mg) per 1 november 2012 uit te breiden met de indicatie atrium fibrilleren (AF) in combinatie met het met de fabrikant van Pradaxa af te sluiten financieel arrangement?

11.1  
[redacted]

- Gaat u akkoord met het stellen van de voorwaarde voor vergoeding dat het middel wordt voorgeschreven conform het (deze maand vastgestelde) introductieprotocol van de cardiologen?

[handwritten mark]

- Stemt u in met de in het arrangement bedongen financiële voorwaarden:

[redacted]

[handwritten mark] 10.2.G

- Gaat u ermee akkoord dat de overeenkomst vertrouwelijk wordt gesloten, [redacted] Daarbij worden prijzen en volumes niet bekend gemaakt, maar slechts in algemene zin geduid.

[handwritten mark] 10.2.G

Alternatief

- Pradaxa voldoet aan de pakketcriteria van het CVZ. [redacted]

[redacted] Het alternatief is dat u besluit om Pradaxa op te nemen zonder arrangement, maar met aanzienlijk hogere kosten.

10.2.B

- Ook kunt u besluiten om Pradaxa niet op te nemen in het GVS. [redacted]

[redacted]

10.2.B

Indien u daarop prijs stelt, ichten wij de inhoud van de nota graag mondeling nader toe.



### 3 Samenvatting en conclusies

#### Achtergrond

De trombosegeneesmiddelen Pradaxa en Xarelto (NOACs) zijn recent geregistreerd voor gebruik door patiënten met atrium fibrilleren (AF). Volgens het CVZ en de Gezondheidsraad hebben de NOACs (zo blijkt uit internationaal onderzoek) een therapeutische meerwaarde (minder hersenbloedingen) t.o.v. de bestaande behandeling, maar moet dit voor de Nederlandse zorgsetting (met trombosediensten) nog wel bevestigd worden. Patiënten die NOACs gebruiken hoeven niet meer (twee)wekelijks bij de trombosediensten gemonitord te worden. Indien op termijn de NOACs een goed (of beter) alternatief blijken te zijn voor de huidige trombosebehandeling, kan mogelijk een besparing bij de trombosediensten worden gerealiseerd. Tot die tijd resulteert opname in het pakket van de NOACs in (aanzienlijke) meerkosten.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

Het aantal mensen met de aandoening non-valvulair AF bedraagt volgens het CVZ ruim 200.000, maar omdat in de praktijk niet iedere patiënt voor een NOAC in aanmerking komt, wordt rekening gehouden met een worst case volume van [redacted]

10.2.B / 6

Om de innovatieve middelen op een betaalbare wijze toegankelijk te maken voor de patiënt, wil VWS een financieel arrangement aangaan met de fabrikanten als voorwaarde voor opname in het pakket (GVS). Het gaat om een prijs/volume arrangement met een initiële prijsafslag direct bij opname in het pakket en nadere afslagen bij oplopende volumes.

Dit is de eerste keer dat VWS een prijsonderhandeling betreft bij een GVS-besluit in het pakketbeheer bij geneesmiddelen. Na het no-cure, no pay arrangement van begin dit jaar voor het geneesmiddel Xolair, uitgevoerd door het CVZ, is dit de tweede pilot van een financieel arrangement tussen overheid en industrie als voorwaarde voor pakketvergoeding.

Dit arrangement stelt u in staat om de NOACs [redacted] beschikbaar te stellen aan de patiënt, en daarbij ook financiële risico's van hoger dan verwachte patiëntenvolumes te beheersen [redacted]

De patiënt heeft onverminderd toegang tot het geneesmiddel, [redacted]

10.2.6

Zoals aan de TK gemeld is er alleen plaats voor financiële arrangementen in gevallen waarbij in de markt onvoldoende prijscompetitie plaatsvindt. Dit is met name het geval bij nieuwe unieke, dure geneesmiddelen. In dit geval is er weliswaar sprake van een gedifferentieerd productenaanbod, maar hebben verzekeraars op korte termijn nog onvoldoende handvatten om prijzen te drukken. Het arrangement zal drie jaar gelden. Na afloop van het arrangement laten we de onderhandelingen over de prijs van de middelen over aan de zorgverzekeraars en de fabrikanten. De verwachting is dat er over drie jaar drie of vier NOACs op de markt zijn en er dus te onderhandelen valt.



Overigens zijn de nu af te spreken prijzen maximumprijzen. Indien fabrikanten en verzekeraars dit willen, hebben ze alle vrijheid om lagere prijzen uit te onderhandelen.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

Een prijsarrangement als beheersingsinstrument voor een mogelijk hoog kostenbeslag is een noviteit in ons geneesmiddelenvergoedingenbeleid. Het succesvol sluiten van deze deal laat zien dat het mogelijk is om financiële afspraken te maken tussen overheid en industrie;

11.1

10.2.B/6

[Redacted text block]

#### Onderhandelingstraject en resultaat

In de onderhandelingen is behalve over prijzen ook uitvoerig ingegaan op de methodiek en uitvoering van het arrangement. VWS heeft daarbij zeer scherp ingezet. Na een drietal onderhandelingsronden is met de firma Boehringer van het product Pradaxa een voorlopig akkoord bereikt. Met Bayer wordt nog verder onderhandeld over het product Xarelto.

[Redacted text block]

10.2.G

Er komen naast beide middelen nog nieuwe NOACs aan. Ook voor deze middelen dienen arrangementen te worden afgesloten voorafgaand aan pakketopname.

Aangezien gekozen is voor het sluiten van afzonderlijke arrangementen, hoeft de overeenkomst met Boehringer niet te wachten op een overeenkomst met Bayer.

#### Financiële uitkomst

##### Beginsituatie (zonder arrangement)

De formele, door fabrikanten zelf vastgestelde prijs van beide producten bedraagt op dit moment € 2,66 per dag.

[Redacted text block]

10.2.B

##### Eindresultaat (met arrangement)

###### Pradaxa:

Met de fabrikant van Pradaxa is voorlopig overeengekomen

[Redacted text block]

10.2.B/6

###### Xarelto:

Naar verwachting bereiken we op korte termijn ook een overeenkomst over Xarelto.

[Redacted text block]

11.1



[REDACTED] U krijgt binnenkort voor  
akkoord een nota voorgelegd voor pakketopname van Xarelto.

10.2.6

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

[REDACTED]

10.2. B/6

10.2. B/6

[REDACTED]

**Uw besluit**

Arrangement met Boehringer

Omdat over het product Pradaxa nu een principeakkoord is bereikt, kan het arrangement met de betreffende firma Boehringer nu worden afgerond.

11.1

Indien u instemt met dit advies zal Pradaxa per 1/11/2012 worden opgenomen in het GVS en zal uiterlijk in de week van 29 oktober het arrangement met de fabrikant gesloten worden. Het arrangement gaat in per 1/1/2013.

Vertrouwelijkheid als harde voorwaarde

Randvoorwaarde voor het arrangement is vertrouwelijkheid van arrangementsprijzen. Deze zijn alleen bekend bij fabrikanten en VWS. Met het aangaan van de overeenkomst kunt u geen uitspraken doen waaruit overeengekomen prijzen of volumes direct af te leiden zijn.

Wel kunt u desgewenst in meer algemene termen communiceren:

- afhankelijk van gerealiseerde volumes kan de kostenbesparing oplopen tot [REDACTED]
- Daarnaast is er een harde afspraak gemaakt om bij hoger dan verwachte patiëntenaantallen de middelen beschikbaar te houden voor patiënten die ze nodig hebben, zonder dat dit leidt tot aanzienlijke meerkosten.

10.2.6



**Overig**

Gecöntroleerde introductie NOACs n.a.v. advies GR / CVZ

Als randvoorwaarde voor pakketopname/arrangement heeft VWS altijd gesteld dat de beroepsgroep protocollering voor een zorgvuldige introductie van de NOACs heeft opgesteld. Wij verwachten hier in de laatste week van oktober groen licht over van de orde/cardiologen. De NOACs komen alleen voor vergoeding in aanmerking indien ze worden voorgeschreven conform dit protocol.

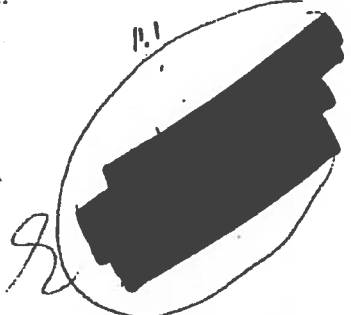
Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654



Eigen Risico (ER)

Aandachtspunt bij het arrangement is dat verzekerden via de vulling van het eigen risico de bruto prijs van de NOACs (zonder arrangementskorting) moeten 'betalen', terwijl de zorgverzekeraar achteraf een lagere prijs betaalt. Uit onderzoek van Vektis, dat wij recent hebben laten uitvoeren, blijkt dat 98.3% van de patiënten die trombosemedicatie gebruikt hun ER (niveau 2013) toch al vult met andere zorgkosten. Daarbij zijn de kosten van de NOACs zelf (inclusief korting) niet eens meegenomen. Met de jaarlijkse kosten van NOACs (ook na kortingen nog steeds enkele honderden euro's) is de kans bijzonder groot dat de resterende 1,7% het ER vol maakt.



U kunt dus stellen dat het niet nodig en niet zinvol is om het ER van individuele verzekerden achteraf te corrigeren voor de bedongen kortingen. Ons advies is om verder geen aanvullende maatregelen te treffen m.b.t. correctie van het ER.

Wel moeten we erop beducht zijn dat e.e.a. niet wordt uitgelegd als 'de patiënt betaalt terwijl de zorgverzekeraar incasseert'.



Er is overwogen of zorgverzekeraars een correctie van het ER uit kunnen voeren, dan wel om stollingsmedicatie uit te sluiten van het verplicht ER. Dit stuit echter op uitvoeringstechnische bezwaren van zorgverzekeraars.



10.2.0/6

Terugbetaling

De in het arrangement bedongen prijsreducties zijn virtueel en worden niet in de markt zelf gevoerd:



10.2.6



De uitvoeringsimplicaties voor zorgverzekeraars zijn zeer beperkt. Deze methodiek is afgestemd en getoetst met directies Z en WJZ, landsadvocaat, fabrikanten en zorgverzekeraars.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT-3137654

#### Begeleide Introductie en aanvullend onderzoek

Vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) zal geld ter beschikking worden gesteld om de Introductie van de NOACs te monitoren. De doelstelling van de studie is de veiligheid van het gebruik van antistolling bij Atriumfibrilleren in Nederland in kaart te brengen ter ondersteuning van de plaatsbepaling van de NOACs. Op deze manier wordt een advies van het GR-rapport over de nieuwe antistollingsmiddelen opgevolgd.

#### Vervolg

Na het sluiten van de overeenkomsten wordt de pilot, samen met de pilot met Xolair (i.s.m. het CVZ) geëvalueerd, om te bezien hoe beleid rond het sluiten van financiële arrangementen structureel vormgegeven kan worden en welke organisatorische randvoorwaarden daaraan verbonden zijn (ophanging, inrichting en formatie van een eventuele prijzenbureau). Met directies Z en WJZ zal verder worden verkend welke (nieuwe) instrumenten of regelgeving bij een structurele toepassing van dergelijke arrangementen mogelijk aan de orde zijn.

Daarover ontvangt u binnenkort een nader voorstel.

#### **4 Draagvlak politiek**

Onze inschatting is dat er voldoende politiek draagvlak is. Voor de zomer heeft de minister steun gekregen van de TK voor het via pilots aangaan van financiële arrangementen (niet-controversieel verklaard).

#### **5 Draagvlak maatschappelijk**

Het debat deze zomer over de hoge kosten van geneesmiddelen laat zien dat er draagvlak is voor het onderhandelen met fabrikanten om de geneesmiddelenprijzen naar beneden te krijgen. Een punt van aandacht is het niet verrekenen van kortingen met het eigen risico, ondanks het te verwaarlozen effect.

#### Communicatie

DCO is bij het proces betrokken en heeft in aanloop naar een eventueel akkoord contact gehad met RTL voor een item over dit onderwerp.

#### **6 Financiële en personele gevolgen**

Het besluit voor opname van Pradaxa in het GVS wordt gedekt door de groeirimte in het geneesmiddelenkader

[Redacted text]

10.2.B

#### **7 Juridische haalbaarheid**

[Redacted text]

4.1  
10.2.G



[Redacted] Het arrangement is het  
alternatief op de optie om de middelen niet te vergoeden, dan wel de optie  
om wel te vergoeden met zeer grote financiële risico's.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering  
Kenmerk  
GMT-3137654

**8 Interne afstemming**

Het arrangement is afgestemd met WJZ en Z. Ook afgestemd met  
landsadvocaat en ZN.

**9 Gevolgen administratieve lasten**  
N.v.t.

[Redacted]

10.7. €





1.5

Minister

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Ontworpen door

[Redacted] 10.2.€  
T 020  
M [Redacted]@minvws.nl

# nota

(ter beslissing)

Financieel arrangement en GVS opname Xarelto

Directeur GMT

DGCZ

Directeur FEZ

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Datum  
5 november 2012

Kenmerk  
GMT/3139961

Bijlage(n)  
1

Afschrift aan

[Redacted] 10.2.€  
(FEZ)

R:\UITGAANDE STUKKEN  
GMT\NOTA\2012\3139961.docx

[Redacted] 10.2.€

## 1 Aanleiding voor deze nota

Onlangs hebt u besloten om bij de uitbreiding van vergoeding van de antistollingsgeneesmiddelen (NOACs) voor de behandeling van atrium fibrilleren een prijs/volume-arrangement af te sluiten met de fabrikanten (zie bijlage).

= GMT 3137654

Het gaat voornamelijk om twee producten, Pradaxa en Xarelto. U hebt al ingestemd met de fabrikant overeengekomen prijs/volume-arrangement voor Pradaxa en met de vergoedingsuitbreiding per 1/12/2012.

Inmiddels is ook een principeakkoord bereikt met de fabrikant van Xarelto. Via deze nota vragen wij u in te stemmen met dat akkoord en met de uitbreiding van vergoeding per 1/11/2012.

Het is voorzien dat op 12 november a.s. de overeenkomsten met de fabrikanten worden getekend. Zodra dit is gebeurd zal een TK-brief uitgaan waarin u o.a. meldt dat u bij dit vergoedingsbesluit a) een financieel arrangement hebt betrokken en b) de beroepsgroep hebt gevraagd te voorzien in een zorgvuldige introductie van de NOACs binnen de trombosezorgketen. Ook brengt VWS die dag een persbericht uit. U krijgt deze TK-brief z.s.m. deze week voorgelegd.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

1) Stemt u in met het advies van CVZ om de vergoeding van rivaroxaban (Xarelto 15 en 20 mg) per 1 december 2012 uit te breiden met de indicatie atrium fibrilleren (AF) in combinatie met het met de fabrikant van Xarelto af te sluiten financieel arrangement?



Aan de vergoeding zal als voorwaarde worden gesteld dat is voorgeschreven conform het (deze maand vastgestelde) introductieprotocol van de cardiologen.

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT/3139961

2) Stemt u in met de in het arrangement bedongen financiële voorwaarden:

[Redacted text]

10.2.B/6  
11.1

**3 Samenvatting en conclusies**

Het CVZ adviseert u de vergoeding van het geneesmiddel rivaroxaban (Xarelto 15 en 20 mg) uit te breiden voor toepassing bij patiënten met non-ventriculaire atriumfibrilleren. Volgens het CVZ voldoet het geneesmiddel bij deze toepassing aan de pakketcriteria.

Met de fabrikant van Xarelto is een financieel arrangement (een prijs/volume-afspraken) afgesloten. Dat arrangement houdt in dat

[Redacted text]

10.2.6

Daarnaast geldt voor Xarelto

[Redacted text]

10.2.B

[Redacted text]

10.2.B

[Redacted text]

10.2.B/6

Met het oog op de keuzemogelijkheden voor artsen en het waarborgen van productcompetitie is het wenselijk om geen producten buiten het basispakket te laten vallen.

[Redacted text]

11.1

**4 Draagvlak politiek**

N.v.t. (zie bijgevoegde opname nota voor Pradaxa).

**5 Draagvlak maatschappelijk**

N.v.t. (zie bijgevoegde opname nota voor Pradaxa).

= GMT 3137654



**6 Financiële en personele gevolgen**

10.2.B

[Redacted]

Het besluit voor opname van Xarelto en Pradaxa in het GVS wordt gedekt door de groeiimte in het geneesmiddelenkader.

[Redacted]

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Aanspraak Financiering

Kenmerk  
GMT/3139961

10.2.B

**7 Juridische haalbaarheid**

N.v.t. (zie bijgevoegde opname nota voor Pradaxa).

**8 Interne afstemming**

N.v.t. (zie bijgevoegde opname nota voor Pradaxa).

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t. (zie bijgevoegde opname nota voor Pradaxa).

[Redacted]

10.2.E



2.1

## Financieel arrangement Pradaxa

### 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 L.A.M. van Halder, directeur-generaal Curatieve Zorg (hierna: de minister);
- II. Boehringer Ingelheim BV, gevestigd te Alkmaar, vertegenwoordigd door [redacted] en [redacted] (hierna: de leverancier). 10.2.6

Contractspartijen gezamenlijk hierna ook te noemen "partijen"

### OVERWEGENDE DAT

- a. de minister op grond van de Zorgverzekeringswet en bijbehorende uitvoeringsregelingen verantwoordelijk is voor de toelating tot het te verzekeren pakket van geneesmiddelen;
- b. de leverancier de Nederlandse vertegenwoordiger is van de houder van de handelsvergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Pradaxa (dabigatran etexilaat) met sterktes 75 mg, 110 mg en 150 mg;
- c. het onder b. genoemde geneesmiddel onder meer geregistreerd is voor de volgende indicatie: a) primaire preventie van veneuze trombo-embolie bij volwassenen na electieve totale heup- of knieervangende operaties en b) preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen (indicatie AF).
- d. de werkzame stof van het onder b. genoemde geneesmiddel behoort tot de groep geneesmiddelen die wordt aangeduid als nieuwe orale anticoagulantia (NOAC's).
- e. op 12 september 2011 de leverancier een aanvraag heeft ingediend tot wijziging van bijlage 2 bij de Regeling Zorgverzekering en toevoeging van de indicatie AF aan de daar genoemde voorwaarden voor Pradaxa;
- f. de minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ);
- g. het CVZ op 6 juni 2012 advies heeft uitgebracht. Het CVZ is van oordeel dat Pradaxa een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de vitamine K-antagonisten. Uitbreiding van de bijlage 2 voorwaarden op de Regeling zorgverzekering met de indicatie AF gaat volgens het CVZ gepaard met een toename van de kosten van tussen de € 78 miljoen en € 156 miljoen per jaar vanaf 2014.

10.2.6  
[Signature]



- h. op verzoek van de minister de Gezondheidsraad op 15 mei 2012 het rapport 'Nieuwe antistollingsmiddelen, een gedoseerde introductie' heeft uitgebracht. De Gezondheidsraad beveelt nader onderzoek aan naar de veiligheid en kosteneffectiviteit van de middelen. Daarnaast moeten de beroepsgroepen hun richtlijnen aanpassen om veilig gebruik van de nieuwe medicijnen te waarborgen en therapietrouw te bevorderen.
- i. de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie een Richtlijn heeft opgesteld voor het gepast voorschrijven en gebruik van NOAC's;
- j. partijen overleg hebben gevoerd over het maken van financiële afspraken om de totale kosten van de NOAC's in de hand te houden, waarbij - middels een beschikbaarheidgarantie van de leverancier - tegelijkertijd de toegang van de geneesmiddelen tot de patiënten wordt gewaarborgd;
- k. de minister de in deze overeenkomst gemaakte afspraken zal meenemen bij de beoordeling van de onder e genoemde aanvraag;
- l. de leverancier ervan op de hoogte is dat de minister ook overeenkomsten heeft gesloten of nog kan sluiten met andere leveranciers van NOAC's. Doel en strekking van deze overeenkomsten zullen overeenkomen. Verschillen in arrangementsprijzen en opbouw van de volumestaffels zijn mogelijk;
- m. partijen de afspraken in deze overeenkomst als vertrouwelijk aanmerken. De minister zal in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen openbaar maken;
- n. bij de totstandkoming van deze overeenkomst de in bijlage 1 gevoegde procedure is gevolgd;
- o. partijen de gemaakte afspraken wenselijk vast te leggen in een overeenkomst.

#### KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

##### 1 Definities

De in de tekst met een hoofdletter genoemde begrippen hebben de volgende betekenis:

- [REDACTED] 10.2.B
- CVZ: College voor zorgverzekeringen, of diens opvolger
- [REDACTED] 10.2.B
- Nieuwe toetreder: leverancier van een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof dat tot de NOAC's wordt gerekend en waarvoor een handelsvergunning wordt afgegeven na ondertekening van deze overeenkomst
- NOAC's: nieuwe orale anticoagulantia
- [REDACTED]



- Pradaxa: alle producten met de werkzame stof dabitagran etexilaat waarop deze overeenkomst ziet, zie onder b van de overwegingen
- TTP: 'Trusted Third Party', een onafhankelijke derde partij
- WGP: Wet geneesmiddelen prijzen

## 2 Bijlagen

2.1 Onderdeel van deze overeenkomst zijn de volgende bijlagen:

- Procedure financiële arrangementen NOAC's (bijlage 1)
- TTP overeenkomst (volgt later) (bijlage 2)
- [REDACTED]
- Lijst individuele zorgverzekeraars (volgt later) (bijlage 4)
- [REDACTED] (volgt later) (bijlage 5)

10.2.β  
10.2.G

2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze overeenkomst en de bijlagen prevaleert de overeenkomst.

## 3 Doel van de overeenkomst

3.1 Deze overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Pradaxa waarbij tegelijkertijd de toegang tot dit geneesmiddelen voor patiënten wordt gewaarborgd.

3.2

[REDACTED]

10.2.G

3.3. Deze overeenkomst beoogt de concurrentie tussen leveranciers van NOAC's niet te belemmeren. Het staat zorgverzekeraars vrij om, naast de in deze overeenkomst opgenomen maatregelen, tevens op een andere wijze maatregelen te treffen om kostenbesparingen te realiseren.

## 4 Prijsvolume arrangement [REDACTED]

4.1

[REDACTED]

10.2.β/6

4.2

[REDACTED]

4.3

[REDACTED]

4.4

[REDACTED]

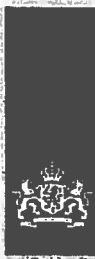
4.5

[REDACTED]

4.6

[REDACTED]

*[Handwritten signature]*



4.7 [Redacted]

4.8 De Arrangementsprijs [Redacted] s niet hoger dan de WGP  
maximumprijs. [Redacted]

102.6

4.9 [Redacted]

4.10 [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

5 [Redacted]

102.6

5.1 [Redacted]

[Redacted]

5.2 [Redacted]

[Redacted]

5.3 [Redacted]





[Redacted text block]

5.4

[Redacted text block]

10.2.6

**6 Retourbedrag**

6.1 Het Retourbedrag wordt door de op grond van artikel 8 aangewezen TTP berekend.

6.2

[Redacted text block]

10.2.6

6.3 Het Retourbedrag komt toe aan de individuele zorgverzekeraars genoemd in bijlage 4 bij deze overeenkomst.

6.4

[Redacted text block]

6.5

[Redacted text block]

10.2.6

6.6

7

[Redacted text block]

7.1

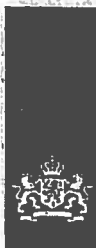
[Redacted text block]

10.2.6

7.2

[Redacted text block]





7.3

[Redacted text]

7.4

[Redacted text]

## 8 TTP

8.1 Partijen wijzen als TTP aan: [Redacted]

10.2.B

8.2 De TTP stelt eenmaal per jaar een overzicht op van in ieder geval:

[Redacted text]

10.2.B

8.3 Een door partijen aangewezen geregistreerde accountant controleert het door de TTP gemaakte overzicht en geeft binnen uiterlijk een maand na ontvangst van het overzicht van de TTP een accountantsverklaring af.

8.4

[Redacted text]

10.2.B

8.5 De kosten die met het verrichten van de werkzaamheden van de TTP en de accountant rechtstreeks verband houden, worden gezamenlijk in gelijke delen gedragen door de leveranciers van NOAC's waarmee de minister een financieel arrangement heeft gesloten.

8.6 De minister sluit met de TTP en de leverancier een TTP overeenkomst waarin de in lid 2 genoemde werkzaamheden nader worden uitgewerkt. In de overeenkomst zal een geheimhoudingsbepaling worden opgenomen. De TTP overeenkomst wordt als bijlage 2 aan deze overeenkomst gehecht.



9

[REDACTED]

10.2.B/6

9.1

[REDACTED]

9.2

[REDACTED]

9.3

[REDACTED]

## 10 Leveringsgarantie

De leverancier garandeert dat Pradaxa gedurende de looptijd van deze overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd aan patiënten.

## 11 Beoordeling toelating pakket

11.1 Bij de beoordeling van de aanvraag tot opname van Pradaxa in de Regeling zorgverzekering, houdt de minister rekening met de in deze overeenkomst gemaakte afspraken.

11.2 De minister zal in een aparte brief op de gebruikelijke wijze de leverancier informeren over het besluit van de minister op de aanvraag van de leverancier als genoemd onder e. van de Overwegingen.

11.3 De minister zal aanvragen van Nieuwe toetreders beoordelen aan de hand van de in de Zvw en uitvoeringsregelingen opgenomen criteria voor opname in het pakket.

11.4

[REDACTED]

10.2.6

## 12 Duur van de overeenkomst

12.1 Deze overeenkomst gaat in op 1 januari 2013 en geldt tot 1 januari 2016.

12.2 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:

- indien de leverancier 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 leverancier;
- de onderneming van de leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;
- indien de handelsvergunning van Pradaxa wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004;
- de minister Pradaxa (of een van zijn indicaties) van bijlage 1A, 1B en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;
- 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.

- 12.3 In geval van beëindiging van deze overeenkomst zullen de minister en de leverancier, met inachtneming van het bepaalde in deze overeenkomst, binnen een periode van 2 maanden na de beëindigingsdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.
- 12.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 5, 6, 7, 11, 15, 16 en 18 van kracht.

### **13 Naleving overeenkomst**

- 13.1 Jaarlijks vindt een evaluatie plaats tussen de minister en de leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:
- de volumeontwikkeling
  - de registratie van nieuwe indicaties
  - de systematiek van terugbetaling
- 13.2 De leverancier biedt de minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden. Indien daartoe verzocht, geeft de leverancier omgaand inzage in de door de minister relevant geachte delen van de administratie van de leverancier.
- 13.3 In geval niet nakoming van de overeenkomst door de leverancier ertoe leidt dat niet (meer) aan de criteria wordt voldaan voor opname van Pradaxa in de (bijlage bij de) Regeling zorgverzekering kan de minister besluiten de opname van Pradaxa in de (bijlage bij de) Regeling zorgverzekering te schrappen.





## **14 Voorbehouden**

- 14.1 Het staat de minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze overeenkomst gemaakte afspraken.
- 14.2 De minister behoudt zich te allen tijde het recht voor Pradaxa, of diens indicaties van bijlage 1A, 1B en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering te schrappen, indien niet meer aan de criteria voor opname op die bijlage(n) of die Regeling wordt voldaan.

## **15 Vertrouwelijkheid**

- 15.1 Behoudens voor zover openbaarmaking wettelijk is 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.
- 15.2 In uitzondering op lid 1, zal de minister in algemene bewoordingen de globale te verwachten besparingen van het totaal aan financiële arrangementen openbaar maken.

## **16 Wijzigen overeenkomst**

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden partijen in overleg over 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 nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening of parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze overeenkomst.

## **17 Algemeen**

- 17.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij.
- 17.2 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.
- 17.3 Deze overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.





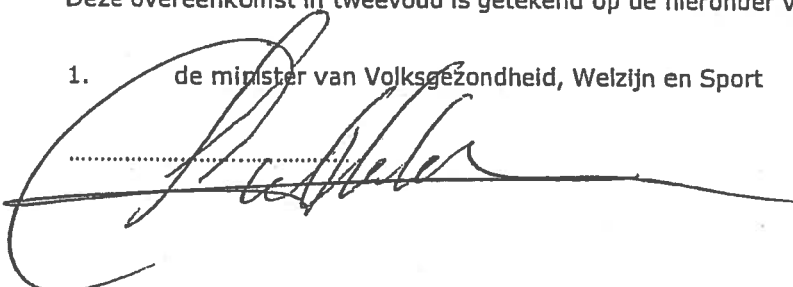
**18 Geschillen**

- 18.1 Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen binnen uiterlijk drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedelsende belangen van een der partijen zich daartegen verzetten.
- 18.2 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 overeenkomst in tweevoud is getekend op de hieronder vermelde data

- 1. de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

.....  


Door:

Functie: L.A.M. van Halder, directeur generaal Curatieve Zorg

Op: 13 november 2012

- 2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Boehringer Ingelheim

.....  


Door:

  
  
 .....

en

Op: 13 november 2012

10.2.€

22



## Financieel arrangement Xarelto

### 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 L.A.M. van Halder, directeur-generaal Curatieve Zorg (hierna: de minister);
- II. Bayer BV, gevestigd te Mijdrecht, vertegenwoordigd door C.H.A. Koersvelt, Managing Director (hierna: de leverancier).

Contractspartijen gezamenlijk hierna ook te noemen "partijen"

### OVERWEGENDE DAT

- a. de minister op grond van de Zorgverzekeringswet en bijbehorende uitvoeringsregelingen verantwoordelijk is voor de toelating tot het te verzekeren pakket van geneesmiddelen;
- b. de leverancier de Nederlandse vertegenwoordiger is van de houder van de handelsvergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Xarelto (rivaroxaban) met sterktes 10 mg, 15 mg en 20 mg;
- c. het onder b. genoemde geneesmiddel onder meer geregistreerd is voor de volgende indicaties: a) preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen patiënten die electief een heup- of knieervangende operatie ondergaan b) preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met nonvalvulair atriumfibrilleren, met een of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd  $\geq$  75 jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (Transient ischaemic attack) (Indicatie AF) c) behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie (PE) na een acute DVT bij volwassenen (indicatie DVT).
- d. de werkzame stof van het onder b. genoemde geneesmiddel behoort tot de groep geneesmiddelen die wordt aangeduid als nieuwe orale anticoagulantia (NOAC's).
- e. op 23 december 2011 de leverancier een aanvraag heeft ingediend tot wijziging van bijlage 2 bij de Regeling Zorgverzekering en toevoeging van de Indicatie AF en de Indicatie DVT aan de daar genoemde voorwaarden voor Xarelto;
- f. de minister over de aanvraag advies heeft gevraagd aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ);
- g. het CVZ op 25 oktober 2012 advies heeft uitgebracht. Het CVZ is van oordeel dat Xarelto voor de Indicatie AF een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de vitamine K- antagonist en een gelijke therapeutische waarde als



dabigatran. Uitbreiding van de nadere bijlage 2 voorwaarden zal een toename betekenen van de uitgaven ten laste van het farmaciebudget. Xarelto heeft volgens het CVZ voor de indicatie DVT een gelijke therapeutische waarde met vitamine K-antagonisten en meerkosten. Het CVZ adviseert de nadere voorwaarden van Xarelto op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering alleen uit te breiden voor de indicatie AF.

- h. op verzoek van de minister de Gezondheidsraad op 15 mei 2012 het rapport 'Nieuwe antistollingsmiddelen, een gedoseerde introductie' heeft uitgebracht. De Gezondheidsraad beveelt nader onderzoek aan naar de veiligheid en kosteneffectiviteit van de middelen. Daarnaast moeten de beroepsgroepen hun richtlijnen aanpassen om veilig gebruik van de nieuwe medicijnen te waarborgen en therapietrouw te bevorderen.
  - i. de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie een Richtlijn heeft opgesteld voor het gepast voorschrijven en gebruik van NOAC's;
  - j. partijen overleg hebben gevoerd over het maken van financiële afspraken om de totale kosten van de NOAC's in de hand te houden, waarbij - middels een beschikbaarheidsgarantie van de leverancier - tegelijkertijd de toegang van de geneesmiddelen tot de patiënten wordt gewaarborgd;
  - k. de minister de in deze overeenkomst gemaakte afspraken zal meenemen bij de beoordeling van de onder e genoemde aanvraag;
  - l. de leverancier ervan op de hoogte is dat de minister ook overeenkomsten heeft gesloten of nog kan sluiten met andere leveranciers van NOAC's. Doel en strekking van deze overeenkomsten zullen overeenkomen. Verschillen in arrangementsprijzen en opbouw van de volumestaffels zijn mogelijk;
  - m. partijen de afspraken in deze overeenkomst als vertrouwelijk aanmerken. De minister zal in algemene bewoordingen de globale besparingen openbaar maken;
  - n. bij de totstandkoming van deze overeenkomst de in bijlage 1 gevoegde procedure is gevolgd;
- [REDACTED]
- p. partijen de gemaakte afspraken wensen vast te leggen in een overeenkomst.

#### KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

##### 1 Definities

- CVZ: College voor zorgverzekeringen, of diens opvolger

[REDACTED]

*[Handwritten signature]*



- Nieuwe toetreder: leverancier van een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof dat tot de NOAC's wordt gerekend en waarvoor een handelsvergunning wordt afgegeven na ondertekening van deze overeenkomst
- NOAC's: nieuwe orale anticoagulantia
- [REDACTED]
- Xarelto: alle producten met de werkzame stof rivaroxaban waarop deze overeenkomst ziet, zie onder b van de overwegingen 10.2.G
- TTP: 'Trusted Third Party', een onafhankelijke derde partij
- WGP: Wet geneesmiddelen prijzen

## 2 Bijlagen

- 2.1 Onderdeel van deze overeenkomst zijn de volgende bijlagen:
- Procedure financiële arrangementen NOAC's (bijlage 1)
  - TTP overeenkomst (volgt later) (bijlage 2)
  - [REDACTED] 10.2.G
  - Lijst Individuele zorgverzekeraars (volgt later) (bijlage 4) 10.2.B
  - [REDACTED] (volgt later) (bijlage 5)
- 2.2 In geval van tegenstrijdigheid tussen deze overeenkomst en de bijlagen prevaleert de overeenkomst.

## 3 Doel van de overeenkomst

- 3.1 Deze overeenkomst heeft tot doel een financiële relatie te leggen tussen de prijs en het volume van Xarelto waarbij tegelijkertijd de toegang tot het geneesmiddel voor patiënten wordt gewaarborgd. 10.2.G
- 3.2 [REDACTED]
- 3.3 Deze overeenkomst beoogt de concurrentie tussen leveranciers van NOAC's niet te belemmeren. Het staat zorgverzekeraars vrij om, naast de in deze overeenkomst opgenomen maatregelen, tevens op een andere wijze maatregelen te treffen om kostenbesparingen te realiseren.

## 4 Prijsvolume arrangement [REDACTED] 10.2.B/G

4.1 [REDACTED]

4.2 [REDACTED]

*[Handwritten signature]*





4.3 [Redacted]  
4.4 [Redacted]  
4.5 [Redacted]  
4.6 [Redacted]  
4.7 [Redacted]

10.2.6

4.8 De Arrangementsprijs [Redacted] is niet hoger dan de WGP  
maxlimumprijs

4.9 [Redacted]  
4.10 [Redacted]

10.2.6

5 [Redacted]

5.1 [Redacted]

*Handwritten signature*



5.2 [Redacted]

5.3 [Redacted]

10.2.6

5.4 [Redacted]

**6 Retourbedrag**

6.1 Het Retourbedrag wordt door de op grond van artikel 8 aangewezen TTP berekend.

6.2 [Redacted]

10.2.6

6.3 Het Retourbedrag komt toe aan de Individuele zorgverzekeraars genoemd in bijlage 4 bij deze overeenkomst.

6.4 [Redacted]

10.2.6

6.5 [Redacted]

6.6 [Redacted]



7 [Redacted]

7.1 [Redacted] 10.2.6

7.2 [Redacted]

7.3 [Redacted]

7.4 [Redacted]

7.5 [Redacted]

**8 TTP**

8.1 Partijen wijzen als TTP aan [Redacted] 10.2.B

8.2 De TTP stelt eenmaal per jaar een overzicht op van in ieder geval:

[Redacted]

10.2.B

8.3 Een door partijen aangewezen geregistreerde accountant controleert het door de TTP gemaakte overzicht en geeft binnen uiterlijk een maand na ontvangst van het overzicht van de TTP een accountantsverklaring af.

8.4 [Redacted]

10.2.B

8.5 De kosten die met het verrichten van de werkzaamheden van de TTP en de accountant rechtstreeks verband houden, worden gezamenlijk in gelijke



delen gedragen door de leveranciers van NOAC's waarmee de minister een financieel arrangement heeft gesloten.

- 8.6 De minister sluit met de TTP en de leverancier een TTP overeenkomst waarin de in lid 2 genoemde werkzaamheden nader worden uitgewerkt. In de overeenkomst zal een geheimhoudingsbepaling worden opgenomen. De TTP overeenkomst wordt als bijlage 2 aan deze overeenkomst gehecht.

9

[Redacted]

10.2.8

9.1

[Redacted]

9.2

[Redacted]

9.3

[Redacted]

## 10 Leveringsgarantie

De leverancier garandeert dat Xarelto gedurende de looptijd van deze overeenkomst beschikbaar is om in geheel Nederland te worden afgeleverd aan patiënten.

## 11 Beoordeling toelating pakket

- 11.1 Bij de beoordeling van de in Overwegingen e genoemde aanvraag tot opname van Xarelto in de Regeling zorgverzekering, houdt de minister rekening met de in deze overeenkomst gemaakte afspraken.

- 11.2 De minister zal in een aparte brief op de gebruikelijke wijze de leverancier informeren over het besluit van de minister op de aanvraag van de leverancier als genoemd onder e. van de Overwegingen.

- 11.3 De minister zal aanvragen van Nieuwe toetreders beoordelen aan de hand van de in de Zvw en uitvoeringsregelingen opgenomen criteria voor opname in het pakket.

11.4

[Redacted]

10.2.6



## **12 Duur van de overeenkomst**

12.1 Deze overeenkomst gaat in op 1 januari 2013 en geldt tot 1 januari 2016.

12.2 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:

- indien de leverancier 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 leverancier;
- de onderneming van de leverancier wordt geliquideerd of gestaakt;
- indien de handelsvergunning van Xarelto wordt geschorst of doorgehaald op grond van de Geneesmiddelenwet dan wel Verordening 726/2004;
- de minister Xarelto (of een van zijn indicaties) van bijlage 1A, 1B en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering schrapt;
- 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.

12.3 In geval van beëindiging van deze overeenkomst zullen de minister en de leverancier, met inachtneming van het bepaalde in deze overeenkomst, binnen een periode van 2 maanden na de beëindigingsdatum voor een afwikkeling van alle operationele en financiële zaken zorg dragen.

12.4 In geval van tussentijdse beëindiging van deze overeenkomst blijven in ieder geval de bepalingen in artikel 4, 5, 6, 7, 11, 15, 16 en 18 van kracht.

## **13 Naleving overeenkomst**

13.1 Jaarlijks vindt een evaluatie plaats tussen de minister en de leverancier waarin in ieder geval wordt gesproken over de volgende onderwerpen:

- de volumeontwikkeling
- de registratie van nieuwe indicaties
- de systematiek van terugbetaling

13.2 De leverancier biedt de minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden. Indien daartoe verzocht, geeft de leverancier omgaand inzage in de door de minister relevant geachte delen van de administratie van de leverancier.

13.3 In geval niet nakoming van de overeenkomst door de leverancier ertoe leidt dat niet (meer) aan de criteria wordt voldaan voor opname van Xarelto in de



(bijlage bij de) Regeling zorgverzekering kan de minister besluiten de opname van Xarelto in de (bijlage bij de) Regeling zorgverzekering te schrappen.

#### **14 Voorbehouden**

- 14.1 Het staat de minister in het kader van het algemeen belang vrij haar beleid te wijzigen. Partijen treden met elkaar in overleg om te bezien welke gevolgen een beleidswijziging heeft voor de in deze overeenkomst gemaakte afspraken.
- 14.2 De minister behoudt zich te allen tijden het recht voor Xarelto, of diens indicaties, van bijlage 1A, 1B en/of bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering te schrappen, indien niet meer aan de criteria voor opname op die bijlage(n) of die Regeling wordt voldaan.

#### **15 Vertrouwelijkheid**

- 15.1 Behoudens voor zover openbaarmaking wettelijk is 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.
- 15.2 In uitzondering op lid 1, zal de minister in algemene bewoordingen de verwachte globale besparingen van het totaal aan financiële arrangementen openbaar maken.

#### **16 Wijzigen overeenkomst**

Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden partijen in overleg over 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 nader worden geregeld in bijlagen, die na ondertekening of parafering automatisch deel zullen uitmaken van deze overeenkomst.

#### **17 Algemeen**

- 17.1 Partijen zijn niet gerechtigd de rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij.



- 17.2 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.
- 17.3 Deze overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.
- 18 Geschillen**
- 18.1 Partijen verplichten zich ertoe om bij eventuele geschillen binnen uiterlijk drie maanden te trachten tot een minnelijke oplossing te komen, tenzij spoedeisende belangen van een der partijen zich daartegen verzetten.
- 18.2 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 overeenkomst in tweevoud is getekend op de hieronder vermelde data

1. de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Door: L.A.M. van Halder, directeur generaal Curatieve Zorg  
Op: 13 november 2012

2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Bayer

*i.o.*

Door: de heer C.H.A. Koersvelt, Managing Director  
Op: 13 november 2012

10.2. €

3,1

[REDACTED]  
Van:  
Verzonden:  
Aan:  
CC:  
Onderwerp:

[REDACTED] VWS - GMT  
dinsdag 28 augustus 2012 13:28

VWS - DGCCZ

10.2.B

[REDACTED]  
NOACS onderhandeling

[REDACTED]  
Gisteren zoals besproken nog met FEZ afgestemd, geen bezwaren tegen start onderhandelingstraject. We sturen vanmiddag het openingsbod uit. Bij het verdere verloop van het traject wordt (zoals al bedoeling was) fez betrokken.

Insteek van de onderhandeling is dus dat we het financiële risico van vergoeding van de nieuwe geregistreerde indicatie atrium fibrilleren (AF) willen [REDACTED]

10.2B

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
11.1

In de onderhandelingsopening refereren we nu aan [REDACTED]

10.2B

[REDACTED]  
[REDACTED]  
We houden je op de hoogte van de ontwikkelingen. Ook komen we nog terug op de voorbehouden die je maakte (ER en vertrouwelijkheid).

Groet  
[REDACTED]



3,2

Van: [redacted] UWS - GAT  
Verzonden: dinsdag 28 augustus 2012 15:39 b.2.€  
Aan: [redacted] UWS-FEZ  
CC: [redacted]  
Onderwerp: RE: nota financieel arrangement NOAC's

[redacted] 11.1  
[redacted] Onderhandelingstraject  
is dus onder voorbehoud van akkoord minister.

[redacted]

Groet [redacted] 11.1

-----Oorspronkelijk bericht-----  
Van: [redacted] UWS  
Verzonden: dinsdag 28 augustus 2012 14:08 10.2.€  
Aan: [redacted] UWS  
CC: [redacted]  
Onderwerp: RE: nota financieel arrangement NOAC's

De minister had in reactie op jullie eerdere nota aangegeven dat daaruit blijkt dat de toegevoegde therapeutische waarde zeer beperkt is [redacted] (Hoe) hebben jullie daar in naar richting op gereageerd en is niet opnemen in het GVS nog steeds een optie?  
Groeten van [redacted] 10.2.B

-----Oorspronkelijk bericht-----  
Van: [redacted]  
Verzonden: maandag 27 augustus 2012 20:52  
Aan: [redacted]  
CC: [redacted] 10.2.€  
Onderwerp: Re: nota financieel arrangement NOAC's

Dag [redacted]  
Dank voor je reactie.

Met deze nota wilden we dgcz informeren over start van de onderhandelingen en over de wijze van uitvoering. Met het oog op de tijd is gekozen voor beperkte mp, met cc naar dfez. Dit omdat in een eerdere nota min al is geïnformeerd over t traject.  
[redacted]

11.1

10.2.B

Bij het 'openingsbod' dat wij morgen afgeven

[Redacted]

Graag voor de volledigheid jouw reactie.

11.1

[Redacted] zoals ook in de nota aangegeven nemen we jullie daarin actief mee.

Wat je opmerkingen betreft:

10.2.B

[Redacted]

11.1

-voorwaardelijke toelating. Officieel doen we nog geen voorwaardelijke toelating want het is een gvs product. Wel verlangen we nav het GR advies vervolgonderzoek naar de veilige toepassing en meerwaarde in de praktijk. Dit gaat er ook komen. Uitkomsten daarvan kunnen tzt door cvz worden gebruikt voor een pakketheroverweging.

-vertrouwelijkheid: we delen jouw analyse. Enige communicatie over de deal is onafwendbaar. We komen hier op terug.

Tot zover,  
Groet

[Redacted]

----- Oorspronkelijk bericht -----

Van: [Redacted] UWS  
Verzonden: Monday, August 27, 2012 05:51 PM  
Aan: [Redacted]  
Cc: [Redacted] UWS  
Onderwerp: RE: nota financieel arrangement NOAC's

10.2.B

Op m'n bureau vond ik de nota aan DGCZ over het financieel arrangement NOAC's. Aandachtspunten bij onderhandelingen met fabrikanten zijn wat mij betreft:

[Redacted]

11.1

- Voorwaardelijke toelating?

Is een overweging om de middelen voorwaardelijk toe te laten, gelet op de opmerking in de nota dat de meerwaarde voor de NOAC's in de Nederlandse praktijk nog moet blijken.

[Redacted]

11.1

- Vertrouwelijkheid van het arrangement.

Ik begrijp de overwegingen om afspraken te maken over terughoudende berichtgeving over afgesproken kortingspercentages, maar we moeten daarmee niet in de knel komen als het gaat om informatie richting de TK.

[Redacted]

11.1

[Redacted]

Groeten van [Redacted]

← 10.2.E

11.1

4.1

**Van:** [redacted]@boehringer-ingelheim.com  
**Verzonden:** vrijdag 2 november 2012 13:49  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted] UWS  
**Onderwerp:** Pradaxa artsenverklaring en apotheekinstructie  
**Bijlagen:** Dabigatran\_artsenverklaring.pdf; Dabigatran\_apotheekinstructie.pdf

10.2.€

Beste [redacted]

10.2.€

Momenteel zijn voor dabigatran bijgevoegde artsenverklaring en apotheekinstructie van toepassing voor de knie/heup indicatie van Pradaxa (website ZN).

Deze twee documenten gaan natuurlijk veranderen vanwege de lijst 2 uitbreiding.

Aangezien deze formulieren van belang zijn om SPAF-patiënten die momenteel Pradaxa al gebruiken op basis van de terugbetalingsregeling niet tussen wal en schip te laten vallen, vraag ik mij af wanneer de nieuwe formulieren als pdf beschikbaar zijn, zodat we de zorgverleners hiermee kunnen voorzien.

Kun je me hierover informeren? Kun je me de betreffende documenten opsturen?

Alvast bedankt.

Groeten [redacted]

---

**From:** [redacted] BOEHRINGER  
**Sent:** donderdag 1 november 2012 11:57  
**To:** [redacted] UWS  
**Cc:** [redacted]  
**Subject:** RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.€

Beste [redacted] en [redacted]

Ondertussen heb ik jullie collega [redacted] aan de telefoon gehad over onderstaande.

Graag wil ik de tekst van het protocol hebben omdat, zoals jullie weten, momenteel patiënten pradaxa vergoed krijgen via een terugbetalingssysteem. Om ervoor te zorgen dat deze patiënten straks niet tussen wal en schip vallen en zonder medicatie komen te zitten, willen we de zorgverleners (arts/apotheek) van deze patiënten graag voorzien van informatie.

Hiervoor willen we graag de teksten van de officiële artsverklaring en bijbehorende apotheekinstructie hebben. Het zou kunnen dat het protocol van de OMS hier invloed op heeft.

Zijn die artsverklaring en apotheekinstructie al definitief en kunnen jullie die toesturen?

Dank jullie alvast.

Groeten [redacted]

---

**From:** [redacted]@minvws.nl  
**Sent:** donderdag 1 november 2012 11:25  
**To:** [redacted] BOEHRINGER  
**Subject:** RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.€

Wij hebben een document ontvangen. Het is inhoudelijk ook af. Layout technisch moeten nog wat puntjes op de l gezet worden. En dan zal de Orde het naar hun achterban verspreiden.

Groeten [redacted]

---

**Van:** [redacted]@boehringer-ingelheim.com [redacted]@boehringer-ingelheim.com]  
**Verzonden:** donderdag 1 november 2012 11:21  
**Aan:** [redacted] UWS  
**Onderwerp:** RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.€

Beste [REDACTED]

Dank je voor de info.  
Heb jij/WVS nog geen officieel document ontvangen?

Groeten [REDACTED]

---

From: [REDACTED]@minvws.nl

Sent: donderdag 1 november 2012 11:20

To: [REDACTED] BOEHRINGER

Cc: [REDACTED]

Subject: RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.6

Beste [REDACTED],

Het is aan de OMS om voor verspreiding van dit document te zorgen. Ik verwijfs je daarom naar hun.

Groeten [REDACTED]

---

Van: [REDACTED]@boehringer-ingelheim.com [REDACTED]@boehringer-ingelheim.com]

Verzonden: donderdag 1 november 2012 10:40

Aan [REDACTED] VWS

Onderwerp: FW: Overeenkomst Pradaxa

10.2.6

Beste [REDACTED]

Kun je mij het protocol van de OMS sturen?

Alvast bedankt.

Groeten [REDACTED]

---

From: [REDACTED]@minvws.nl

Sent: woensdag 31 oktober 2012 16:56

To: [REDACTED] BOEHRINGER

Cc: [REDACTED]

Subject: RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.6

Hoi [REDACTED]

Zoals beloofd reageer ik nog even op een aantal vragen.

### 1. Protocol

Ik begrijp dat het protocol inhoudelijk is vastgesteld. [REDACTED] mailt je vanmiddag/avond het document.

10.2.6

### 2. Ondertekening en communicatie

Voor de duidelijkheid schets ik nog even kort hoe de ondertekening en communicatie gepland worden:

- Ondertekening vindt bij voorkeur op dinsdag 13 of woensdag 14 november plaats
- Direct na ondertekening stuurt de minister:
  - o Een brief aan de TK om de Kamer te informeren over haar besluit tot opname van de NOAC van Boehringer (en wellicht die van Bayer) in het kader van een pilot rond P/V afspraken.
  - o Een opnamebrief aan Boehringer (en mogelijk Bayer), zoals gebruikelijk

Feitelijk dient de opnamebrief als startpunt. Pas na de opnamebrief kan Boehringer openlijk communiceren over de vergoeding van Pradaxa en de overeenkomst met VWS. Zowel de

ondertekening en de vaststelling van de twee brieven gebeurt min of meer gelijktijdig, zodat Boehringer daarna zelf haar communicatie kan starten.

Zoals eerder aangegeven wordt voorafgaand aan de Kamerbrief en de opnamebrief die tijd vertrouwelijk omgegaan met de uitkomst van de onderhandelingen. Op eventuele vragen van media en voorschrijvers kan voor die tijd dus niet worden ingegaan. Je hebt bevestigd dat Boehringer hiermee instemt en hierop haar externe communicatie zal inrichten.

Ik zal proberen voor vrijdag een afspraak te maken om het proces verder door te spreken.

Mocht je voordien nog vragen hebben, ik beantwoord ze graag!

Groeten,

[Redacted]

10.2.E

[Redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070-[Redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

---

**Van:** [Redacted]@boehringer-ingelheim.com [Redacted]@boehringer-ingelheim.com]

**Verzonden:** dinsdag 30 oktober 2012 16:12

**Aan:** [Redacted] VWS

10.2.E

**Onderwerp:** RE: Overeenkomst Pradaxa

Beste [Redacted]

Dank je voor deze mail en de overeenkomst. Deze wordt momenteel bestudeerd. We komen er asap op terug.

Rondom de overeenkomst heb ik een paar belangrijke vragen:

- Protocol:  
Hoe gaat de communicatie van het protocol richting de artsen?  
Ik neem aan dat de inhoud inmiddels definitief is. Kan ik het protocol krijgen?
- Communicatie met de kamer:  
Wanneer wordt de kamer geïnformeerd? Is dat voor of na de ondertekening van de overeenkomst?  
Wat wordt tijdens de begrotingsbesprekingen op 6-7-8 nov over deze overeenkomst gezegd?
- Communicatie met media:  
Wat kunnen wij momenteel tegen media zeggen als we benaderd worden over deze regeling/vergoeding?  
Graag wil ik je vragen of we een overleg tussen VWS (incl een van jullie persvoorlichters) en BI kunnen inplannen om te discussiëren over een mogelijke gezamenlijke boodschap naar buiten.

Alvast bedankt voor je reactie.

Groeten [Redacted]

10.2.E

---

**From:** [Redacted]@minvws.nl

**Sent:** maandag 29 oktober 2012 17:45

**To:** [Redacted] Doe@rivm.nl

10.2.E

Cc: [redacted]  
Subject: Overeenkomst Pradaxa

10.2.6

Beste [redacted]

Ik mail je om te berichten dat de minister akkoord is met het sluiten van een arrangement volgens de conceptafspraken die VWS en Boehringer eerder hebben gemaakt.

De minister hecht belang aan zorgvuldigheid rond de introductie van NOACs. Het door de beroepsgroep (deze week) vast te stellen introductieprotocol is daarbij leidend. Belangrijke is een eenduidige, heldere en tijdige communicatie van het protocol met de voorschrijvers en zorgverzekeraars.

De minister heeft aangegeven de vergoeding daarom per **1-12-2012** te willen laten ingaan.

Het alternatief om de vergoeding per 1 november formeel in te laten gaan, in combinatie met afspraken met Boehringer om niet voor 12 november actief te introduceren, is overwogen. Maar met het oog op de gewenste heldere communicatie en eenduidigheid van procedures is niet voor deze variant gekozen.

In de bijlage tref je een nieuwe conceptovereenkomst aan, [redacted] 10.2.B/G  
[redacted] Indien er wijzigingen of correcties nodig zijn, dan hoor ik dat graag. [redacted]

Zodra de overeenkomst is gesloten kan Boehringer een opnamebrief tegemoet zien. Boehringer kan na ontvangst van die brief ook extern de introductie voorbereiden en communiceren.

Na afsluiten van het arrangement zal minister de Tweede Kamer informeren over het arrangement met verwijzing naar product Pradaxa. Ik verzoek Boehringer dan ook om nog niet openbaar te maken dat een overeenkomst bereikt is. We stellen voor dat de Minister als eerste communiceert over de overeenkomst.

[redacted]

10.2.6

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht je nog vragen hebben, dan hoor ik het graag!

Groeten,

[redacted]

10.2.6

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070- [redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

---

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. .

---

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. .

---

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. .

---

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. .

# ARTSENVERKLARING

ingevuld formulier is bestemd voor apotheek

## DABIGATRAN

**NB:** Uitsluitend de laatste versie van de (artsen) verklaring wordt geaccepteerd door de zorgverzekeraar. Controleer dit op <http://www.znformulieren.nl>

**VERSIE:** 2.0  
**INGANGSDATUM:** 01-11-2010  
**NUMMER:** 086

**A** VERZEKERDEGEGEVENS  
vul de gevraagde gegevens volledig in

**naam:**  
**geboortedatum:**  
**verzekerde nummer:**  
**adres:**

ruimte voor patiëntenetiket/ponsplaatje

IN TE VULLEN DOOR DE VOORSCHRIJVEND MEDISCH SPECIALIST  
doorloop onderstaande criteria en kruis aan, teken dit formulier bij 'C',  
toevoegingen/correcties maken dit formulier ongeldig.

**C** HANDTEKENING ARTS  
zorg voor juiste, leesbare en gedateerde  
handtekening

Deze artsverklaring is naar waarheid ingevuld

Ondergetekende, medisch specialist, verklaart dat deze verzekerde aan wie hij/zij dit middel voorschrijft:	kolom 1*	kolom 2*
1 achtien jaar of ouder is <input type="checkbox"/> JA, ga naar 2 <input type="checkbox"/> NEE		<input checked="" type="checkbox"/> XO
2 op dit geneesmiddel is aangewezen voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na een eectieve totale knie- of heupvervangende operatie. <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEE, andere indicatie*	<input checked="" type="checkbox"/> 01	<input checked="" type="checkbox"/> XO

**D** IN TE VULLEN DOOR APOTHEEK

Het voorgeschreven geneesmiddel is o.b.v deze artsverklaring en de bijbehorende apotheekinstructie:  
 a) afgeleverd, ten laste van de zorgverzekeraar  
 b) afgeleverd, NIET ten laste van de zorgverzekeraar  
 c) NIET afgeleverd

**AGB code apotheek:**  
**datum:**  
**handtekening:**



- Indicaties eindigend in kolom 1 voldoen wel aan de vergoedingvoorwaarden zoals vastgelegd in nummer 66 van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.
- Indicaties eindigend in kolom 2 voldoen hier niet aan.
- Een verklarende lijst voor de vergoedingscodes in kolom 1 en 2 kunt u vinden op [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl).
- Voor eventuele aanvullende instructies bij "NEE, andere indicatie", kijkt u op [www.znformulieren.nl](http://www.znformulieren.nl).



Zorgverzekeraars Nederland



NB: Uitsluitend de laatste versie van de artsenverklaring wordt geaccepteerd door de zorgverzekeraar.  
Controleer dit op <http://www.znformulieren.nl>

Zorgverzekeraars Nederland



VERSIE: 2.0

INGANGSDATUM: 01-11-2010

NUMMER: 066

## STAP 1

CONTROLE  
ARTSENVERKLARING

1.1	deel A (Verzekerdegegevens) is volledig ingevuld	JA, ga naar 1.2 NEE, vul aan <i>Indien mogelijk</i> (en ga door naar 1.2) OF retourneer aan verzekerde met verzoek aan voorschrijver verzekerdegegevens alsnog VOLLEDIG in te vullen
1.2	bij deel B heeft voorschrijver 1 optie per vraag aangekruist EN er zijn geen toevoegingen/correcties aangebracht	JA, ga naar 1.3 NEE, retourneer aan verzekerde met verzoek aan voorschrijver een nieuwe artsenverklaring CORRECT in te vullen
1.3	deel C is volledig ingevuld, gedateerd en ondertekend	JA, ga verder naar 1.4 NEE, vul aan <i>Indien mogelijk</i> (en ga door naar 1.4) OF retourneer aan verzekerde met verzoek aan voorschrijver alsnog zorg te dragen voor juiste, leesbare en gedateerde ondertekening van artsenverklaring
1.4	ondertekenaar is daadwerkelijk medisch specialist	JA, ga verder naar STAP 2 NEE, informeer verzekerde dat het geneesmiddel alleen dan ten laste van zorgverzekeraar afgeleverd kan worden als de voorschrijver medisch specialist is, en ga verder naar STAP 4.2

## STAP 2

BEPAAAL VERGOEDINGSCODE ARTSENVERKLARING DEEL B

Haakter voor de aangekruiste vergoedingscode (kolom 1 & 2) onderstaande tabel

code	verklaring vergoedingscodes	
X0	Niet afleveren ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 4.2
XZ	Niet afleveren ten laste van de zorgverzekeraar (ten laste budget ziekenhuis)	ga naar STAP 4.2
01	1 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 3
02	2 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 3
03	3 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 3
06	6 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 3
12	12 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 3
24	24 maanden ten laste van de zorgverzekeraar	ga naar STAP 3
∞	Ten laste van de zorgverzekeraar, zonder einddatum	ga naar STAP 3

## STAP 3

AANVULLENDE CONTROLES

3.1	controleer leeftijd $\geq 18$ jaar	Is dat niet het geval, dan niet afleveren ten laste van de zorgverzekeraar en ga naar STAP 4.2 Is dat wel het geval, ga naar STAP 4
-----	------------------------------------	--

## STAP 4

AFRONDING

4.1	lever af overeenkomstig de tabel bij STAP 2	ga naar 4.2
4.2	vul deel D van de artsenverklaring in	ga naar 4.3
4.3	a) afgeleverd, ten laste van de zorgverzekeraar b) afgeleverd, NIET ten laste van de zorgverzekeraar c) NIET afgeleverd	archiver de artsenverklaring voor eventuele latere controle door zorgverzekeraar geef artsenverklaring retour aan verzekerde geef artsenverklaring retour aan verzekerde

4.2

**Van:** [redacted]@bayer.com]  
**Verzonden:** maandag 5 november 2012 10:28  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: nadere voorwaarden Xarelto (onze ref. EG/12033)

10.2E

VWS

Beste [redacted]

11.1

Dank voor het delen van de toekomstige nadere voorwaarden [redacted] zodat voor de duidelijkheid "een of meer risicofactoren" direct na atriumfibrilleren staat.

b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en een of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard

Zou je de introductieleidraad alvast kunnen delen?

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[redacted]



**Bayer HealthCare**

Science For A Better Life

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Bayer B.V.

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: +31 [redacted]  
Mobile: +31 [redacted]  
Fax: [redacted]  
E-mail: [redacted]  
Web: <http://www.bayer.nl>

**From:** [redacted]@minvws.nl]  
**Sent:** maandag 5 november 2012 9:58  
**To:** [redacted]  
**Cc:** [redacted]  
**Subject:** RE: nadere voorwaarden Xarelto (onze ref. EG/12018)

VWS

10.2E

BDYGL

Beste [redacted]

De tekst van de nadere voorwaarden hebben we inmiddels aangepast omdat we verwijzen naar het introductieprotocol van de beroepsgroep. De nadere voorwaarden zullen als volgt luiden:

**Rivaroxaban**

**Voorwaarde:**

- uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:
  - a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of
  - b) met nonvalvulair atriumfibrilleren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard en die een of meer risicofactoren heeft

met vriendelijke groet,

Van: [redacted]@bayer.com]

Verzonden: woensdag 10 oktober 2012 15:13

10.2.6

Aan: [redacted] *NWS*

CC:

Onderwerp: RE: nadere voorwaarden Xarelto (onze ref: EG/12018)

Geachte heer [redacted] beste [redacted]

Dank voor het sturen van het voorstel tot aanpassing van de nadere voorwaarden op Bijlage 2 voor rivaroxaban. De bewoording zoals onder a) en b) verwoord is correct.

[redacted]

10.2.6

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[redacted]



**Bayer HealthCare**

Science For A Better Life

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Bayer B.V.

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: +31 [redacted]  
Mobile: +31 [redacted]  
Fax: [redacted]  
E-mail: [redacted]  
Web: <http://www.bayer.nl>

From: [redacted]@minvws.nl

Sent: woensdag 10 oktober 2012 12:06

To: [redacted] *MAYER*

Cc:

Subject: nadere voorwaarden Xarelto

10.2.6  
10.1.0

Geachte heer [redacted]

We zullen, als we overgaan tot vergoeding van de AF indicatie, de nadere voorwaarden op bijlage 2 van de regeling zorgverzekering moeten uitbreiden.

Mijn voorstel voor de tekst van de nieuwe nadere voorwaarden in dat geval is als volgt:

**Rivaroxaban**

**Voorwaarde:**

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:

- a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie.
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren die dit geneesmiddel gebruikt ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie en die een of meer risicofactoren heeft

Graag hoor ik uiterlijk 13 oktober of u opmerkingen heeft bij deze formulering.

Met vriendelijke groet,

---

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. .

---

*The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.*

For alternate languages please go to <http://bayerdisclaimer.bayerweb.com>

---

---

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. .

4.2

Van: [redacted]@bayer.com]  
Verzonden: maandag 5 november 2012 10:28  
Aan: [redacted]  
CC: [redacted]  
Onderwerp: RE: nadere voorwaarden Xarelto (onze ref: [redacted]12033)

10.2E

VWS

Beste [redacted]

11.1

Dank voor het delen van de toekomstige nadere voorwaarden [redacted] zodat voor de duidelijkheid "een of meer risicofactoren" direct na atriumfibrilleren staat.

b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en een of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard

Zou je de introductieleidraad alvast kunnen delen?

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[redacted signature]



Bayer HealthCare

Science For A Better Life

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Bayer B.V.

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: +31 [redacted]  
Mobile: +31 [redacted]  
Fax: +31 [redacted]  
E-mail: [redacted]  
Web: <http://www.bayer.nl>

From: [redacted]@minvws.nl]  
Sent: maandag 5 november 2012 9:58  
To: [redacted]  
Cc: [redacted]  
Subject: RE: nadere voorwaarden Xarelto (onze ref: [redacted]12018)

VWS

10.2E

BDYGL

Beste [redacted]

De tekst van de nadere voorwaarden hebben we inmiddels aangepast omdat we verwijzen naar het introductieprotocol van de beroepsgroep. De nadere voorwaarden zullen als volgt luiden:

**Rivaroxaban**

**Voorwaarde:**

- uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:
  - die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of
  - met nonvalvulair atriumfibrilleren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard en die een of meer risicofactoren heeft

met vriendelijke groet,

Van: [redacted]@bayer.com]  
Verzonden: woensdag 10 oktober 2012 15:13  
Aan: [redacted] nws  
CC: [redacted]  
Onderwerp: RE: nadere voorwaarden Xarelto (onze ref: [redacted] 12018)

10.2.E

Geachte heer [redacted] beste [redacted]

Dank voor het sturen van het voorstel tot aanpassing van de nadere voorwaarden op Bijlage 2 voor rivaroxaban. De bewoording zoals onder a) en b) verwoord is correct.

[redacted]  
[redacted]  
Met vriendelijke groeten / Best regards,

10.2.G



Bayer HealthCare

Science For A Better Life

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Bayer B.V.

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Nederlands  
Tel: +31 [redacted]  
Mobile: +31 [redacted]  
Fax: [redacted]  
E-mail: [redacted]  
Web: <http://www.bayer.nl>

From: [redacted]@minvws.nl]  
Sent: woensdag 10 oktober 2012 12:06  
To: [redacted] Mayer  
Cc: [redacted]  
Subject: nadere voorwaarden Xarelto

10.2.G  
10.10

Geachte heer [redacted]

We zullen, als we overgaan tot vergoeding van de AF Indicatie, de nadere voorwaarden op bijlage 2 van de regeling zorgverzekering moeten uitbreiden.

Mijn voorstel voor de tekst van de nieuwe nadere voorwaarden in dat geval is als volgt:

**Rivaroxaban**

**Voorwaarde:**

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:

- a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie.
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren die dit geneesmiddel gebruikt ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie en die een of meer risicofactoren heeft

Graag hoor ik uiterlijk 13 oktober of u opmerkingen heeft bij deze formulering.  
Met vriendelijke groet,

---

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. .

---

*The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.*

For alternate languages please go to <http://baverdisclaimer.bayerweb.com>

---

---

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. .

5,1

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] VWS 10.2.E  
**Verzonden:** maandag 16 juli 2012 14:55  
**Aan:** [REDACTED] BAYER  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Nieuwe anti-stollingsmiddelen

Beste [REDACTED]

Hierbij bericht ik je nader aangaande de besprekingen rond de pakkettoelating van NOAC's, voor Bayer uiteraard het geneesmiddel Xarelto.

Graag schets ik je kort hoe het overleg de komende weken wordt vormgegeven. Zoals eerder aangegeven is het onze intentie om gedurende de weken van 20 t/m 24 en 27 t/m 31 augustus met de diverse betrokken partijen te overleggen. Ik wil je dan ook verzoeken om daarmee naast de al door jou aangegeven datumvoorstellen in de agenda rekening te houden.

Begin augustus ontvang je een document waarin tijdlijnen en het proces waarlangs een eventuele overeenkomst tot stand kan komen, zijn beschreven. Het document wordt tijdig toegestuurd, zodat er voldoende tijd is om op de overleggen voor te bereiden.

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht je aanvullende vragen hebben, dan beantwoord ik die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Directie GMT  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EA DEN HAAG  
070- [REDACTED]  
[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

10.2.E

---

**Van:** [REDACTED]@bayer.com]  
**Verzonden:** maandag 16 juli 2012 14:48  
**Aan:** [REDACTED] VWS  
**Onderwerp:** RE: Nieuwe anti-stollingsmiddelen

Geachte [REDACTED] beste [REDACTED]

10.2.E

Zojuist probeerde ik te bellen om vervolg te geven aan het plannen van een afspraak, echter trof ik geen gehoor.

Omdat de agenda's vaak snel vollopen lijkt me goed om in ieder geval vast een afspraak te maken. Graag hoor ik van je, anders probeer het later nog wel eens.

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[REDACTED]





**Bayer HealthCare**

**Science For A Better Life**

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Bayer B.V.

[REDACTED]  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: +31 [REDACTED]  
Mobile: [REDACTED]  
Fax: +31 297 [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]@bayer.com  
Web: <http://www.bayer.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

---

*The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.*

For alternate languages please go to <http://bayerdisclaimer.bayerweb.com>

---

5,2,2

## Procedure financiële arrangementen NOAC's

### Algemeen

Het ministerie van VWS (hierna: het ministerie) wenst financiële arrangementen aan te gaan met leveranciers van geneesmiddelen met de werkzame stoffen dabigatran en rivaroxaban (hierna: NOAC's). De financiële arrangementen hebben de vorm van een overeenkomst die aan beide partijen verplichtingen oplegt. De overeenkomsten beogen vooraf een financiële relatie te leggen tussen prijs en volume van deze geneesmiddelen bij opname in het pakket.

Doel van de procedure is op een transparante wijze te komen tot overeenkomsten met de leveranciers van de op dit moment in de handel gebrachte NOAC's: Boehringer Ingelheim en Bayer (hierna: de leveranciers). De overeenkomsten met beide leveranciers zullen identiek zijn en geen onderlinge verschillen bevatten. De procedure is daarop ingericht.

### Procedure

1. Op 27 augustus 2012 zendt het ministerie de leveranciers een schriftelijk voorstel tot het sluiten van een overeenkomst;
2. Op 10 september 2012 zenden de leveranciers aan het ministerie een schriftelijke reactie op het voorstel met daarbij een lijst met vragen over het toegezonden voorstel. De schriftelijke reactie blijft vertrouwelijk. De lijst met vragen wordt (zie ook onder 3) aan de andere leverancier verstrekt.
3. Het ministerie zal op 17 september 2012 aan de leveranciers een antwoorddocument toezenden waarin opgenomen alle vragen van de leveranciers en de daarop gegeven antwoorden van het ministerie;
4. Op 17 september 2012 zendt het ministerie de leveranciers tevens een aangepast voorstel tot het sluiten van een overeenkomst;
5. In de week van 24 september 2012 vindt met elke leverancier een gesprek plaats tussen ambtenaren van het ministerie en de leveranciers over het aangepaste voorstel tot het sluiten van een overeenkomst;
6. Uiterlijk op 1 oktober 2012 worden de overeenkomsten door partijen getekend.

Gedurende de hiervoor beschreven procedure is het ministerie niet bereikbaar voor commentaar of (nader) overleg over het voorstel dat is gedaan.

De tijdens de procedure uitgewisselde correspondentie met het ministerie wordt vertrouwelijk behandeld.

Schriftelijke stukken kunnen worden toegezonden aan [REDACTED] van het ministerie van VWS:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. [REDACTED]

10.2.E

Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

*Vorbehouden*

Het ministerie behoudt zich het recht voor dit proceduredocument aan te passen. Leveranciers zullen van eventuele aanpassingen tijdig en schriftelijk op de hoogte worden gesteld.

5,21

[Redacted]

**Van:** [Redacted] *VWS*  
**Verzonden:** donderdag 16 augustus 2012 18:34  
**Aan:** [Redacted] *BOYER*  
**Onderwerp:** Procedurebeschrijving ten aanzien van mogelijke opname antistollingsmiddelen  
**Bijlagen:** procedure beschrijving.docx

10.2.€

Geachte mevrouw [Redacted]

10.2.€

Hierbij ontvangt u de beschrijving van de procedure waarlangs het ministerie van VWS wenst te komen tot mogelijke financiële arrangementen met leveranciers van geneesmiddelen met de werkzame stoffen dabigatran en rivaroxaban.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, verblijf ik,

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

10.2.€

[Redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG  
Telefoon: 070 [Redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

5,31

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Bayer B.V.  
Market Access  
dhr. [redacted]  
Energieweg 1  
3641 RT MIJDRECHT

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

102.6

Tallichtingen bij

T 070-3 [redacted]  
[redacted]@minvws.nl

Datum 29 AUG 2012  
Betreft Financieel arrangement Xarelto (rivaroxaban)

Kenmerk  
GMT-3129332

Bijlage(n)  
3

Geachte heer [redacted]

Na registratie van uw product Xarelto, met werkzame stof rivaroxaban, heeft u bij het College voor zorgverzekeringen (CVZ) een vergoedingsaanvraag gedaan, teneinde het product te laten opnemen in het verzekerde pakket. Naast uw aanvraag heeft Boehringer Ingelheim b.v. eveneens een vergoedingsaanvraag bij het CVZ ingediend voor het produkt Pradaxa, met werkzame stof dabigatran. Beide behoren tot de geneesmiddelen die worden aangemerkt als Nieuwe Orale Anticoagulantia (NOACs).

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

Eerder dit jaar heb ik de Tweede Kamer bericht over mijn voornemen om in bepaalde gevallen te komen tot voorwaardelijke opname in het verzekerde pakket indien ik met leveranciers kan komen tot afspraken die het mogelijk maken om innovatie en kwaliteit van zorg te waarborgen, maar ook het totale kostenbeslag van deze middelen beheersen.<sup>1</sup>

Daarom heb ik in eerder contact met beide leveranciers aangegeven financiële arrangementen aan willen te gaan met betrekking tot deze geneesmiddelen. Ik heb aangegeven de procedure te beschouwen als een 'pilot' voor het definitief vaststellen van mijn beleid en heb daarbij de hoop uitgesproken dat deze pilot leidt tot een bevredigend resultaat voor alle betrokken partijen.

De financiële arrangementen dienen de vorm van een overeenkomst te hebben die aan beide partijen verplichtingen oplegt. De overeenkomsten beogen vooraf een financiële relatie te leggen tussen prijs en volume van deze geneesmiddelen bij opname in het pakket en patiënttoegang tot deze middelen te waarborgen. Zowel Boehringer Ingelheim b.v., als Bayer b.v. hebben te kennen gegeven in overleg te willen treden om te komen tot een dergelijke overeenkomst. Daarop heeft u een procedure ontvangen, waarlangs deze overeenkomsten tot stand dienen te komen.

Conform deze procedure doe ik u middels deze brief een conceptovereenkomst toekomen. Deze treft u aan in **bijlage 1**. Naast de overeenkomst is eveneens een document toegevoegd waarin de context beschreven staat waarbinnen de overeenkomsten rond opname van NOACs in het verzekerde pakket tot stand komen. Dit document treft u aan in **bijlage 2**.

\* CONFORM AFSPRAK ALLEEN DEFINITIEVE OVEREENKOMST VERSTREKT



Vervolg

Op of voor 10 september 2012 zenden de leveranciers aan het ministerie een schriftelijke reactie op het voorstel met daarbij een lijst met eventuele vragen over de toegezonden conceptovereenkomst. De schriftelijke reactie blijft vertrouwelijk. De lijst met vragen wordt aan de andere leverancier verstrekt. Voor de overige stappen en voorbehouden verwijst ik u naar de procedure die u eerder ontving (zekerheidshalve opgenomen in **bijlage 3**).

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
GMT-3129332

Ik verzoek u uw reactie te zenden aan de heer drs. [REDACTED] van het ministerie van VWS:

10.2.€

*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*  
*Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie*  
t.a.v. [REDACTED]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Ik zie uw reactie met belangstelling tegemoet.

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

10.2.€

[REDACTED]  
ba  
[REDACTED]  
drs. H.P. Hurts

'Voorwaardelijke pakkettoelating farmacie' d.d. 28 maart 2012, kenmerk: GMT-3108252

**Context van de overeenkomst**

**Algemene uitgangspunten**

**1. Kosten in de zorg**

De kosten van de gezondheidszorg zijn de jaren aanzienlijk toegenomen. Verwacht wordt dat deze de komende jaren onder meer als gevolg van demografische ontwikkelingen en toenemende innovatie zullen blijven toenemen. De introductie van NOAC's toont dat de Farmaceutische Industrie een actieve bijdrage aan de kwaliteit van zorg, en daarmee de kwaliteit van leven, wil leveren.

Mede vanwege de aanhoudende economische malaise heeft het ministerie van VWS de komende jaren een aanzienlijke financiële opgave. Dit betekent dat innovatie van zorg gepaard dient te gaan met betaalbaarheid.

Patiënten, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en in deze leveranciers van geneesmiddelen hebben in toenemende mate een verantwoordelijkheid bij het beheersen van de uitgaven in de zorg. Bij zorgverzekeraars, zorgaanbieders en leveranciers wordt een beroep gedaan op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Een overeenkomst met leveranciers van innovatieve producten, zoals NOAC's, waarbij langs een duidelijke relatie tussen prijs en volume leidt tot verantwoorde kosten, is hiervan een belangrijk voorbeeld.

**2. Pilot**

De minister van VWS heeft als beleidsintentie aangegeven om voorwaardelijke toelating tot het verzekerde pakket voor middelen met onder meer een aanzienlijk kostenbeslag als beleidsinstrument te willen introduceren. Om op termijn te kunnen komen tot een meer algemeen inzetbaar instrument, heeft zij aangegeven te beginnen met het uitvoeren van zogenoemde pilots, waarbij voor specifieke middelen een individuele procedure gevolgd wordt. Zowel het ministerie als de huidige leveranciers erkennen dat de wijze en inhoud van de overeenkomst zoals die gesloten wordt, mogelijk afwijkt van overeenkomsten die op termijn in volgens een meer definitief beleidskader worden gesloten. In aanloop naar, maar ook tijdens de duur van de overeenkomst streven partijen ernaar, in goed overleg te komen tot een voor alle partijen bevredigend resultaat van deze pilot.

**3. Richtsnoer beroepsgroep**

Goed gebruik van geneesmiddelen is een belangrijk speerpunt van de Minister van VWS. Om veilig en effectief gebruik van de NOAC's te bevorderen, is een noodzakelijke voorwaarde voor het opnemen van NOAC's in het basispakket dat de beroepsgroep een gedragen richtsnoer heeft opgesteld en geïmplementeerd, waarin duidelijke aanwijzingen voor het voorschrijven van deze middelen zijn opgenomen.

De overeenkomst kan pas ingaan als dit richtsnoer is bekrachtigd en ingevoerd.

**4. Leveringsgarantie**

Een belangrijk uitgangspunt is dat de middelen ook daadwerkelijk beschikbaar zijn voor patiënten die één van de NOAC's krijgen voorgeschreven. Dat betekent dat leveranciers zich in de overeenkomst verplichten tot een garantie dat de door hen geleverde middelen beschikbaar zijn, ongeacht de op dat moment geldende prijs, of het totale gerealiseerde volume.

**5. Transparantie**

Het ministerie van VWS streeft naar optimale transparantie. Ten behoeve van de adequate uitvoering van haar taken dient het ministerie bij het bereiken van een overeenkomst de omvang van de potentiële besparing op het totale volume bekend te kunnen maken. De details van de sluiten overeenkomst dienen dan ook openbaar worden gemaakt.

Deze transparantie is eveneens noodzakelijk om eventuele nieuwe aanbieders de gelegenheid te geven om een gelijkkluidende overeenkomst te sluiten.

**6. Overeenkomst en nieuwe toetreders**

Het streven is om een gelijkkluidende overeenkomst met beide leveranciers te sluiten. Het is echter geen noodzakelijke voorwaarde voor opname van (één van beide) NOAC's in het verzekerde pakket. De overeenkomst kan geen leveranciers actief uitsluiten. Wanneer een nieuwe toetreders een vergelijkbaar product introduceert, dan behoudt het ministerie van VWS zich het recht voor om ook met deze leverancier een gelijkkluidende overeenkomst te sluiten naast de

5,3,2

bestaande overeenkomsten. Indien een product wordt geïntroduceerd dat een meerwaarde heeft boven de producten waar dit arrangement betrekking op heeft, dan behoudt VWS zich het recht voor om dit specifieke middel buiten de overeenkomst op te nemen voor vergoeding. Het gaat hierbij om middelen die niet clusterbaar zijn met de producten waar dit arrangement op toeziet, en op bijlage 1B Rzv worden geplaatst.

**7. Concurrentie**

Een te sluiten overeenkomst heeft, met het oog op een verantwoorde beheersing van de zorguitgaven, tot doel lagere declaratie uitgaven te realiseren afhankelijk van de volumegroei. Dit dient concurrentie onder een overeen te komen prijsplafond echter niet te belemmeren. Deze overeenkomst sluit niet uit dat marktpartijen lagere netto prijzen (in de vorm van individuele te verrekenen kortingen) overeen komen met leveranciers.

**8. Duur van de overeenkomst**

De duur van de overeenkomst is maximaal 3 jaar. Na 3 jaar wordt opnieuw bezien of, het noodzakelijk is financiële afspraken te maken in de vorm van een arrangement en of wordt voldaan aan de criteria voor opname in het pakket.

**9. Parallelhandel**

[Redacted text]

10.2.B/  
6

**10. Dataverzameling**

[Redacted text] Er dient overeenstemming te zijn over de benodigde data en de wijze waarop deze wordt verzameld en geanalyseerd. Zowel dataverzameling, als het opmaken van de afrekening, dient te gebeuren door een 'Trusted Third Party'.

10.2.B  
6

[Redacted text]

10.2.B/  
6

**11. Ondertekening overeenkomst**

De Minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van de NOAC's 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.

**Uitgangspunten financieel arrangement**

**12. Type arrangement**

Om tegemoet te komen aan de wensen van alle partijen gaat de voorkeur uit naar een arrangement dat een relatie legt tussen prijs en volume. Het arrangement heeft in financiële zin betrekking op de nieuwe geregistreerde indicatie atrium fibrilleren (AF) waarvoor een vergoedingsaanvraag is ingediend

[Redacted text]

10.2.B

**13.**

[Redacted text]

10.2.B



10.2. B/6

[Redacted]

10.2. B

[Redacted]

[Redacted]

14. Volumestaffels, monitoring en terugbetaling

Opbrengsten worden één maal per jaar vastgesteld en gerealiseerd via [Redacted]

uitgangspunten hierbij zijn:

10.2. B

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.B

**Prijs - Volume arrangement**

**Volumeontwikkeling**

10.2.B/6

10.2.0/6



Bayer HealthCare

5.4.1



**AANGETEKEND**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[REDACTED]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

10.2.E

Onze ref: EG/12010  
Betreft: Reactie op voorstel financieel arrangement Xarelto

10 september 2012

Geachte heer [REDACTED]

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals  
[REDACTED]  
Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieleweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2.F

In reactie op het schrijven van de heer Hurts (kenmerk GMT-3129332, dd 29 augustus 2012) waarin hij namens de Minister van VWS een voorstel doet voor het treffen van een financieel arrangement voor Xarelto (rivaroxaban) geven wij u graag het volgende commentaar.

In principe is een prijs-volume afspraak [REDACTED] een acceptabele vorm van een financieel arrangement. Echter zowel diverse uitvoeringszaken als de door VWS voorgestelde arrangementsprijzen zijn niet acceptabel.

10.2.G

Tel.: +31 [REDACTED]  
Fax: +31 [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]@bayer.com  
www.bayer.nl

Wij zijn van mening dat het gedane voorstel geen recht doet aan de innovatie van de NOAC's. Immers heeft zowel de Gezondheidsraad als CVZ geconcludeerd dat NOAC's doelmatig zijn en dat dus ook de prijs van €2,70 per dag in redelijke verhouding staat tot de klinische waarde. Doelmatigheidsanalyses hebben een maatschappelijk perspectief en kijken verder dan alleen naar geneesmiddelenkosten.

VWS stelt voor dat na het sluiten van de overeenkomst de details daarvan bekend worden gemaakt. [REDACTED]

10.2.G

[REDACTED] Een prijs-volume afspraak vergt dan ook een basis van vertrouwelijkheid.

[REDACTED]

10.2.G



[Redacted]

[Redacted]

10.2.6

[Redacted] Arrangementen dienen en kunnen ons inziens uitsluitend effectief worden gemaakt per product en per leverancier [Redacted]

[Redacted]

10.2.6

[Redacted]

[Redacted] Verder zou een NOAC groepsaanpak ook de toetreding van eventuele nieuwe leveranciers bemoedigen. Die zouden dan direct worden geconfronteerd met kortingen op basis van het reeds gerealiseerde volume.

[Redacted]

10.2.6

Bijgevoegd treft u een tegenvoorstel aan waarbij o.a. de volgende uitgangspunten gelden:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.
- De afspraak geldt alleen voor Xarelto
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.6

In de bijlagen 1 en 2 treft u onze eerste reactie op de conceptovereenkomst en onze eerste reactie op het document met de context van de overeenkomst waarbij



Pagina 3 van 3

diverse inhoudelijke en uitvoeringstechnische zaken zijn aangegeven. Daarnaast treft u als bijlage 3 een tegenvoorstel voor [REDACTED]

10.2.G

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nadere vragen hebben over ons tegenvoorstel of onze zienswijze, dan stellen wij nader tussentijds overleg met u op prijs, vooruitlopend op de procedureel voorziene afspraak in de week van 24 september 2012.

Hoogachtend,

BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[REDACTED]

10.2.G

Bijlagen:

1. Reactie op de conceptovereenkomst
2. Reactie op de context van de overeenkomst
3. Tegenvoorstel [REDACTED]

10.2.G

5.4.1

Bayer HealthCare



**AANGETEKEND**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Redacted]

Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

10.2.E

Onze ref: EG/12010  
Betreft: Reactie op voorstel financieel arrangement Xarelto

10 september 2012

Geachte heer [Redacted]

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals  
[Redacted]  
Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2.F

In reactie op het schrijven van de heer Hurts (kenmerk GMT-3129332, dd 29 augustus 2012) waarin hij namens de Minister van VWS een voorstel doet voor het treffen van een financieel arrangement voor Xarelto (rivaroxaban) geven wij u graag het volgende commentaar.

In principe is een prijs-volume afspraak [Redacted] een acceptabele vorm van een financieel arrangement. Echter zowel diverse uitvoeringszaken als de door VWS voorgestelde arrangementsprijzen zijn niet acceptabel.

10.2.G

Tel.: +31 [Redacted]  
Fax: +31 [Redacted]  
E-mail: [Redacted]@bayer.com  
www.bayer.nl

Wij zijn van mening dat het gedane voorstel geen recht doet aan de innovatie van de NOAC's. Immers heeft zowel de Gezondheidsraad als CVZ geconcludeerd dat NOAC's doelmatig zijn en dat dus ook de prijs van €2,70 per dag in redelijke verhouding staat tot de klinische waarde. Doelmatigheidsanalyses hebben een maatschappelijk perspectief en kijken verder dan alleen naar geneesmiddelenkosten.

VWS stelt voor dat na het sluiten van de overeenkomst de details daarvan bekend worden gemaakt. [Redacted]

10.2.G

[Redacted] Een prijs-volume afspraak vergt dan ook een basis van vertrouwelijkheid.

[Redacted]

10.2.G





[Redacted]

[Redacted]

10.2.6

[Redacted] Arrangementen dienen en kunnen ons inziens uitsluitend effectief worden gemaakt per product en per leverancier [Redacted]

10.2.6

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] Verder zou een NOAC groepsaanpak ook de toetreding van eventuele nieuwe leveranciers bemoedigen. Die zouden dan direct worden geconfronteerd met kortingen op basis van het reeds gerealiseerde volume.

[Redacted]

10.2.6

Bijgevoegd treft u een tegenvoorstel aan waarbij o.a. de volgende uitgangspunten gelden:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.
- De afspraak geldt alleen voor Xarelto

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.6

In de bijlagen 1 en 2 treft u onze eerste reactie op de conceptovereenkomst en onze eerste reactie op het document met de context van de overeenkomst waarbij



Pagina 3 van 3

diverse inhoudelijke en uitvoeringstechnische zaken zijn aangegeven. Daarnaast treft u als bijlage 3 een tegenvoorstel voor [REDACTED]

10.2.G

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nadere vragen hebben over ons tegenvoorstel of onze zienswijze, dan stellen wij nader tussentijds overleg met u op prijs, vooruitlopend op de procedureel voorziene afspraak in de week van 24 september 2012.

Hoogachtend,

BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[REDACTED]

10.2.G

Bijlagen:

1. Reactie op de conceptovereenkomst
2. Reactie op de context van de overeenkomst
3. Tegenvoorstel [REDACTED]

10.2.G



Pagina 3 van 3

diverse inhoudelijke en uitvoeringstechnische zaken zijn aangegeven. Daarnaast treft u als bijlage 3 een tegenvoorstel voor [REDACTED]

10.2.G

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nadere vragen hebben over ons tegenvoorstel of onze zienswijze, dan stellen wij nader tussentijds overleg met u op prijs, vooruitlopend op de procedureel voorziene afspraak in de week van 24 september 2012.

Hoogachtend,

BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[REDACTED]

10.2.G

Bijlagen:

1. Reactie op de conceptovereenkomst
2. Reactie op de context van de overeenkomst
3. Tegenvoorstel [REDACTED]

10.2.G

5,4,2



Bijlage 3 - Tegenvoorstel Bayer B.V.

Prijs – Volume arrangement

10.2.6

- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

Uitgangspunten:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.
- Afspraak geldt alleen voor Xarelto

- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.6

(S, S, I)

**Van:** [redacted] *VWS*  
**Verzonden:** dinsdag 18 september 2012 12:42 *10.2.E*  
**Aan:** [redacted] *Bayer*  
**Onderwerp:** FW: Zienswijze VWS naar aanleiding van reactie Bayer op voorstel NOACs  
**Bijlagen:** 120918 zienswijze VWS nav reacties op voorstel.pdf

Geachte heer [redacted], beste [redacted],

Hierbij ontvang je het toegezegde document ter voorbereiding op het gesprek aanstaande vrijdag. Het bevat de reactie van het ministerie van VWS op diverse punten die door één of beide partijen zijn ingebracht op het oorspronkelijke voorstel.

Het gesprek aanstaande vrijdag vindt plaats op vrijdag 21 september, van 12:00-13:00 uur op kamer A-1407 op het ministerie van VWS.  
Namens VWS zijn [redacted] en [redacted] aanwezig.

Met vriendelijke groet,

*10.2.E*

[redacted]  
[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070-340 [redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

5,5,2

**Zienswijze Ministerie van VWS op reacties van de leveranciers op het voorstel van VWS van 10 september 2012 inzake het financieel arrangement NOACs.**

**Transparantie**

*Aard van het bezwaar:* VWS heeft aangegeven te streven naar optimale transparantie. De leveranciers geven echter aan dat de vertrouwelijkheid van de financiële afspraken gewaarborgd dient te zijn. Wel is er ruimte om in algemene termen naar buiten te treden over het arrangement.

*Reactie VWS:* VWS heeft oog voor de belangen van contractpartijen is bereid af te zien van transparantie wat betreft overeengekomen volumes en arrangementsprijzen. Wel zal er in algemene termen over het arrangement gecommuniceerd dienen te kunnen worden, waarbij mogelijk ook financiële uitkomsten in algemene zin gerapporteerd worden (bijv. 'afhankelijk van het totaal aantal patiënten dat behandeld zal worden met de NOACs kan de besparing oplopen tot XX% of XX mln'). Daarnaast geldt een algemeen voorbehoud in de zin dat VWS gehouden is aan verplichtingen die op haar rusten op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). VWS beschouwt prijzen in de overeenkomst als bedrijfsvertrouwelijke informatie en zal deze derhalve, indien opgevraagd, op deze grond weigeren. Uiteindelijk kan een rechter echter anders besluiten.

**Methodiek van het arrangement**

*Aard van het bezwaar:* Het door VWS voorgestelde arrangement is een arrangement op productgroepniveau. De leveranciers zijn echter van mening dat het arrangement per product en per leverancier afgesloten dient te worden, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillen in inzetbaarheid van de verschillende producten als gevolg van verschillen in geregistreerde indicaties. De arrangementen hoeven volgens de leveranciers ook niet gelijk te zijn omdat er verschillen zijn tussen geregistreerde indicaties en er verschillen zouden zijn in klinisch effect en doelmatigheid.

[Redacted text block]

10.2.G

*Reactie VWS:*

*Arrangement op productgroepniveau vs. productniveau*

VWS heeft wat betreft de vaststelling vooraf van volumestaffels en arrangementsprijzen een bewuste keuze gemaakt voor een arrangement op productgroepniveau. Intentie is immers het beheersen van het financiële risico van de totale productgroep.

[Redacted text block]

10.2.G  
B/C

Omdat de marktverdeling niet op voorhand ingeschat kan worden biedt een constructie met aparte afspraken daarom onvoldoende zekerheid voor VWS.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10.2.B

*Methodiek arrangementsprijs*

[Redacted text block]

Mede naar aanleiding van de reacties op het voorstel bezet VWS de mogelijkheden voor een andere

10.2.G

methodiek

[Redacted]

10.2.6

Voorbeeld:

[Redacted]

10.2.β

VWS verzoekt de leveranciers in de bespreking van vrijdag 21 september hun zienswijze te geven ten aanzien van bovenstaande.

[Redacted]

[Redacted]

10.2.β/6

De ruimte voor AF is de inzet van het onderhandelingstraject en moet tussen de leveranciers en VWS overeen worden gekomen

[Redacted]

[Redacted]

10.2.β/6

[Redacted]

[Redacted]

Schadelast

[Redacted]

Aard van het bezwaar: Het arrangement is gebaseerd op monitoring en afrekening op basis van bij zorgverzekeraars gedeclareerde schadelast.

[Redacted]

10.2.6

[REDACTED]

*Reactie VWS:* Met het oog op het doel om de te komen tot een adequate uitgavenbeheersing vanuit het perspectief van het geneesmiddelenkader en de premiebetaler is VWS van mening dat [REDACTED] de basis moet zijn voor monitoring en afrekening. Daarbij geldt dat retourbedragen (naar rato) tegoed komen aan de zorgverzekeraars.

10.2.G

[REDACTED]

VWS is bereid te overleggen over het ondervangen van eventuele risico's.

10.2.B

Centrale terugbetaling van retourbedragen aan VWS (via begroting en/of zorgverzekeringsfonds) vereist wijziging van wet- en regelgeving en is op korte termijn niet mogelijk.

#### **De plaats van parallelhandel in het arrangement**

*Aard van het bezwaar:* [REDACTED]

10.2.G

*Reactie VWS:* VWS beschouwt de leveranciers als onderdeel van een wereldwijd concern. Contractpartijen kunnen worden aangemerkt als verkoopkantoren (en onderzoeksaffiliates) van het moederconcern. De link met het moederconcern wordt ook door fabrikanten in NL tentoongespreid door als het om lokaal prijsbeleid gaat te verwijzen naar het internationaal prijsbeleid van het moederconcern.

10.2.G

Vanwege het voorgaande acht VWS het legitiem dat leveranciers ook in het arrangement worden aangesproken op parallel verhandelde producten. Van leveranciers mag ook worden verwacht dat zij in staat zijn om in de markt de competitie aan te gaan met parallelhandelaren door indien nodig de distributiekolom te bedienen tegen competitieve voorwaarden. Daarbij is een additioneel effect op de omzet van leveranciers, naast de impact van het arrangement zelf, niet uitgesloten. Het arrangement is echter niet bedoeld om de leveranciers te beschermen tegen marktcompetitie die anders ook had kunnen optreden.

10.2.B

[REDACTED]

[REDACTED]

10.2.B



## **WGP**

*Aard van het bezwaar:* VWS heeft aangegeven dat bij tussentijdse neerwaartse bijstellingen van de WGP ook de arrangementsprijzen neerwaarts bijgesteld dienen te worden.

[Redacted]

10.2.14  
6

*Reactie VWS:*

[Redacted]

10.2.6

Ten algemene geldt dat arrangementsprijzen nooit hoger zijn dan de WGP prijs. De NOACs zullen niet worden uitgezonderd van het vaststellen van WGP-maximumprijzen.

## **Onderzoek GR**

*Aard van het bezwaar:* In de overeenkomst wordt van partijen een Inspanningsverplichting verwacht met betrekking tot het uitvoeren van het door de Gezondheidsraad geadviseerde onderzoek. Ook wordt van partijen gevraagd het onderzoek te financieren. Een partij stelt dat het onderzoek geen onderdeel zou moeten zijn van het arrangement.

*Reactie VWS:* VWS houdt vast aan de wens dat de leveranciers een Inspanningsverplichting aangaan met betrekking tot uitvoering en financiering van het door de GR geadviseerde onderzoek.

5,5,2

**Zienswijze Ministerie van VWS op reacties van de leveranciers op het voorstel van VWS van 10 september 2012 inzake het financieel arrangement NOACs.**

**Transparantie**

*Aard van het bezwaar:* VWS heeft aangegeven te streven naar optimale transparantie. De leveranciers geven echter aan dat de vertrouwelijkheid van de financiële afspraken gewaarborgd dient te zijn. Wel is er ruimte om in algemene termen naar buiten te treden over het arrangement.

*Reactie VWS:* VWS heeft oog voor de belangen van contractpartijen is bered af te zien van transparantie wat betreft overeengekomen volumes en arrangementsprijzen. Wel zal er in algemene termen over het arrangement gecommuniceerd dienen te kunnen worden, waarbij mogelijk ook financiële uitkomsten in algemene zin gerapporteerd worden (bijv. 'afhankelijk van het totaal aantal patiënten dat behandeld zal worden met de NOACs kan de besparing oplopen tot XX% of XX mln'). Daarnaast geldt een algemeen voorbehoud in de zin dat VWS gehouden is aan verplichtingen die op haar rusten op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). VWS beschouwt prijzen in de overeenkomst als bedrijfsvertrouwelijke informatie en zal deze derhalve, indien opgevraagd, op deze grond weigeren. Uiteindelijk kan een rechter echter anders besluiten.

**Methodiek van het arrangement**

*Aard van het bezwaar:* Het door VWS voorgestelde arrangement is een arrangement op productgroepniveau. De leveranciers zijn echter van mening dat het arrangement per product en per leverancier afgesloten dient te worden, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillen in inzetbaarheid van de verschillende producten als gevolg van verschillen in geregistreerde indicaties. De arrangementen hoeven volgens de leveranciers ook niet gelijk te zijn omdat er verschillen zijn tussen geregistreerde indicaties en er verschillen zouden zijn in klinisch effect en doelmatigheid.

[Redacted text block]

10.2.G

*Reactie VWS:*

*Arrangement op productgroepniveau vs. productniveau*

VWS heeft wat betreft de vaststelling vooraf van volumestaffels en arrangementsprijzen een bewuste keuze gemaakt voor een arrangement op productgroepniveau. Intentie is immers het beheersen van het financiële risico van de totale productgroep.

[Redacted text block]

10.2.B  
B/C

Omdat de marktverdeling niet op voorhand ingeschat kan worden biedt een constructie met aparte afspraken daarom onvoldoende zekerheid voor VWS.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10.2.B

*Methodiek arrangementsprijzen*

[Redacted text block]

Mede naar aanleiding van de reacties op het voorstel bezielt VWS de mogelijkheden voor een andere

10.2.G

methodiek

10.2.6

Voorbeeld:

10.2.β

VWS verzoekt de leveranciers in de bespreking van vrijdag 21 september hun zienswijze te geven ten aanzien van bovenstaande.

10.2.β/6

De ruimte voor AF is de inzet van het onderhandelingstraject en moet tussen de leveranciers en VWS overeen worden gekomen

10.2.β/6

Schadelast

Aard van het bezwaar: Het arrangement is gebaseerd op monitoring en afrekening op basis van bij zorgverzekeraars gedeclareerde schadelast.

10.2.6

[REDACTED]

*Reactie VWS:* Met het oog op het doel om de te komen tot een adequate uitgavenbeheersing vanuit het perspectief van het geneesmiddelenkader en de premiebetaler is VWS van mening dat [REDACTED] de basis moet zijn voor monitoring en afrekening. Daarbij geldt dat retourbedragen (naar rato) tegoed komen aan de zorgverzekeraars.

10.2.G

[REDACTED]

VWS is bereid te overleggen over het ondervangen van eventuele risico's.

10.2.B

Centrale terugbetaling van retourbedragen aan VWS (via begroting en/of zorgverzekeringsfonds) vereist wijziging van wet-en regelgeving en is op korte termijn niet mogelijk.

**De plaats van parallelhandel in het arrangement**

*Aard van het bezwaar:* [REDACTED]

10.2.G

*Reactie VWS:* VWS beschouwt de leveranciers als onderdeel van een wereldwijd concern. Contractpartijen kunnen worden aangemerkt als verkoopkantoren (en onderzoeksaffiliates) van het moederconcern. De link met het moederconcern wordt ook door fabrikanten in NL tentoongespreid door als het om lokaal prijsbeleid gaat te verwijzen naar het internationaal prijsbeleid van het moederconcern.

10.2.G

Vanwege het voorgaande acht VWS het legitiem dat leveranciers ook in het arrangement worden aangesproken op parallel verhandelde producten. Van leveranciers mag ook worden verwacht dat zij in staat zijn om in de markt de competitie aan te gaan met parallelhandelaars door indien nodig de distributiekolom te bedienen tegen competitieve voorwaarden. Daarbij is een additioneel effect op de omzet van leveranciers, naast de impact van het arrangement zelf, niet uitgesloten. Het arrangement is echter niet bedoeld om de leveranciers te beschermen tegen marktcompetitie die anders ook had kunnen optreden.

10.2.B

[REDACTED]

[REDACTED]

10.2.B

## **WGP**

*Aard van het bezwaar:* VWS heeft aangegeven dat bij tussentijdse neerwaartse bijstellingen van de WGP ook de arrangementsprijzen neerwaarts bijgesteld dienen te worden.

[Redacted]

10.2.6

*Reactie VWS:*

[Redacted]

10.2.6

Ten algemene geldt dat arrangementsprijzen nooit hoger zijn dan de WGP prijs. De NOACs zullen niet worden uitgezonderd van het vaststellen van WGP-maximumprijzen.

## **Onderzoek GR**

*Aard van het bezwaar:* In de overeenkomst wordt van partijen een inspanningsverplichting verwacht met betrekking tot het uitvoeren van het door de Gezondheidsraad geadviseerde onderzoek. Ook wordt van partijen gevraagd het onderzoek te financieren. Een partij stelt dat het onderzoek geen onderdeel zou moeten zijn van het arrangement.

*Reactie VWS:* VWS houdt vast aan de wens dat de leveranciers een inspanningsverplichting aangaan met betrekking tot uitvoering en financiering van het door de GR geadviseerde onderzoek.

5,6,1

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 28 september 2012 12:05  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** aangepast voorstel NOACs  
**Bijlagen:** 120926 tweede zienswijze VWS arrangement NOACs.pdf

10.2.€

Geachte heer [redacted], Beste [redacted],

Hierbij doe ik je namens VWS toekomen het aangepaste voorstel voor het financieel arrangement NOACs. In het overleg van dinsdag 2 oktober a.s. tussen VWS en Bayer is er gelegenheid om nader van gedachten te wisselen over dit voorstel. Bij dat overleg zullen namens VWS aanwezig zijn [redacted] en ik zelf.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]  
Ministerie van VWS  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
070 - 340 [redacted]  
[redacted]@minvws.nl

10.2.€

5,6,2

**Aangepast voorstel VWS inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 28 september 2012**

Conform de eerder aan leveranciers toegekomen procesbeschrijving doet VWS hierbij een aangepast voorstel toekomen. Om pragmatische redenen wordt dit voorstel nog niet in de vorm van een uitgewerkte overeenkomst aangeboden, maar wordt de zakelijke inhoud van het voorstel meegedeeld. De conceptovereenkomst zal na het overleg van 2 oktober a.s. worden opgesteld en aan de leveranciers worden voorgelegd.

Dit voorstel borduurt voort op het besprokene of gewisselde in eerdere communicaties:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zienswijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012

Dit voorstel bevat de volgende elementen:

- 1) voorstellen van VWS m.b.t. te wijzigen uitvoeringsonderdelen van het arrangement
- 2) zienswijze VWS m.b.t. overige met leveranciers besproken uitvoeringsonderdelen
- 3) financieel

Het voorstel bevat de volgende hoofdpunten:

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.B

**1) Voorstellen van VWS m.b.t. te wijzigen uitvoeringsonderdelen van het arrangement**

**Transparantie:** overeengekomen arrangementsprijzen en volumestaffels zullen door VWS en de leveranciers als vertrouwelijke informatie worden aangemerkt in de overeenkomsten; wel zal in algemene bewoordingen gerept kunnen worden over de globale omvang van de besparingen die met het arrangement gemoeid gaan. Daarnaast geldt een algemeen voorbehoud in de zin dat VWS gehouden is aan verplichtingen die op haar rusten op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). VWS beschouwt prijzen in de overeenkomst als bedrijfsvertrouwelijke informatie en zal deze daarom, indien opgevraagd, op deze grond weigeren. Uiteindelijk kan een rechter echter anders besluiten.

**Methodiek rekeneenheden:** [Redacted]

10.2.G

**WGP:** [Redacted] Met dien verstande dat de arrangementsprijs [Redacted] nooit hoger is dan de WGP -maximumprijs en dus daalt als de WGP-maximumprijs onder de afgesproken arrangementsprijzen komt te liggen tot de WGP-maximumprijs. [Redacted]

10.2.G

[redacted] Bij stijging van de WGP-maximumprijzen blijven de  
arrangementsprijzen onverkort van kracht.

Voorbeeld:

Stel [redacted]

10.2.6

[redacted]

10.2.β

Voorbeeld [redacted]

[redacted]

10.2.β

bij zorgverzekeraars gedeclareerde schadelast:

[redacted]

10.2.β

Graag verneemt VWS (in het overleg van 2 oktober a.s.) de zienswijze van leveranciers op de voorgestelde wijziging van de methodiek.

**Derdenbeding zorgverzekeraars:**

VWS heeft naar aanleiding van de reacties van de leveranciers gezocht naar een andere oplossing voor betaling van de retourbedragen [redacted]

10.2.β/6

Graag verneemt VWS (in het overleg van 2 oktober a.s.) de zienswijze van de leveranciers op de voorgestelde wijziging.

**Uitvoering** [redacted] retourbedragen:

[redacted]

10.2.6



[redacted] De TTP die deze werkzaamheden uitvoert zal gehouden worden aan een geheimhoudingsplicht [redacted]

**2) zienswijze VWS m.b.t. overige met leveranciers besproken uitvoeringsonderdelen van het arrangement**

**Productgroep gebonden methodiek versus separate productgerelateerde arrangementen:** VWS ziet geen aanleiding om af te zien van een arrangement op productgroepe niveau en in plaats daarvan separate arrangementen aan te gaan. Hieraan ligt ten grondslag dat het primaire doel om te komen tot voldoende waarborgen voor een verantwoorde uitgavenbeheersing bij separate arrangementen onvoldoende gewaarborgd kan worden. Ook stelt VWS vraagtekens bij de uitvoerbaarheid van separate arrangementen met name in de situatie van nieuwe markttoetreders.

[redacted] 10.2.0

VWS ziet geen aanleiding om af te wijken van het eerder toegelichte standpunt m.b.t. de plaats van parallelhandel in het arrangement.

[redacted] 10.2.0/6

[redacted] 10.2.3

**3) Financieel:**

VWS ziet geen aanleiding om het eerdere bod m.b.t. arrangementsprijzen en financiële ruimte te herzien.

[redacted] 10.2.3

De arrangementsprijzen zijn zo gekozen dat bij sprake is van een uitgaventotaal van

[redacted] Daarbij zijn mede in overweging genomen de huidige financiële omstandigheden en het feit dat de meerwaarde van de NOACs in de Nederlandse praktijk nog moet worden aangetoond.

Ten algemene stelt VWS voor dat gedurende de looptijd de ontwikkelingen periodiek worden gemonitord en dat bij partijen met elkaar in overleg treden voor zover daar aanleiding toe is (of wordt gevoeld door een van de partijen).

10.2.B/6

Bayer HealthCare

5,7,1



**AANGETEKEND**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. dhr. [REDACTED]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

10.2.€

Onze ref: EG/12015  
Betreft: Reactie op herzien voorstel financieel arrangement Xarelto

4 oktober 2012

Geachte heer [REDACTED]

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals  
[REDACTED]  
Postbus 80  
NL-3840 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2€

In reactie op uw email van 28 september waarin u het herziene voorstel voor het treffen van een financieel arrangement voor Xarelto (rivaroxaban) heeft toegezonden en ons gesprek op 2 oktober 2012 waarin wij de inhoud hebben besproken en onze zienswijze hebben toegelicht, geven wij u graag het volgende commentaar.

Tel.: +31 [REDACTED]  
Fax: +31 [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]@bayer.com  
www.bayer.com

In principe is een [REDACTED] een acceptabele vorm van een financieel arrangement. Echter diverse uitvoeringszaken en de door VWS voorgestelde arrangementsprijzen zijn na het herziene voorstel niet acceptabel. Wij doen u middels dit schrijven een tegenvoorstel [REDACTED]

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328

10.2.6

VWS stelt voor dat na het sluiten van de overeenkomst de details daarvan bekend worden gemaakt. Wij begrijpen dat dit voor VWS belangrijk is, maar dit levert voor ons bezwaren op. [REDACTED]

10.2.6

10.2.B



Bayer houdt vast aan een productspecifieke benadering en heeft daar [redacted]  
[redacted] voor berekend. [redacted]

10.2.6

[redacted]

10.2.6

[redacted]

10.2.6

[redacted]

10.2.6

[redacted]



Pagina 3 van 4

Bijgevoegd treft u een tegenvoorstel aan waarbij o.a. de volgende uitgangspunten gelden:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

10.2.G

In bijlage 1 treft u onze reactie op het herziene voorstel van VWS en als bijlage 2 treft u een tegenvoorstel voor volumestaffels, bijbehorende arrangementsprijzen en uitgangspunten.

Tenslotte, Bayer levert een bijdrage aan real-life gegevensverzameling op het gebied van veiligheid van Xarelto met internationale studies zoals GARFIELD, XANTHUS en XALIA. Ook Nederlandse data wordt hierbij verzameld (ca. 20% van de Nederlandse ziekenhuizen participeren). Daarnaast zijn wij actief betrokken bij Nederlandse initiatieven tot een beter en veiliger gebruik van ons product en de klasse van de NOACs. NVVC heeft verder geopperd dat regulier databaseonderzoek zou kunnen volstaan. Dit geeft ons inziens voldoende informatie over Xarelto in Nederland. Separaat onderzoek zoals door de GR voorgesteld levert overlap met reeds bestaande initiatieven.

[REDACTED]

10.2.G

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nadere vragen hebben over ons tegenvoorstel of onze zienswijze, dan stellen wij nader overleg met u op prijs.

Bayer HealthCare



Pagina 4 van 4

Hoogachtend,

BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals



10.2.€

Bijlagen:

1. Reactie op herzien voorstel VWS van 28 september 2012
2. Tegenvoorstel voor 

Bayer HealthCare

5.7.1



**AANGETEKEND**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. dhr. [REDACTED]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

10.2.€

Onze ref: [REDACTED] 12015  
Betreft: *Reactie op herzien voorstel financieel arrangement Xarelto*

4 oktober 2012

Geachte heer [REDACTED]

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals

Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2.€

Tel.: +31 [REDACTED]  
Fax: +31 [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]@bayer.com  
www.bayer.

In reactie op uw email van 28 september waarin u het herziene voorstel voor het treffen van een financieel arrangement voor Xarelto (rivaroxaban) heeft toegezonden en ons gesprek op 2 oktober 2012 waarin wij de inhoud hebben besproken en onze zienswijze hebben toegelicht, geven wij u graag het volgende commentaar.

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328

In principe is een [REDACTED] een acceptabele vorm van een financieel arrangement. Echter diverse uitvoeringszaken en de door VWS voorgestelde arrangementsprijzen zijn na het herziene voorstel niet acceptabel. Wij doen u middels dit schrijven een legenvoorstel [REDACTED]

10.2.G

VWS stelt voor dat na het sluiten van de overeenkomst de details daarvan bekend worden gemaakt. Wij begrijpen dat dit voor VWS belangrijk is, maar dit levert voor ons bezwaren op. [REDACTED]

10.2.G

[REDACTED]

10.2.B



Bayer houdt vast aan een productspecifieke benadering en heeft daar [redacted]  
[redacted] voor berekend. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

10.2.6

[redacted]  
[redacted]

10.2.6

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

10.2.6

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

4 1

4 10.2.6

[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

[redacted]  
[redacted]





Bijgevoegd treft u een tegenvoorstel aan waarbij o.a. de volgende uitgangspunten gelden:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

10.2.G

In bijlage 1 treft u onze reactie op het herziene voorstel van VWS en als bijlage 2 treft u een tegenvoorstel voor volumestaffels, bijbehorende arrangementsprijzen en uitgangspunten.

Tenslotte, Bayer levert een bijdrage aan real-life gegevensverzameling op het gebied van veiligheid van Xarelto met internationale studies zoals GARFIELD, XANTHUS en XALIA. Ook Nederlandse data wordt hierbij verzameld (ca. [REDACTED]% van de Nederlandse ziekenhuizen participeren). Daarnaast zijn wij actief betrokken bij Nederlandse initiatieven tot een beter en veiliger gebruik van ons product en de klasse van de NOACs. NVVC heeft verder geopperd dat regulier databaseonderzoek zou kunnen volstaan. Dit geeft onszijns voldoende informatie over Xarelto in Nederland. Separaat onderzoek zoals door de GR voorgesteld levert overlap met reeds bestaande initiatieven. [REDACTED]

10.2.G

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nadere vragen hebben over ons tegenvoorstel of onze zienswijze, dan stellen wij nader overleg met u op prijs.

Bayer HealthCare



Pagina 4 van 4

Hoogachtend,

BAYER B.V.

Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[Redacted]

10.2.€

Bijlagen:

1. Reactie op herzien voorstel VWS van 28 september 2012
2. Tegenvoorstel voor [Redacted]



5,7,2

**Aangepast voorstel VWS inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 28 september 2012**

Conform de eerder aan leveranciers toegekomen procesbeschrijving doet VWS hierbij een aangepast voorstel toekomen. Om pragmatische redenen wordt dit voorstel nog niet in de vorm van een uitgewerkte overeenkomst aangeboden, maar wordt de zakelijke inhoud van het voorstel meegedeeld. De conceptovereenkomst zal na het overleg van 2 oktober a.s. worden opgesteld en aan de leveranciers worden voorgelegd.

Dit voorstel borduurt voort op het besprokene of gewisselde in eerdere communicaties:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zlenwijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012

Dit voorstel bevat de volgende elementen:

- 1) voorstellen van VWS m.b.t. te wijzigen uitvoeringsonderdelen van het arrangement
- 2) zlenwijze VWS m.b.t. overige met leveranciers besproken uitvoeringsonderdelen
- 3) financieel

Het voorstel bevat de volgende hoofdpunten:

[Redacted text block]

10.2.B

**1) Voorstellen van VWS m.b.t. te wijzigen uitvoeringsonderdelen van het arrangement**

**Transparantie:** overeengekomen arrangementsprijzen en volumestaffels zullen door VWS en de leveranciers als vertrouwelijke informatie worden aangemerkt in de overeenkomsten; wel zal in algemene bewoordingen gerept kunnen worden over de globale omvang van de besparingen die met het arrangement gemoed gaan. Daarnaast geldt een algemeen voorbehoud in de zin dat VWS gehouden is aan verplichtingen die op haar rusten op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). VWS beschouwt prijzen in de overeenkomst als bedrijfsvertrouwelijke informatie en zal deze daarom, indien opgevraagd, op deze grond weigeren. Uiteindelijk kan een rechter echter anders besluten.

[Redacted text block]

10.2.G

**Methodiek rekeneenheden:**

[Redacted text block]

10.2.6



WGP: [redacted]

Met dien verstande dat de arrangementsprijs per dagdosering [redacted] nooit hoger is dan de WGP -maximumprijs en dus daalt als de WGP-maximumprijs onder de afgesproken arrangementsprijzen komt te liggen tot de WGP-maximumprijs. [redacted]

10.2.6

[redacted] Bij stijging van de WGP-maximumprijzen blijven de arrangementsprijzen onverkort van kracht.

Voorbeeld:

[redacted]

10.2.6/B

[redacted]

Voorbeeld [redacted]

[redacted]

10.2.6

[redacted] bij zorgverzekeraars gedeclareerde schadelast:



Graag verneemt VWS (in het overleg van 2 oktober a.s.) de zienswijze van leveranciers op de voorgestelde wijziging van de methodiek.

[Redacted text block]

10.2.G

**Derdenbeding zorgverzekeraars:**

VWS heeft naar aanleiding van de reacties van de leveranciers gezocht naar een andere oplossing voor betaling van de retourbedragen.

[Redacted text block]

10.2 B/G

Graag verneemt VWS (in het overleg van 2 oktober a.s.) de zienswijze van de leveranciers op de voorgestelde wijziging.

[Redacted text block]

10.2.G

**Uitvoering [Redacted] retourbedragen:**

[Redacted] De TIP die deze werkzaamheden uitvoert zal gehouden worden aan een geheimhoudingsplicht.

[Redacted text block]

10.2.G

**2) zienswijze VWS m.b.t. overige met leveranciers besproken uitvoeringsonderdelen van het arrangement**

**Productgroep gebonden methodiek versus separate productgerelateerde arrangementen:** VWS ziet geen aanleiding om af te zien van een arrangement op productgroepniveau en in plaats daarvan separate arrangementen aan te gaan. Hieraan ligt ten grondslag dat het primaire doel om te komen tot voldoende waarborgen voor een verantwoorde uitgavenbeheersing bij separate arrangementen onvoldoende gewaarborgd kan worden. Ook stelt VWS vraagtekens bij de uitvoerbaarheid van separate arrangementen met name in de situatie van nieuwe markttoetreders.

[Redacted text block]

10.2.B



[Redacted text block]

10.2.6

VWS ziet geen aanleiding om af te wijken van het eerder toegelichte standpunt m.b.t. de plaats van parallelhandel in het arrangement.

[Redacted text block]

10.2.B

[Redacted text block]

10.2.G

[Redacted text block]

10.2.B

**3) Financieel:**

VWS ziet geen aanleiding om het eerdere bod m.b.t. arrangementsprijzen en financiële ruimte te herzien.

[Redacted text block]

10.2.B

[Redacted text block]

De arrangementsprijzen zijn zo gekozen dat [Redacted text]



er sprake is van een uitgaventotaal van [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

10.2.6

[redacted]

[redacted] Daarbij zijn mede in overweging genomen de huidige financiële omstandigheden en het feit dat de meerwaarde van de NOACs in de Nederlandse praktijk nog moet worden aangetoond.

Ten algemene stelt VWS voor dat gedurende de looptijd de ontwikkelingen periodiek worden gemonitord en dat bij partijen met elkaar in overleg treden voor zover daar aanleiding toe is (of wordt gevoeld door een van de partijen).

Bayer geeft een tegenvoorstel in een separate bijlage.

10.2.B



Bayer HealthCare

Bijlage 1  
Reactie op aangepast voorstel VWS van 28 Sept 2012  
Mijdrecht, 4 Okt 2012

10.2.B



5,7,3



**Bijlage 2 - Tegenvoorstel Bayer B.V., 4 Oktober 2012**

**Prijs – Volume arrangement**

- [Redacted]
- [Redacted] 10.2.G

[Redacted]

**Uitgangspunten:**

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted] 10.2.G
- [Redacted]
- [Redacted]

**Wat is er gewijzigd tov ons eerdere voorstel van 10 September:**

- [Redacted]
- [Redacted] 10.2.G
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

5,8

Van: [redacted] UWS  
Verzonden: woensdag 10 oktober 2012 11:11 BAYER  
Aan: [redacted]  
CC: [redacted]  
Onderwerp: vervolg onderhandeling NOACs

10.2.E

Beste [redacted]

Afgelopen donderdag 4 oktober ontvingen wij van zowel Boehringer Ingelheim als van Bayer een reactie op het aangepaste voorstel van VWS d.d. 28/9/2012. Na ontvangst van deze reacties hebben wij jullie laten weten dat wij naar verwachting begin deze week jullie nader informeren over het vervolg van het traject. Dit ook omdat inmiddels is afgeweken van de route van het onderhandelingstraject zoals eerder met jullie is gedeeld.

Op dit moment beraden wij ons nog op ons definitieve standpunt m.b.t. de vorm en inhoud van het financiële arrangement. Zoals uit jullie reacties volgt, en ook in de overleggen van 2 oktober jl. is besproken, gaat jullie voorkeur uit naar separate prijs/volumearrangements in plaats van een groepsarrangement. Wij willen proberen jullie tegemoet te komen op dit punt en gaan daarom bezien of, en hoe dit gerealiseerd kan worden. Daarbij geldt zoals bekend dat er voldoende waarborgen moeten zijn voor het gewenste uitgavenplafond, en de macrouitkomst niet afhankelijk is van de marktverdeling tussen producten. Indien jullie ideeën hebben over een methodiek om dit mogelijk te maken vernemen wij die natuurlijk graag.

Op dit moment verwachten wij vrijdag of uiterlijk maandag een definitieve reactie aan jullie te doen toekomen. Afhankelijk van de snelheid van het daarna volgende traject (jullie reactie, en besluit door minister) kunnen we bezien of opname van de NOACs per 1 november nog mogelijk is. Wij streven er naar om dat mogelijk te maken, maar willen wel aangeven dat het krap wordt en mogelijk niet haalbaar blijkt te zijn.

Verder informeren we jullie hierbij dat wij gisteren de firma's BMS/Pfizer op hoofdlijnen hebben geïnformeerd over het financiële arrangement.

[redacted]

Ik hoop jullie hierbij voldoende te hebben geïnformeerd,

10.2.B/6

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

10.2.E

Ministère van VWS  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
070 - 340 [redacted]

[redacted]@minvws.nl

5,9

Van: [redacted]@bayer.com]  
Verzonden: woensdag 10 oktober 2012 17:27  
Aan: [redacted]  
CC: [redacted]  
Onderwerp: RE: vervolg onderhandeling NOACs

JWS

10.2.€

Beste [redacted]

Dank voor je bericht. Wij zien uit naar het definitieve standpunt.

10.2.6

[redacted]

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[redacted]

10.2.€



Bayer HealthCare

Science For A Better Life

Bayer HealthCare Pharmaceuticals

Bayer B.V.

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: + [redacted]  
Mobile: + [redacted]  
Fax: + [redacted]  
E-mail: [redacted]@bayer.com  
Web: <http://www.bayer.nl>

10.2.€

From: [redacted]@minvws.nl]  
Sent: woensdag 10 oktober 2012 11:11  
To: [redacted] BAYER  
Cc: [redacted]  
Subject: vervolg onderhandeling NOACs

10.2.€

Beste [redacted]

Afgelopen donderdag 4 oktober ontvingen wij van zowel Boehringer Ingelheim als van Bayer een reactie op het aangepaste voorstel van VWS d.d. 28/9/2012. Na ontvangst van deze reacties hebben wij jullie laten weten dat wij naar verwachting begin deze week jullie nader informeren over het vervolg van het traject. Dit ook omdat inmiddels is afgeweken van de route van het onderhandelingstraject zoals eerder met jullie is gedeeld.

Op dit moment beraden wij ons nog op ons definitieve standpunt m.b.t. de vorm en inhoud van het financiële arrangement. Zoals uit jullie reacties volgt, en ook in de overleggen van 2 oktober jl. is besproken, gaat jullie voorkeur uit naar separate prijs/volumearrangementen in plaats van een groepsarrangement. Wij willen proberen jullie tegemoet te komen op dit punt en gaan daarom bezien of, en hoe dit gerealiseerd kan worden. Daarbij geldt zoals bekend dat er voldoende waarborgen moeten zijn voor het gewenste uitgavenplafond, en de macrouitkomst niet afhankelijk is van de marktverdeling tussen producten. Indien jullie ideeën hebben over een methodiek om dit mogelijk te maken vernemen wij die natuurlijk graag.

Op dit moment verwachten wij vrijdag of uiterlijk maandag een definitieve reactie aan jullie te doen toekomen. Afhankelijk van de snelheid van het daarna volgende traject (jullie reactie, en besluit door minister) kunnen we bezien of opname van de NOACs per 1 november nog mogelijk is. Wij streven er naar om dat mogelijk te maken, maar willen wel aangeven dat het krap wordt en mogelijk niet haalbaar blijkt te zijn.

Verder informeren we jullie hierbij dat wij gisteren de firma's BMS/Pfizer op hoofdlijnen hebben geïnformeerd over het financieel arrangement.

[Redacted]

10.2.B/6

Ik hoop jullie hierbij voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]

Ministerie van VWS  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
070 - 34 [Redacted]  
[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. .

---

*The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.*

For alternate languages please go to <http://bayerdisclaimer.bayerweb.com>

---

S, 10, 1

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] VWS  
**Verzonden:** maandag 15 oktober 2012 17:27  
**Aan:** [REDACTED]@bayer.com' 10.2.€  
**Onderwerp:** Reactie VWS NOACs  
**Bijlagen:** 121015 derde zienswijze VWS arrangement NOACs BAYER pdf.pdf

Beste [REDACTED]

Hierbij ontvang je de reactie van het ministerie van VWS op het voorstel zoals Bayer dat op 4 oktober j.l. deed.

Ik neem telefonisch contact met je af om het vervolg te bespreken.

We wachten de reactie op het document met interesse af.

Vriendelijke groeten,

10.2.€

[REDACTED]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070-34 [REDACTED]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

5,10,2

**Van: Ministerie van VWS**

**Aan: Bayer Healthcare**

**Voorstel tot wijzigingen inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 15 oktober 2012**

Deze notitie bevat voorstellen van VWS tot wijzigingen inzake het financieel arrangement voor de NOACs. Om praktische redenen worden deze nog niet in de vorm van een uitgewerkte overeenkomst aangeboden, maar wordt eerst de zakelijke inhoud van de wijzigingen meegedeeld.

Deze notitie borduurt voort op het besprokene en gewisselde in eerdere communicatie:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zienswijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012
- gewijzigde voorstellen van leveranciers d.d. 4 oktober 2012

Deze notitie beperkt zich tot nog openstaande financiële en uitvoeringstechnische randvoorwaarden. Alle gedurende het onderhandelingstraject uitgewerkte en besproken uitvoeringsaspecten die in vorige zienswijzen staan vermeld maar in deze notitie niet aan de orde komen, worden in de definitieve overeenkomst meegenomen.

**Hoofdpunten (zie ook de toelichting):**

- **Nieuw:** VWS komt partijen tegemoet en is bereid te komen tot separate productgerelateerde prijs/volume afrekeningen; [redacted] 10.2.B
- **Nieuw:** In het geval van separate arrangementen kunnen per product verschillende arrangementsprijzen overeen gekomen worden; [redacted] 10.2.G
- **Nieuw:** [redacted] 10.2.B
- [redacted] 10.2.B
- [redacted] 10.2.B/6
- **Financieel:** naar aanleiding van de financiële voorstellen van Bayer stelt VWS voor op korte termijn te komen tot een nader overleg.

**Erder overeengekomen uitvoeringsaspecten:**

- Het derdenbeding voor zorgverzekeraars vervalt; [redacted] 10.2.B/6
- [redacted]
- Arrangementsprijzen zijn nooit hoger dan WGP-maximumprijzen (nader uit te werken).
- Er wordt gerekend en gemonitord o.b.v. [redacted]

**Algemeen voorbehoud:**

De inhoud van dit voorstel in deze notitie is op ambtelijk niveau in de VWS organisatie afgestemd.

Het is aan de minister om definitief te besluiten over het arrangement. Dit betekent dat ook na een (financieel) principeakkoord de minister nog anders kan besluiten om haar moverende redenen.

**Toelichting**

Separate arrangementen - naar aanleiding van de zienswijze van leveranciers is VWS bereid te komen tot separate productgerelateerde prijs/volumearrangementen als alternatief voor het eerder door VWS voorgestelde groeps-of klassearrangement. Voorwaarde die VWS daarbij stelt is dat er voldoende waarborgen zijn voor het beheersen van de totale uitgaven, [redacted]

[redacted]

10.2.6

Voorbeeld: [redacted]

10.2.6/β

[redacted]

10.2.β

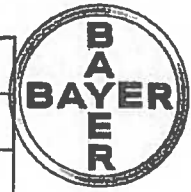
Voorbeeld: [redacted]

10.2.β

Lijstrijzen minus clawback - De (wettelijke) clawback van 6,82 % (met een maximum van € 6,80 per receptregel) is per 01-01-2012 afgeschaft. VWS kan dus geen clawback meer betrekken in het arrangement.

→ [redacted] 23.10  
Bayer HealthCare

Rappeldatum:	4-12-12
Dep. Permal datum:	9-11-12
23 OKT 2012	
Directie: GMT/	[redacted]
Reg.nr.:	3139586



**AANGETEKEND**

3S RRRE 1475961

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. dhr. [redacted]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

10.2.E

Onze ref: EG/12023  
Betreft: Reactie op voorstel wijziging financieel arrangement Xarelto

18 oktober 2012

Geachte heer [redacted]

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals

Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2.E

Tel.: +31 [redacted]  
Fax: +31 [redacted]

In reactie op de email van [redacted] van 15 oktober 2012 met het voorstel van VWS om wijzigingen door te voeren in de financiële arrangementen voor de NOACs en ter voorbereiding op het nader overleg op 19 oktober 2012 over het specifieke voorstel van Bayer, geven wij u graag het volgende commentaar.

E-mail: [redacted]@bayer.com  
www.bayer.nl

In principe gaan wij mee in de herziening van het voorstel door VWS.

[redacted]

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328

[redacted]

10.2.G





[Redacted text block]

10.2.6/0

[Redacted text block]

Hierbij gelden naast eerder overeengekomen uitvoeringszaken o.a. de volgende uitgangspunten:

- [Redacted list item 1]
- [Redacted list item 2]
- [Redacted list item 3]
- [Redacted list item 4]
- [Redacted list item 5]
- [Redacted list item 6]
- [Redacted list item 7]

10.2.6/0

In de bijlage 1 treft u ons tegenvoorstel voor [Redacted] en uitgangspunten.

[Redacted text block]

Bayer HealthCare



Pagina 3 van 3

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, zien uit naar het overleg op 19 oktober 2012 en gaan graag over tot tekening van de overeenkomst.

⋮

Hoogachtend,  
BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[Redacted signature block]

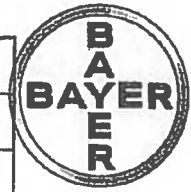
10.2.E

Bijlagen:

1. Aangepast voorstel [Redacted], 18 oktober 2012

→ [redacted] 23.10  
Bayer HealthCare

Rappeldatum:	4-12-12
Dep. Permal datum:	9-11-12
23 OKT 2012	
Directie: GMT/	[redacted]
Reg.nr.:	3139586



**AANGETEKEND**

3S RRRE 1475961

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. dhr. [redacted]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

10.2.E

Onze ref: EG/12023  
Betreft: Reactie op voorstel wijziging financieel arrangement Xarelto

18 oktober 2012

Geachte heer [redacted]

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals

Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2.E

Tel.: +31 [redacted]  
Fax: +31 [redacted]

In reactie op de email van [redacted] van 15 oktober 2012 met het voorstel van VWS om wijzigingen door te voeren in de financiële arrangementen voor de NOACs en ter voorbereiding op het nader overleg op 19 oktober 2012 over het specifieke voorstel van Bayer, geven wij u graag het volgende commentaar.

E-mail: [redacted]@bayer.com  
www.bayer.nl

In principe gaan wij mee in de herziening van het voorstel door VWS.

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328

[Large redacted block]

10.2.G



[Redacted text block]

10.2.G/0

[Redacted text block]

Hierbij gelden naast eerder overeengekomen uitvoeringszaken o.a. de volgende uitgangspunten:

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

10.2.G/0

In de bijlage 1 treft u ons tegenvoorstel voor [Redacted] en uitgangspunten.

[Redacted text block]

Bayer HealthCare



Pagina 3 van 3

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, zien uit naar het overleg op 19 oktober 2012 en gaan graag over tot tekening van de overeenkomst.

⋮

Hoogachtend,  
BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[Redacted signature block]

10.2.E

Bijlagen:

1. Aangepast voorstel [Redacted], 18 oktober 2012

5,11,2



**Bijlage 1 - Tegenvoorstel Bayer B.V., 18 Oktober 2012**

**Prijs – Volume arrangement**

10.2.6/B

- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

**Uitgangspunten:**

- **Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.**
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

**Wat is er gewijzigd tov ons eerdere voorstel van 4 oktober 2012:**

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

S,12,1

**Van:** [redacted] VWS  
**Verzonden:** maandag 22 oktober 2012 16:08  
**Aan:** [redacted] BAYER  
**Onderwerp:** Vierde zienswijze VWS arrangement Bayer  
**Bijlagen:** 121022 Vierde zienswijze VWS arrangement Bayer.pdf

10.2.E

Geachte Heer [redacted] beste [redacted],

Hierbij ontvang je, zoals vrijdag toegezegd, onze zienswijze en bijbehorend bod. Ik verzoek je om voor donderdag 12.00 uur op dit voorstel te reageren. Mocht je in tussentijd nog vragen hebben, dan beantwoorden we die uiteraard graag.

We zien met interesse uit naar de reactie van Bayer.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

10.2E

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070-340 [redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

5,12,2

**Aangepast voorstel van VWS aan Bayer inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 22 oktober 2012**

Naar aanleiding van het overleg dat op 19 oktober 2012 plaatsvond staat in deze notitie een aangepast voorstel van VWS inzake het financieel arrangement bij de NOACs.

Dit voorstel borduurt voort op het besprokene en gewisselde in eerdere communicaties:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zienswijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012
- gewijzigde voorstellen van leveranciers d.d. 4 oktober 2012
- Aangepast voorstel aan leveranciers van VWS d.d. 15 oktober 2012
- Reactie Bayer d.d. 18 oktober 2012

Bayer heeft in het gesprek op 19 oktober en in communicatie daaraan voorafgaand ingestemd met de volgende financiële elementen van een eventuele overeenkomst:

- Separate productgerelateerde prijs/volume afrekeningen
- [redacted] 10.2.6
- [redacted] 10.2.6
- [redacted] 10.2.6

**Resterende punten**

In financiële zin resteren twee elementen, te weten de prijsontwikkeling naar volume en de uitwerking van [redacted]

10.2.6

- [redacted] 10.2.6
- [redacted] 10.2.6

**Prijsontwikkeling naar volume**

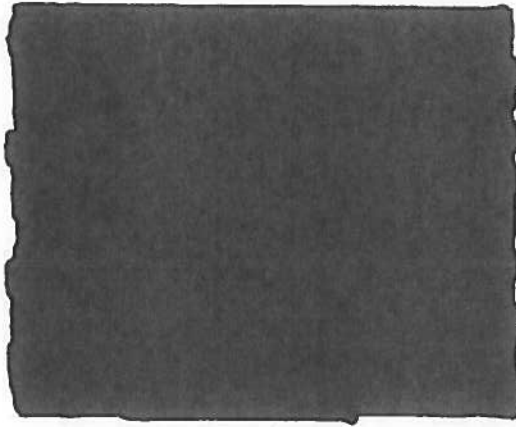
Hierbij doet VWS een finaal eindbod m.b.t. [redacted] voor Xarelto.

10.2.β

Bij overeenstemming tussen VWS en Bayer spant VWS zich in voor opname van Xarelto in het GVS op kortst mogelijke termijn nadat het CVZ een positief advies ten aanzien van opname van Xarelto heeft vastgesteld.



VWS stelt de volgende [redacted] ontwikkeling [redacted]  
voor:



10.2.B/G

Reactietermijn

Teneinde een overeenkomst te kunnen sluiten, ziet het ministerie van VWS uiterlijk voor donderdag 25 oktober 2012, 12:00 uur de reactie van Bayer tegemoet.

Algemeen voorbehoud:

De inhoud van dit voorstel in deze notitie is op ambtelijk niveau in de VWS organisatie afgestemd. Het is aan de minister om definitief te besluiten over het arrangement. Dit betekent dat ook na een (financieel) principeakkoord de minister nog anders kan besluiten om haar moverende redenen.

5,13

**Van:** [redacted]@bayer.com]  
**Verzonden:** dinsdag 23 oktober 2012 12:45  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Vierde zienswijze VWS arrangement Bayer

10.2.E

Beste [redacted]

Dank voor de mondelinge toelichting gisteren.  
Zoals reeds eerder gezegd is [redacted] Je gaf aan dat wij konden  
kijken of we een vergelijkbaar eindresultaat kunnen bereiken

10.2.G

Voordat wij het op briefpapier zetten, zou je kunnen aangeven of het onderstaande voorstel bij jullie inpasbaar is?  
Laten we hier vanmiddag even over bellen.

Ik zal ondertussen nog verder nadenken over [redacted]

[redacted]

10.2.G

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[redacted]



**Bayer HealthCare**

Science For A Better Life  
Bayer HealthCare Pharmaceuticals  
Bayer B.V.

Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: + [redacted]  
Mobile: + [redacted]  
Fax: +31 [redacted]  
E-mail: [redacted]@bayer.com  
Web: <http://www.bayer.nl>

10.2.E

-----Original Message-----  
**From:** [redacted]@minvws.nl  
**Sent:** maandag 22 oktober 2012 16:08  
**To:** [redacted]  
**Subject:** Vierde zienswijze VWS arrangement Bayer

Geachte Heer [redacted] beste [redacted]

Hierbij ontvang je, zoals vrijdag toegezegd, onze zienswijze en bijbehorend bod. Ik verzoek je om voor donderdag 12.00 uur op dit voorstel te reageren. Mocht je in tussentijd nog vragen hebben, dan beantwoorden we die uiteraard graag.

We zien met interesse uit naar de reactie van Bayer.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

10.2.E

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070-3-[REDACTED]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

---

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. .

---

*The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.*

For alternate languages please go to <http://bayerdisclaimer.bayerweb.com>

---

Bayer HealthCare



5,14



**AANGETEKEND** m: 3S RRRE 1475971

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. dhr. [redacted]  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Rappelnummer:	10-12-12
Dep. Paraal date:	4-12-12
29 OKT 2012	
Directie: GMT/	[redacted]
Reg.nr.:	3138583

10.2.6

Onze ref: EG/12025  
Betreft: Reactie op herzien voorstel 4 financieel arrangement Xarelto

25 oktober 2012

Geachte heer [redacted]

Als vervolg op het nader overleg op 19 oktober 2012 [redacted] 10.2.6  
[redacted] en in reactie  
op uw email van 22 oktober 2012 met het concrete voorstel van VWS [redacted]  
[redacted] geven wij u  
graag het volgende commentaar.

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals  
Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

10.2.6

Tel.: +31 [redacted]  
Fax: +31 [redacted]

E-mail: [redacted]@bayer.com  
www.bayer.nl

Op het voorstel zoals door VWS geformuleerd hebben wij een kleine  
aapassing gedaan waarmee voor VWS de gestelde doelen haalbaar zijn.  
De firma wil, zoals eerder tijdens gesprekken aangegeven, vasthouden aan  
[redacted] Daartoe hebben wij ons voorstel dusdanig  
aangepast [redacted]

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328

10.2.6.



10.2.6/G



Uitgangspunten bij het arrangement zoals wij die op 18 oktober hebben geformuleerd (ref: EG/12023) blijven onverminderd:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.

• [Redacted text block]

10.2.6/B

Tijdens een van de gesprekken tussen WWS en Bayer is gesproken naar het effect van prijzen op de doelmatigheid. Dit naar aanleiding van de discussie dat bij de besluitvorming door de Minister de farmaco-economische rapporten van CFH niet het volledige beeld geven omdat ze uitgaan van een niet reële lijstprijs.

[Redacted text block]

10.1.C

[Redacted text block]

10.2.G

[Redacted text block]



Pagina 3 van 3

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, en gaan graag over tot tekening van de overeenkomst.

Hoogachtend,  
BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[Redacted signature block]

10.2.E

Bijlagen:

- [Redacted attachment 1]
- [Redacted attachment 2]

10.1.C  
10.2 G/B


Bayer HealthCare


→  29-10

5,14



**AANGETEKEND** m: 3S RRRE 1475971

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. dhr.   
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG





Rappelnummer:	10-12-12
Dep. Paraaf datum:	4-12-12
29 OKT 2012	
Directie: GMT/	
Reg.nr.:	3138583


10.2.E

Onze ref: /12025  
Betreft: Reactie op herzien voorstel 4 financieel arrangement Xarelto

25 oktober 2012



Geachte heer 

Als vervolg op het nader overleg op 19 oktober 2012  10.2.6  
 en in reactie  
op uw email van 22 oktober 2012 met het concrete voorstel van VWS   
 geven wij u  
graag het volgende commentaar.

Bayer B.V.  
Bayer HealthCare  
Pharmaceuticals  
 10.2.E  
Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

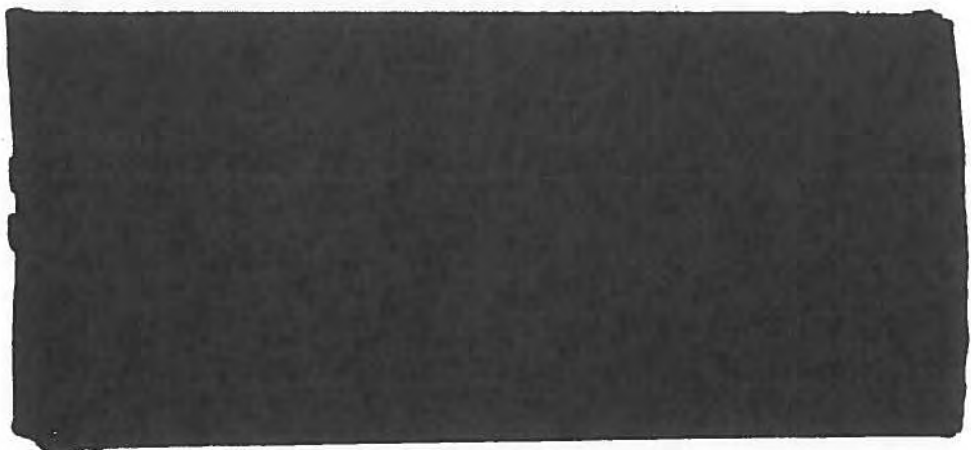
Tel.: +31   
Fax: +31 

E-mail: @bayer.com  
www.bayer.nl

Op het voorstel zoals door VWS geformuleerd hebben wij een kleine  
aapassing gedaan waarmee voor VWS de gestelde doelen haalbaar zijn.  
De firma wil, zoals eerder tijdens gesprekken aangegeven, vasthouden aan  
 Daartoe hebben wij ons voorstel dusdanig  
aangepast 

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328

10.2.G.



10.2.B/G



Uitgangspunten bij het arrangement zoals wij die op 18 oktober hebben geformuleerd (ref: [redacted]12023) blijven onverminderd:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

10.2.6/B

Tijdens een van de gesprekken tussen VWS en Bayer is gesproken naar het effect van prijzen op de doelmatigheid. Dit naar aanleiding van de discussie dat bij de besluitvorming door de Minister de farmaco-economische rapporten van CFH niet het volledige beeld geven omdat ze uitgaan van een niet reële lijstprijs. [redacted]

[redacted]

10.1.C

[redacted]

10.2.6

[redacted]





Pagina 3 van 3

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, en gaan graag over tot tekening van de overeenkomst.

Hoogachtend,  
BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[Redacted signature block]

10.2.E

Bijlagen:

- [Redacted attachment 1]
- [Redacted attachment 2]

10.1.C

10.2 G/B

5,15,2

**Aangepast voorstel van VWS aan Bayer inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 29 oktober 2012**

Naar aanleiding van het bod dat Bayer Nederland op 25 oktober aan VWS deed toekomen, staat in deze notitie een ultiem voorstel van VWS inzake het financieel arrangement bij de NOACs.

Dit voorstel borduurt voort op het besprokene en gewisselde in eerdere communicaties:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zienswijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012
- gewijzigde voorstellen van leveranciers d.d. 4 oktober 2012
- Aangepast voorstel aan leveranciers van VWS d.d. 15 oktober 2012
- Reactie Bayer d.d. 18 oktober 2012
- Overleg VWS – Bayer d.d. 19 oktober 2012

Bayer heeft in het gesprek op 19 oktober en in communicatie daaraan voorafgaand ingestemd met de volgende financiële elementen van een eventuele overeenkomst:

- Separate productgerelateerde prijs/volume afrekeningen

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

10.2.B/6

[redacted]

6/B  
10.2.B/6

[redacted]

**Resterende punten**

In financiële zin resteren twee elementen, te weten de prijsontwikkeling naar volume en de uitwerking van [redacted]

10.2.G

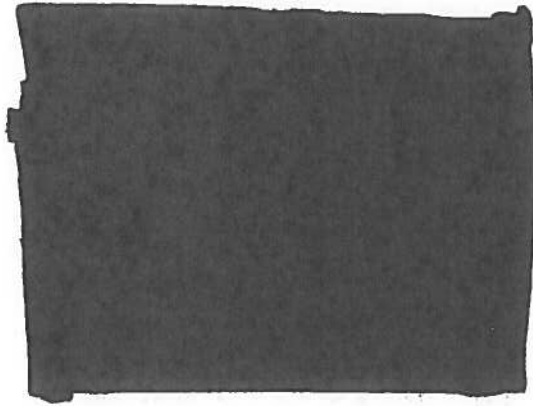
[redacted]

**Prijsontwikkeling naar volume**

Hierbij doet VWS een eindbod [redacted] voor Xarelto.

10.2.B

VWS stelt de volgende [redacted] voor:



10.2.B/G

Reactietermijn

Teneinde een overeenkomst te kunnen sluiten, ziet het ministerie van VWS uiterlijk voor vrijdag **2 november 2012, 12:00 uur** de reactie van Bayer tegemoet.

Indien Bayer ingaat op het bovenstaande bod, dan zal VWS zich inspannen voor het opnemen van Xarelto in het verzekerde pakket per **1 december 2012**.

Algemeen voorbehoud:

De inhoud van dit voorstel in deze notitie is op ambtelijk niveau in de VWS organisatie afgestemd. Het is aan de minister om definitief te besluiten over het arrangement. Dit betekent dat ook na een (financieel) principeakkoord de minister nog anders kan besluiten om haar moverende redenen.

5,16

**Van:** [redacted] VWS  
**Verzonden:** woensdag 31 oktober 2012 17:14  
**Aan:** [redacted] Bayer  
**CC:**  
**Onderwerp:** Overeenkomst Xarelto®

10.2.€

Beste [redacted]

Zoals telefonisch besproken licht ik je kort het vervolg toe.

We zijn verheugd met het feit dat Bayer akkoord gaat met het voorstel dat VWS op 29 oktober jl. deed.

Morgenochtend ontvang je een concepttekst voor de overeenkomst. Deze is nog niet helemaal uitgewerkt, maar wordt de komende dagen verder afgerond mede op basis van eventuele opmerkingen van Bayer. Indien je in deze fase nog belangrijke aanvullingen of wijzigingen hebt dan kun je die mailen, zodat daar rekening mee gehouden kan worden.

Deze week leggen we de reactie van Bayer ambtelijk voor akkoord voor, waarna de minister wordt geïnformeerd en om haar besluit wordt gevraagd. Dit besluit verwachten wij volgende week. Dat zou betekenen dat we bij een akkoord van de minister in de week van 12 november kunnen overgaan tot tekening.

De minister hecht belang aan zorgvuldigheid rond de introductie van NOACs. Het door de beroepsgroep vastgestelde introductieprotocol is daarbij leidend. Belangrijk is een eenduidige, heldere en tijdige communicatie van het protocol met de voorschrijvers en zorgverzekeraars. Het is dan ook onze intentie om bij akkoord Xarelto per 1 december op te nemen in de vergoeding.

**Proces**

Indien de minister akkoord gaat met het sluiten van een overeenkomst, dan ziet het proces er in grote lijnen als volgt uit:

- Ondertekening vindt bij voorkeur in de week van 12 november plaats
- Direct na ondertekening stuurt de minister:
  - o Een brief aan de TK om de Kamer te informeren over haar besluit tot opname van de NOACs van Bayer en Boehringer in het kader van een pilot rond P/V afspraken.
  - o Een opnamebrief aan Bayer, zoals gebruikelijk

**Communicatie**

Feitelijk dient de opnamebrief als startpunt. Pas na de opnamebrief kan Bayer openlijk communiceren over de vergoeding van Xarelto en de overeenkomst met VWS. Zowel de ondertekening en de vaststelling van de twee brieven gebeurt min of meer gelijktijdig, zodat Bayer daarna zelf haar communicatie kan starten.

Zoals eerder aangegeven wordt door partijen voorafgaand aan de Kamerbrief en de opnamebrief vertrouwelijk omgegaan met de uitkomst van de onderhandelingen. Op eventuele vragen van media en voorschrijvers kan voor die tijd dus niet worden ingegaan. Je hebt bevestigd dat Bayer hiermee instemt en hierop haar externe communicatie zal inrichten.

Ik houd je op de hoogte van de ontwikkelingen en mail de documenten behorende bij de overeenkomst tijdig toe voor commentaar. Ook overleggen we te zijner tijd graag over de externe communicatie.

Mocht je nog vragen hebben, dan beantwoord ik die uiteraard graag.

Vriendelijke groeten,

[redacted]

10.2.€

[REDACTED]  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Telefoon: 070- [REDACTED]

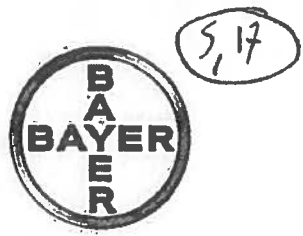
Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

→ [redacted] 5-11

Bayer HealthCare

Rappeldatum: 13-12-12	
Dep. Param.:	
- 1 NOV 2012	
Directie: GMT/	
Reg.nr.:	5133144



**AANGETEKEND** m.: 3SRRRE 1475986

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 t.a.v. dhr. [redacted]  
 Postbus 20350  
 2500 EJ DEN HAAG

10.2.E

Onze ref: EG/12028  
 Betreft: Reactie op herzien voorstel 5 financieel arrangement Xarelto

30 oktober 2012

Geachte heer [redacted]

In reactie op uw email van 30 oktober 2012 met het concrete voorstel van VWS om de staffelvolumes en staffelprijzen aan te passen voor Xarelto, geven wij u graag het volgende commentaar.

Bayer B.V.  
 Bayer HealthCare  
 Pharmaceuticals  
 [redacted]  
 Postbus 80  
 NL-3840 AB Mijdrecht  
 Energieweg 1  
 NL-3841 RT Mijdrecht

10.2.G

Hoewel wij vraagtekens stellen bij de hoogte van de arrangementsprijzen kunnen wij, in het belang van spoedige opname in het pakket, akkoord gaan met het voorstel van VWS, zoals hieronder weergegeven.

Tel.: +31 [redacted]  
 Fax: +31 [redacted]

E-mail: [redacted]@bayer.com  
 www.bayer.nl

Voorstel VWS, 30 oktober 2012  
 [redacted]

KvK nr. 30048949  
 Deutsche Bank AG,  
 Amsterdam  
 Rek. nr. 26.54.25.328

10.2.G

Met het advies van CVZ aan de Minister om de nadere voorwaarden van rivaroxaban uit te bereiden (dd. 25 oktober 2012, kenmerk: ZA/2012120141) en onze instemming ten aanzien van het financiële arrangement (zie brief als bijlage) gaan wij ervan uit dat VWS de



Pagina 2 van 2

vergoeding voor beide producten Xarelto als Pradaxa gelijktijdig, en wel per 1 november 2012, realiseert.

Uitgangspunten bij het arrangement voor Xarelto:

- Vertrouwelijkheid van het arrangement blijft gewaarborgd.

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.6/B

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, en zien een bevestiging van VWS graag tegemoet.

Hoogachtend,  
BAYER B.V.  
Bayer Healthcare Pharmaceuticals

[Redacted signature and name]

10.2.€

5,18

Van: [redacted] UWS  
Verzonden: woensdag 7 november 2012 13:57  
Aan: [redacted] BAYER  
CC:  
Onderwerp: Xarelto

10.2.€

Hoi [redacted]

Ik heb je de passage in de kamerbrief toegezegd die ingaat op vertrouwelijkheid en impact van de overeenkomst(en). De brief is nog niet door de minister ondertekend, maar onderstaand tref je de concepttekst alvast aan:

' Het overeengekomen financieel arrangement stelt mij in staat om deze nieuwe anti-stollingsmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen beschikbaar te stellen aan de patiënt en daarbij ook de financiële risico's van hoge patiëntenvolumes te beheersen. Er zijn afspraken gemaakt over een lagere initiële prijs, gevolgd door verder dalende prijzen naarmate het volume stijgt. Bovendien is overeengekomen dat bij een eventuele overschrijding van het vooraf verwachte totale patiënten-volume de meerkosten beperkt blijven. Verder geldt er een beschikbaarheidsgarantie zodat, ook bij hogere dan verwachte volumes, de patiënt onverminderd toegang heeft tot het geneesmiddel.

Ik heb de afzonderlijke fabrikanten bereid kunnen vinden om te komen tot dit arrangement onder voorwaarde dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk blijven. In algemene zin kan ik concluderen dat met het gesloten arrangement sprake is van een kostenbesparing die, afhankelijk van het gerealiseerde volume, kan oplopen tot enkele tientallen miljoenen euro's. Zonder tegemoet te komen aan de voorwaarde van vertrouwelijkheid van prijsgegevens was het mijn inziens niet mogelijk geweest om deze aanzienlijke kostenbesparing te realiseren.'

Voorts voor de retourbedrag berekening nog een tekstsuggestie, zoals beloofd. Is dit wat jou betreft akkoord?

[Large redacted block of text]

10.2.G

Groeten,

[redacted]

10.2.€



519

Van: [redacted]@bayer.com]  
Verzonden: woensdag 7 november 2012 14:45  
Aan: [redacted]  
CC: [redacted] vws  
Onderwerp: RE: Xarelto [onze ref: EG/12036]

10.2.6

Beste [redacted],

Dank voor het toezenden van de teksten.  
Ik heb een kleine suggestie bij kamerbrief. Het woord "sterk" is subjectief en heeft voor verschillende mensen verschillende betekenis cq kan vragen oproepen, wellicht kun je dit weglaten:  
' Het overeengekomen financieel arrangement stelt mij in staat om deze nieuwe anti-stollingsmiddelen tegen ~~sterk~~ verlaagde prijzen beschikbaar te stellen aan de patiënt en daarbij ook de financiële risico's van hoge patiëntenvolumes te beheersen.

Suggestie bij stuk voor de overeenkomst. één zin loopt niet, en typo in eerste zin:

[redacted]

10.2.6

Met vriendelijke groeten / Best regards,

[redacted]



Science For A Better Life  
Bayer HealthCare Pharmaceuticals  
Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht, Netherlands  
Tel: +31 [redacted]  
Mobile: +31 [redacted]  
Fax: +31 [redacted]  
E-mail: [redacted]@bayer.com  
Web: <http://www.bayer.nl>

10.2.6

From: [redacted]@minvws.nl]  
Sent: woensdag 7 november 2012 13:57  
To: [redacted] Bayer  
Cc: [redacted]  
Subject: Xarelto

10.2.6

Hoi [redacted],

Ik heb je de passage in de kamerbrief toegezegd die ingaat op vertrouwelijkheid en impact van de overeenkomst(en). De brief is nog niet door de minister ondertekend, maar onderstaand tref je de concepttekst alvast aan:

' Het overeengekomen financieel arrangement stelt mij in staat om deze nieuwe anti-stollingsmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen beschikbaar te stellen aan de patiënt en

daarbij ook de financiële risico's van hoge patiëntenvolumes te beheersen. Er zijn afspraken gemaakt over een lagere initiële prijs, gevolgd door verder dalende prijzen naarmate het volume stijgt. Bovendien is overeengekomen dat bij een eventuele overschrijding van het vooraf verwachte totale patiënten-volume de meerkosten beperkt blijven. Verder geldt er een beschikbaarheidsgarantie zodat, ook bij hogere dan verwachte volumes, de patiënt onverminderd toegang heeft tot het geneesmiddel.

Ik heb de afzonderlijke fabrikanten bereid kunnen vinden om te komen tot dit arrangement onder voorwaarde dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk blijven. In algemene zin kan ik concluderen dat met het gesloten arrangement sprake is van een kostenbesparing die, afhankelijk van het gerealiseerde volume, kan oplopen tot enkele tientallen miljoenen euro's. Zonder tegemoet te komen aan de voorwaarde van vertrouwelijkheid van prijsgegevens was het mijn inziens niet mogelijk geweest om deze aanzienlijke kostenbesparing te realiseren.'

Voorts voor de retourbedrag berekening nog een tekstsuggestie, zoals beloofd. Is dit wat jou betreft akkoord?

[Redacted text block]

10.2.6

Groeten,

[Redacted signature]

10.2.6

---

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.

---

*The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.*

For alternate languages please go to <http://bayerdisclaimer.bayerweb.com>

---



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

5,20

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Bayer Healthcare B.V.

[Redacted]  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

102.€

Inlichtingen bij

[Redacted]  
Medewerker

102.€

Datum 15 NOV 2012  
Betreft Uitbreiding nadere voorwaarden rivaroxaban (Xarelto®)

Kenmerk  
GMT-3141503

Bijlage(n)  
2

Geachte heer [Redacted]

102.€

Op 23 december 2011 ontving ik uw aanvraag voor uitbreiding van de nadere voorwaarden voor rivaroxaban (Xarelto®). Deze aanvraag heb ik voorgelegd aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ) voor advies. Bij brief van 25 oktober 2012 heeft het CVZ mij geadviseerd de nadere voorwaarden voor rivaroxaban uit te breiden met de volgende indicatie: preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen, met één of meer risicofactoren.

Naar het oordeel van het CVZ heeft rivaroxaban een therapeutische meerwaarde voor deze indicatie ten opzichte van de vitamine K antagonisten. Hetzelfde geldt voor het middel dabigatran, dat al eerder beoordeeld was door het CVZ. Uitbreiding van de bijlage 2 voorwaarden op de Regeling zorgverzekering voor deze beide middelen met genoemde indicatie gaat volgens het CVZ gepaard met een toename van de kosten die kunnen oplopen tot boven de € 100 miljoen. Voor een uitgebreide motivering verwijs ik naar de brief van het CVZ van 25 oktober 2012, die als bijlage bij deze brief is gevoegd. De motivering in het advies moet worden geacht mede deel uit te maken van dit besluit.

Mede naar aanleiding van het CVZ-advies heeft met u overleg plaatsgevonden over het totale kostenbeslag van het geneesmiddel op het farmaciebudget. Dat overleg heeft geleid tot het aangaan van een Financieel arrangement op 13 november 2012, waarin voor de duur van drie jaar prijs/volume-afspraken zijn gemaakt, zie bijlage 2 bij deze brief.

Gezien de afspraken in het Financieel arrangement en het CVZ-advies heb ik besloten het geneesmiddel rivaroxaban voor de indicatie "preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen, met één of meer risicofactoren" op grond van artikel 2.1 lid 5 van het Besluit zorgverzekering voorwaardelijk toe te laten tot het pakket voor de duur van drie jaar.



Vanaf 1 december 2012 wordt rivaroxaban op bijlage 1A geplaatst in een cluster met dabigatran en hebben verzekerden aanspraak op rivaroxaban bij genoemde indicatie. De nadere voorwaarden op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering luiden als volgt:

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie

Kenmerk  
GMT-3141503

### **65 Rivaroxaban**

*Voorwaarde:*

*uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:*

- a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze tromboembolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of*
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en een of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de Introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard*

Daarnaast heeft het CVZ ook de volgende indicatie beoordeeld: behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie na een acute DVT bij volwassenen. Voor deze indicatie heeft rivaroxaban een therapeutisch gelijke waarde als enoxaparine/acenocoumarol. Een uitbreiding van de nadere voorwaarden zou gepaard gaan met extra uitgaven ten laste van het farmaciebudget. Het CVZ adviseert om de bijlage 2 voorwaarden niet uit te breiden met deze indicatie. Voor een uitgebreide motivering verwijs ik naar de brief van het CVZ van 25 oktober 2012. De motivering in het advies moet worden geacht mede deel uit te maken van dit besluit.

Ik heb besloten dit advies van het CVZ over te nemen en zal voor de indicatie "behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie na een acute DVT bij volwassenen" de bijlage 2 voorwaarden niet uitbreiden.

Indien u het niet eens bent met dit besluit, kunt u een rechtsvordering instellen bij de burgerlijke rechter.

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

drs. H.R. Hurts

6.1



Boehringer  
Ingelheim

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Afdeling Farmatec

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

CIBG	
14 JUN 2011	
Cluster:	forma
Nr.:	3069043

Boehringer Ingelheim bv  
Prescription medicines

10.2 €

8 juni 2011

### Vergoedingsaanvraag Pradaxa (dabigatran etexilaat)

Weledelgeleerde heer [redacted]

Op 14 juni 2011 heeft de CHMP commissie van de EMA een positieve opinie afgegeven voor dabigatran etexilaat (Pradaxa<sup>®</sup>, ATC B01AE07), voor de indicatie preventie van arteriële trombo-embolieën bij patiënten met non valvulair atriumfibrilleren (AF). Bijgaand ontvangt u de vergoedingsaanvraag voor Pradaxa (110mg/150mg) in 32-voud. Hetzelfde document is in 2-voud door de Minister van VWS ontvangen.

De vergoedingsaanvraag bestaat uit één map met het farmacotherapeutische dossier, het farmaco-economische dossier en de kostenconsequentieraming. Het GVS-aanvraagformulier, het Clinical Assessment Report, de positieve opinie en de voorlopige registratietekst zijn bijgesloten als appendices in deze map. De definitieve registratietekst zullen wij u toesturen zodra we hierover beschikking hebben. De farmaco-economische modellen staan op CD ROM in de map. De referenties zijn in twee aparte mappen bijgevoegd.

Momenteel is Pradaxa volledig vergoed maar geldt er een lijst 2 restrictie: uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar of ouder die electief een totale knie- of heupvervangende operatie heeft ondergaan en die op dit middel is aangewezen voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen. Deze restrictie is destijds ingesteld omdat kosten en effectiviteit/veiligheid bij AF nog niet beoordeeld waren.

Non valvulair atriumfibrilleren is de grootste indicatie voor orale de vitamine K-antagonisten (VKA), gevolgd door de behandeling en secundaire preventie van diep veneuze thrombose (VTE).

Uw kenmerk:  
PAK/28027728

Ons kenmerk:

Telefoon 072 [redacted]  
Telefax 072 [redacted]  
E-mail [redacted]  
boehringer-ingelheim.com

Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Postbus 8037  
1802 KA ALKMAAR  
www.boehringer-ingelheim.nl

Deutsche Bank  
26.54.64.803  
Handelsregister  
37046285 Alkmaar  
BTW no NL001017809B01

Grootschalig onderzoek heeft keer op keer aangetoond dat vitamine K-antagonisten (VKA) als preventie van beroertes bij patiënten met AF tot heden onovertroffen waren (preventie van 2 op 3 beroertes). Voor de preventie van beroertes met VKA geldt al decennia lang hetzelfde behandelparadigma: vermindering van het risico op beroertes, waarbij een zekere toename van het risico op (hersen)bloedingen wordt geaccepteerd. Een grotere reductie van het aantal beroertes doet het aantal hersenbloedingen stijgen en omgekeerd, m.a.w. een delicate balans tussen werkzaamheid en veiligheid.

Vitamine K-antagonisten hebben een grote farmacologische variabiliteit, die regelmatige controle noodzakelijk maakt. Over- of onderdosering van VKA blijkt veelvuldig voor te komen en is een van de grootste oorzaken van vermijdbare ziekenhuisopnames. De Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg adviseert om de keten van trombosezorg te herstructureren. Door de complexiteit van het zorgproces, zullen de noodzakelijke stappen voor verbetering moeizaam zijn.

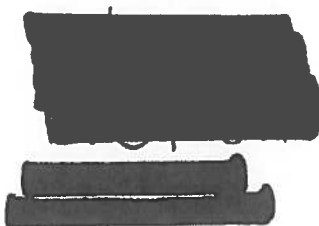
Het RE-LY onderzoek heeft aangetoond dat Pradaxa (150mg) in patiënten met non valvulair AF, zowel het aantal hersenbloedingen als beroertes significant vermindert ten opzichte van goed ingestelde behandeling met warfarine (verdere reductie van beroertes met dabigatran van 33% (RR: 0,66) en een risico op hersenbloeding minder dan één derde van warfarine). Dit effect is onafhankelijk van het risico op beroerte (CHADS<sub>2</sub>), instelling (TTR of Time in Therapeutic Range) en eerdere behandeling met een VKA. Overigens is dabigatran bij de behandeling van VTE ook superieur aan warfarine gebleken.

De farmacotherapeutische meerwaarde van Pradaxa ter voorkoming van beroertes bij patiënten met AF is klinisch aangetoond. Pradaxa verschuift het behandelparadigma; een reductie van zowel het aantal beroertes als bloedingen is zichtbaar mogelijk.

Een onverkorte beschikbaarheid van Pradaxa ondersteunt ook de ambitie van de Inspectie. Het maakt een drastische vereenvoudiging van de zorgketen mogelijk, doordat de noodzaak tot monitoring ontbreekt. Dit is niet alleen plezierig voor de patiënten, noodzakelijke investeringen worden gereduceerd doordat herstructurering van de trombosezorgketen slechts nodig is voor patiënten die nog met VKA worden behandeld. Voor patiënten die worden behandeld met Pradaxa is de kwaliteitsverbetering inherent waarmee het beroep op de trombosediensten vermindert en er zorgpersoneel voor andere taken vrijkomt.

De farmacotherapeutische meerwaarde van dabigatran ter voorkoming van beroertes bij patiënten met AF (alsook bij VTE) is klinisch aangetoond en de introductie van dabigatran maakt een drastische vereenvoudiging van de zorgketen mogelijk. Temeer omdat AF de grootste indicatie betreft voor orale anti-coagulantia en de behandeling van diep veneuze trombose de tweede, is volledige opheffing van de lijst 2 restrictie voor dabigatran op zijn plaats.

Hoogachtend,



10.2.6



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Agentschap CIBG, Unit Farmacie en Geneeskundige Technologie (Farmatec)

CIBG

14 JUN 2011

Cluste,

Nr:

306 9048

Aanvraagformulier GVS

Naam geneesmiddel

Pradaxa (dabigatran etexilaat)

De registratie- of vergunninghouder kan op grond van artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een aanvraag indienen om een krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Sib. 1956, 408) of Verordening nr. 2309/93 (PbEg 1993, L 214) geregistreerd geneesmiddel op te nemen op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.

De aanvraag dient te worden vergezeld van de volgende gegevens:

- a - een kopie van het gewaarmerkte Registerblad en een kopie van het gewaarmerkte Deel 1B uit het registratie dossier zoals afgegeven door het College ter beoordeling van geneesmiddelen of;  
- een kopie van de gewaarmerkte vergunning, krachtens artikel 3, eerste lid van de Verordening (EEG) nr. 2309/93, voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en een kopie van de hierbij behorende samenvatting van de productkenmerken;
- b indien aanwezig: het klinisch deskundigenrapport uit het registratiedossier;
- c een uitvoerig gemotiveerd voorstel met betrekking tot de groepsindeling en de standaarddosis, alsmede de relevante literatuur waarop dit voorstel is gebaseerd, waaronder vergelijkbare studies;
- d andere relevante gegevens met betrekking tot de indeling;
- e een farmaco-economisch dossier indien plaatsing op bijlage 1B wordt voorgesteld;
- f gegevens voor de financiële analyse indien plaatsing op bijlage 1B wordt voorgesteld.

De aanvrager dient het aanvraagformulier alsmede bovenstaande gegevens in 2-voud in bij de minister en gelijktijdig in 34-voud bij het secretariaat van de CFH en in afzonderlijke, complete dossiers te verstrekken teneinde een snelle behandeling te bevorderen. Een verkorte procedure is mogelijk bij aanvragen voor nieuwe en gelijke sterktes van producten die identiek zijn aan, een gelijk indicatiegebied hebben als en bestemd zijn voor dezelfde leeftijdsgroep als een geneesmiddel dat geplaatst is op bijlage 1, onderdeel A, van de Regeling zorgverzekering. Bij de verkorte procedure dient het aanvraagformulier alsmede bovenstaande gegevens onder a in tweevoud bij de minister te worden ingediend.

De minister beslist op het verzoek binnen 90 dagen nadat alle voor de beoordeling van het verzoek relevante gegevens zijn ontvangen.

Inzenden ca 3 weken voor de verwachte registratie of de verwachte vergunningsverlening is mogelijk, mits duidelijk uit de aanvraag blijkt dat het een ongeregistreerd product betreft. Een ontwerptekst voor Deel 1B of een samenvatting van de productkenmerken dient dan te worden meegezonden. Na registratie of verlening van de vergunning dient de aanvraag zo spoedig mogelijk te worden gecompleteerd door toezending van de documenten als boven onder a) bedoeld. De formele procedure zal eerst in gang worden gezet na ontvangst van deze stukken.



Wie is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel?

Naam (rechts)persoon

Boehringer Ingelheim GmbH

Is er een vertegenwoordiger in Nederland indien de onder voorgaande alinea genoemde persoon niet in Nederland gevestigd is?

Ja

Nee

Naam (rechts)persoon

Boehringer Ingelheim bv

Correspondentieadres

Postbus / Straat

Comenijstraat 6

Postcode / Plaats

1817 MS Alkmaar

Naam contactpersoon / aanvrager

Telefoonnummer

072- [redacted]

10.2.6

Alle correspondentie zal worden gericht aan de in Nederland gevestigde (rechts)persoon

Product-aanvraag:

Naam farmaceutisch product zoals vermeld in het Register

Pradaxa, 110 mg en 150 mg harde capsules

RVG-Nummer of Europees registratienummer

110 mg: EU/1/08/442/007 150mg: EU/1/08/442/011

Werkzaam bestanddeel of bestanddelen

dabigatran

Kwantitatieve samenstelling

110mg of 150 mg dabigatran etexilaat (als mesilaat)

Farmaceutische vorm

capsule

Sterkte per toedieningsvorm

110 mg en 150 mg per capsule voor atriumfibrilleren

Is er een ATC-code toegekend aan het werkzame bestanddeel

Zo ja, welke

B01AE07

Nee

Voorstel voor plaatsing op  
Bijlage 1 van de Regeling  
zorgverzekering

Bijlage 1, onderdeel A

Bijlage 1, onderdeel B

Indien het voorstel plaatsing op  
bijlage 1 B is, is er een farmaco-  
economisch dossier toegevoegd dat  
voldoet aan de richtlijnen die  
daarvoor zijn opgesteld door het  
College voor zorgverzekeringen

Ja

Nee

Is er een standaarddosys  
vastgesteld voor het werk-  
zame bestanddeel bij de toe-  
dieningsweg waarvoor het  
geneesmiddel bestemd is?

Ja Zo ja, welke

110mg of 150mg tweemaal daags

Nee Zo nee, is er een DDD vastgesteld?

Ja Zo ja, welke

Nee

Wat is de dosering volgens  
het Deel 1B?

150mg tweemaal daags (patiënten van 80 jaar en ouder 110mg tweemaal daags)

Indien geen standaard is  
vastgesteld, voorstel voor  
een standaarddosys.

Aantal eenheden per  
verpakking (uitgesplitst  
naar verpakkingsgrootte  
en sterkte).

Atriumfibrilleren: 110mg: 60 capsules 150mg: 60 capsules

Apotheekinkooprij  
(exclusief BTW) per ver-  
pakking

110mg en 150mg: 60 capsules €81,-

Indien ten tijde van de aanvraag  
bekend:

Apotheekinkooprij (ex-  
clusief BTW) van het middel in  
de vier WGP-referentielanden:  
Duitsland, België, Verenigd  
Koninkrijk en Frankrijk.

Duitsland:

België

Verenigd Koninkrijk

Frankrijk:

10.7.6

De volgende vragen moeten worden beantwoord indien de CFH-procedure wordt gevolgd.

Voor welke indicatie respectievelijk welke indicaties is het middel geregistreerd?

• primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na electieve totale knie of heupvervangende operaties  
• preventie van beroerte of systemische embolieën bij volwassenen met non-valvulair atriumfibrilleren met een of meerdere risicofactoren

Voor welke indicatie respectievelijk welke indicaties wordt vergoeding aangevraagd?

opheffen vigerende lijst 2 restrictie

Uitgaande van de indicatie(s) waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd:

a - hoeveel patiënten zijn er totaal?

158.000 patiënten met atriumfibrilleren waarvan 221.024 behandeld met Vitamine K antagonist (acenocoumarol en fenprocoumon); totaal worden er 385.000 patiënten door de trombosediensdienst begeleid

b - wat is daarbij (op jaarbasis) de incidentie en prevalentie?

prevalentie van 5,5% in personen ouder dan 55 jaar

c - Hoeveel van deze patiënten worden thans behandeld, uitgesplitst naar behandelvorm?

221.024 met Vitamine K Antagonisten (acenocoumarol en fenprocoumon) (bron: medisch Jaarverslag Federatie NL Trombosediensdiensten 2009), 48.976 met tromboocyten aggregatiethermieën (aspirine, carbasuilaatcalcium, clopidogrel, dipyridamol) (bron: Heeringa 2006). In totaal worden er 270.000 patiënten behandeld

(Gehanteerde bronnen vermelden.)

Voor welke behandelingen respectievelijk voor welke geneesmiddelen is het nieuwe geneesmiddel in uw ogen een alternatief?

Vitamine K antagonist (acenocoumarol en fenprocoumon)

In welke mate (uitgesplitst naar behandeling) zal substitutie gaan plaatsvinden?

Voor atriumfibrilleren: 2011 3,6%, 2012 21,53%, 2013 34,35%, 2014 43,13%  
Voor overige indicaties van Vitamine K antagonist zal substitutie laag zijn en moeilijk in te schatten

Hoeveel patiënten zullen, indien het nieuwe geneesmiddel in het pakket wordt opgenomen, naar verwachting uiteindelijk worden behandeld:

a één jaar na opname in het pakket:

- aantal nieuwe patiënten (die thans niet medicamenteus worden behandeld);

13.511 nieuwe patiënten met atriumfibrilleren waarvan 2911 patiënten (21,55%) zal worden behandeld met dabigatran, indien dit alle patiënten zou betreffen die VKA zouden gebruiken. 20.162

- aantal patiënten die ook nu al medicamenteus worden behandeld (substitutie);

61.135 (totaal, inclusief incidentie), bij alle VKA gebruikers: 91.229.

- aantallen door hen gebruikte doseringen, per patiënt per jaar;

29.548.557 bij alleen AF, 44.093.776 indien alle alle indicaties

- gemiddelde behandelduur (aantal dagen per patiënt per jaar);

365 x 0,65 = 237 (uitgaande van 65% therapietrouw)

- de daarmee gepaard gaande geneesmiddelenkosten (AIP), per jaar

b Drie jaar na opname in het pakket:

- aantal nieuwe patiënten (die thans niet medicamenteus worden behandeld);

In de periode 2012 t/m 2014 in totaal 42.594 incidentie AF die in aanmerking komen voor dabigatran. Daarvan krijgen 14.209 patiënten in het eerste jaar dabigatran voorgeschreven. Voor de vervolgtarm geldt de marktpenetratie voor dat jaar, de kostenconsequentiëraming

- aantal patiënten die ook nu al medicamenteus worden behandeld (substitutie);

134.919 (totaal, inclusief incidentie), bij alleen AF en 201,332 bij alle mogelijke indicaties

0.2.6

- aantallen door hen gebruikte doseringen, per patiënt per jaar;

64.900.840, bij alleen AF en 96,848,153 bij alle indicaties voor VKA - aantallen door he

- gemiddelde behandelduur (aantal dagen per patiënt per jaar);

365x 0,65=237 (uitgaande van 65% therapietrouw)

- de daarmee gepaard gaande geneesmiddelenkosten (AIP), per jaar

(Gehanteerde bronnen vermelden.)

10.2.6

Indien het nieuwe geneesmiddel in het pakket wordt opgenomen, kunt U dan aangeven of er elders binnen de gezondheidszorg dan wel buiten de gezondheidszorg extra kosten zullen worden gegenereerd respectievelijk worden bespaard?

Zo ja, om welke kosten gaat het dan voor wat betreft:

a - farmaceutische hulp, overige geneesmiddelenkosten

Minder kosten Vitamine K antagonisten en trombocyten aggregatiemmers

b - overige (behandel)kosten/ besparingen binnen de gezondheidszorg

Minder kosten IIR monitoring, minder kosten zorg na beroerte (ziekenhuis, verpleeghuis, revalidatie), minder kosten behandeling acute bloedingen

c - kosten buiten de gezondheidszorg

Minder kosten herstructurering van trombosezorg

Nadrukkelijk wordt verzocht het gebruikte farmaco-economisch model, en de daarin gehanteerde parameters, in elektronische vorm (diskette, CD-rom) bij te voegen. \* Indien niet mogelijk de reden vermelden.

Aldus naar waarheid Ingevuld te:

Plaats.

Alkmaar

Datum:

06-06-2011

Naam ondertekenaar

[Redacted]

Handtekening

bla [Redacted]

\* Alleen van toepassing indien een farmaco-economisch dossier is Ingediend.

Postadres: Ministerie van VWS  
Agentschap CBG, Unit Farmatec  
Postbus 16114  
2500BC Den Haag

6.2

[Redacted]

Van: [Redacted] VWS  
Verzonden: maandag 16 juli 2012 14:53  
Aan: [Redacted] boehringer-ingelheim.com'  
CC:  
Onderwerp: Overleg NOAC's

10.2.E

Geachte mevrouw [Redacted], beste [Redacted],

10.2.E

In afwezigheid van [Redacted] bericht ik je nader aangaande de besprekingen rond de pakkettoelating van NOAC's, voor Boehringer uiteraard het geneesmiddel Pradaxa.

Graag schets ik je kort hoe het overleg de komende weken wordt vormgegeven. Zoals eerder aangegeven is het onze intentie om gedurende de weken van 20 t/m 24 en 27 t/m 31 augustus met de diverse betrokken partijen te overleggen. Ik wil je dan ook verzoeken om daarmee naast de al door jou aangegeven datumvoorstellen in de agenda rekening te houden.

Begin augustus ontvang je een document waarin tijdelijnen en het proces waarlangs een eventuele overeenkomst tot stand kan komen, zijn beschreven. Het document wordt tijdig toegestuurd, zodat er voldoende tijd is om op de overleggen voor te bereiden.

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht je aanvullende vragen hebben, dan beantwoord ik die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

Directie GMT  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EA DEN HAAG  
070-[Redacted]  
[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

10.2.E

6.3.!

[Redacted]

**Van:** VWS [Redacted]  
**Verzonden:** donderdag 16 augustus 2012 18:38 10.2.€  
**Aan:** [Redacted]@boehringer-ingelheim.com'  
**Onderwerp:** Procedurebeschrijving ten aanzien van mogelijke opname antistollingsmiddelen  
**Bijlagen:** procedure beschrijving.docx

Geachte mevrouw [Redacted] beste [Redacted] 10.2.€

Hierbij ontvangt u de beschrijving van de procedure waarlangs het ministerie van VWS wenst te komen tot mogelijke financiële arrangementen met leveranciers van geneesmiddelen met de werkzame stoffen dabigatran en rivaroxaban.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, verblijf ik,

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]

10.2.€

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG  
Telefoon: 070-[Redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

6.3.2

## Procedure financiële arrangementen NOAC's

### Algemeen

Het ministerie van VWS (hierna: het ministerie) wenst financiële arrangementen aan te gaan met leveranciers van geneesmiddelen met de werkzame stoffen dabigatran en rivaroxaban (hierna: NOAC's). De financiële arrangementen hebben de vorm van een overeenkomst die aan beide partijen verplichtingen oplegt. De overeenkomsten beogen vooraf een financiële relatie te leggen tussen prijs en volume van deze geneesmiddelen bij opname in het pakket.

Doel van de procedure is op een transparante wijze te komen tot overeenkomsten met de leveranciers van de op dit moment in de handel gebrachte NOAC's: Boehringer Ingelheim en Bayer (hierna: de leveranciers). De overeenkomsten met beide leveranciers zullen identiek zijn en geen onderlinge verschillen bevatten. De procedure is daarop ingericht.

### Procedure

1. Op 27 augustus 2012 zendt het ministerie de leveranciers een schriftelijk voorstel tot het sluiten van een overeenkomst;
2. Op 10 september 2012 zenden de leveranciers aan het ministerie een schriftelijke reactie op het voorstel met daarbij een lijst met vragen over het toegezonden voorstel. De schriftelijke reactie blijft vertrouwelijk. De lijst met vragen wordt (zie ook onder 3) aan de andere leverancier verstrekt.
3. Het ministerie zal op 17 september 2012 aan de leveranciers een antwoorddocument toezenden waarin opgenomen alle vragen van de leveranciers en de daarop gegeven antwoorden van het ministerie;
4. Op 17 september 2012 zendt het ministerie de leveranciers tevens een aangepast voorstel tot het sluiten van een overeenkomst;
5. In de week van 24 september 2012 vindt met elke leverancier een gesprek plaats tussen ambtenaren van het ministerie en de leveranciers over het aangepaste voorstel tot het sluiten van een overeenkomst;
6. Uiterlijk op 1 oktober 2012 worden de overeenkomsten door partijen getekend.

Gedurende de hiervoor beschreven procedure is het ministerie niet bereikbaar voor commentaar of (nader) overleg over het voorstel dat is gedaan.

De tijdens de procedure uitgewisselde correspondentie met het ministerie wordt vertrouwelijk behandeld.

Schriftelijke stukken kunnen worden toegezonden aan [REDACTED] van het ministerie van VWS:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. [REDACTED]

10.2.E



Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

*Vorbehouden*

Het ministerie behoudt zich het recht voor dit proceduredocument aan te passen. Leveranciers zullen van eventuele aanpassingen tijdig en schriftelijk op de hoogte worden gesteld.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

6.4.1

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Boehringer Ingelheim B.V.  
Prescription Medicines  
t.a.v. [REDACTED]  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rjksoverheid.nl

10.1.6

Inlichtingen bij

[REDACTED]

T 070 [REDACTED]

Datum 29 AUG 2012  
Betreft Financieel arrangement Pradaxa (dabigatran)

Kenmerk  
GMT-3129331

Bijlage(n)  
3

Geachte heer [REDACTED]

Na registratie van uw produkt Pradaxa, met werkzame stof dabigatran, heeft u bij het College voor zorgverzekeringen (CVZ) een vergoedingsaanvraag gedaan, teneinde het product te laten opnemen in het verzekerde pakket. Naast uw aanvraag heeft Bayer b.v. eveneens een vergoedingsaanvraag bij het CVZ ingediend voor het produkt Xarelto, met werkzame stof rivaroxaban. Beide behoren tot de geneesmiddelen die worden aangemerkt als Nieuwe Orale Anticoagulantia (NOACs).

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

Eerder dit jaar heb ik de Tweede Kamer bericht over mijn voornemen om in bepaalde gevallen te komen tot voorwaardelijke opname in het verzekerde pakket indien ik met leveranciers kan komen tot afspraken die het mogelijk maken om innovatie en kwaliteit van zorg te waarborgen, maar ook het totale kostenbeslag van deze middelen beheersen.<sup>1</sup>

Daarom heb ik in eerder contact met beide leveranciers aangegeven financiële arrangementen aan willen te gaan met betrekking tot deze geneesmiddelen. Ik heb aangegeven de procedure te beschouwen als een 'pilot' voor het definitief vaststellen van mijn beleid en heb daarbij de hoop uitgesproken dat deze pilot leidt tot een bevredigend resultaat voor alle betrokken partijen.

De financiële arrangementen dienen de vorm van een overeenkomst te hebben die aan beide partijen verplichtingen oplegt. De overeenkomsten beogen vooraf een financiële relatie te leggen tussen prijs en volume van deze geneesmiddelen bij opname in het pakket en patiënttoegang tot deze middelen te waarborgen. Zowel Boehringer Ingelheim b.v., als Bayer b.v. hebben te kennen gegeven in overleg te willen treden om te komen tot een dergelijke overeenkomst. Daarop heeft u een procedure ontvangen, waarlangs deze overeenkomsten tot stand dienen te komen.

Conform deze procedure doe ik u middels deze brief een conceptovereenkomst toekomen. Deze treft u aan in **bijlage 1**. Naast de overeenkomst is eveneens een document toegevoegd waarin de context beschreven staat waarbinnen de overeenkomsten rond opname van NOACs in het verzekerde pakket tot stand komen. Dit document treft u aan in **bijlage 2**.

CONFORM AFSpraak VERZOeken ALLEEN  
DEFINITIEVE OVEREENKOMST VERSTREKT



6.4.7

## Bijlage 2

### Context van de overeenkomst

#### Algemene uitgangspunten

##### 1. Kosten in de zorg

De kosten van de gezondheidszorg zijn de jaren aanzienlijk toegenomen. Verwacht wordt dat deze de komende jaren onder meer als gevolg van demografische ontwikkelingen en toenemende innovatie zullen blijven toenemen. De introductie van NOAC's toont dat de Farmaceutische industrie een actieve bijdrage aan de kwaliteit van zorg, en daarmee de kwaliteit van leven, wil leveren.

Mede vanwege de aanhoudende economische malaise heeft het ministerie van VWS de komende jaren een aanzienlijke financiële opgave. Dit betekent dat innovatie van zorg gepaard dient te gaan met betaalbaarheid.

Patiënten, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en in deze leveranciers van geneesmiddelen hebben in toenemende mate een verantwoordelijkheid bij het beheersen van de uitgaven in de zorg. Bij zorgverzekeraars, zorgaanbieders en leveranciers wordt een beroep gedaan op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Een overeenkomst met leveranciers van innovatieve producten, zoals NOAC's, waarbij langs een duidelijke relatie tussen prijs en volume leidt tot verantwoorde kosten, is hiervan een belangrijk voorbeeld.

##### 2. Pilot

De minister van VWS heeft als beleidsintentie aangegeven om voorwaardelijke toelating tot het verzekerde pakket voor middelen met onder meer een aanzienlijk kostenbeslag als beleidsinstrument te willen introduceren. Om op termijn te kunnen komen tot een meer algemeen inzetbaar instrument, heeft zij aangegeven te beginnen met het uitvoeren van zogenoemde pilots, waarbij voor specifieke middelen een individuele procedure gevolgd wordt. Zowel het ministerie als de huidige leveranciers erkennen dat de wijze en inhoud van de overeenkomst zoals die gesloten wordt, mogelijk afwijkt van overeenkomsten die op termijn in volgens een meer definitief beleidskader worden gesloten. In aanloop naar, maar ook tijdens de duur van de overeenkomst streven partijen ernaar, in goed overleg te komen tot een voor alle partijen bevredigend resultaat van deze pilot.

##### 3. Richtsnoer beroepsgroep

Goed gebruik van geneesmiddelen is een belangrijk speerpunt van de Minister van VWS. Om veilig en effectief gebruik van de NOAC's te bevorderen, is een noodzakelijke voorwaarde voor het opnemen van NOAC's in het basispakket dat de beroepsgroep een gedragen richtsnoer heeft opgesteld en geïmplementeerd, waarin duidelijke aanwijzingen voor het voorschrijven van deze middelen zijn opgenomen.

De overeenkomst kan pas ingaan als dit richtsnoer is bekrachtigd en ingevoerd.

##### 4. Leveringsgarantie

Een belangrijk uitgangspunt is dat de middelen ook daadwerkelijk beschikbaar zijn voor patiënten die één van de NOAC's krijgen voorgeschreven. Dat betekent dat leveranciers zich in de overeenkomst verplichten tot een garantie dat de door hen geleverde middelen beschikbaar zijn, ongeacht de op dat moment geldende prijs, of het totale gerealiseerde volume.

##### 5. Transparantie

Het ministerie van VWS streeft naar optimale transparantie. Ten behoeve van de adequate uitvoering van haar taken dient het ministerie bij het bereiken van een overeenkomst de omvang van de potentiële besparing op het totale volume bekend te kunnen maken. De details van de sluiten overeenkomst dienen dan ook openbaar worden gemaakt.

Deze transparantie is eveneens noodzakelijk om eventuele nieuwe aanbieders de gelegenheid te geven om een gelijklopende overeenkomst te sluiten.

##### 6. Overeenkomst en nieuwe toetreders

Het streven is om een gelijklopende overeenkomst met beide leveranciers te sluiten. Het is echter geen noodzakelijke voorwaarde voor opname van (één van beide) NOAC's in het verzekerde pakket. De overeenkomst kan geen leveranciers actief uitsluiten. Wanneer een nieuwe toetreders een vergelijkbaar product introduceert, dan behoudt het ministerie van VWS zich het recht voor om ook met deze leverancier een gelijklopende overeenkomst te sluiten naast de

bestaande overeenkomsten. Indien een product wordt geïntroduceerd dat een meerwaarde heeft boven de producten waar dit arrangement betrekking op heeft, dan behoudt VWS zich het recht voor om dit specifieke middel buiten de overeenkomst op te nemen voor vergoeding. Het gaat hierbij om middelen die niet clusterbaar zijn met de producten waar dit arrangement op toeziet, en op bijlage 1B Rzv worden geplaatst.

**7. Concurrentie**

Een te sluiten overeenkomst heeft, met het oog op een verantwoorde beheersing van de zorguitgaven, tot doel lagere declaratie uitgaven te realiseren afhankelijk van de volumegroei. Dit dient concurrentie onder een overeen te komen prijsplafond echter niet te belemmeren. Deze overeenkomst sluit niet uit dat marktpartijen lagere netto prijzen (in de vorm van individuele te verrekenen kortingen) overeen komen met leveranciers.

**8. Duur van de overeenkomst**

De duur van de overeenkomst is maximaal 3 jaar. Na 3 jaar wordt opnieuw bezien of, het noodzakelijk is financiële afspraken te maken in de vorm van een arrangement en of wordt voldaan aan de criteria voor opname in het pakket.

**9. Parallelhandel**

[Redacted text]

10.2.B/  
G

**10. Dataverzameling**

[Redacted text] Er dient overeenstemming te zijn over de benodigde data en de wijze waarop deze wordt verzameld en geanalyseerd. Zowel dataverzameling, als het opmaken van de afrekening, dient te gebeuren door een 'Trusted Third Party'.

10.2.B  
G

[Redacted text]

10.2.B/  
G

**11. Ondertekening overeenkomst**

De Minister heeft gedurende het onderhandelingstraject, tot aan het moment van ondertekening, de mogelijkheid haar beleid en/of standpunt ten aanzien van de NOAC's 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.

**Uitgangspunten financieel arrangement**

**12. Type arrangement**

Om tegemoet te komen aan de wensen van alle partijen gaat de voorkeur uit naar een arrangement dat een relatie legt tussen prijs en volume. Het arrangement heeft in financiële zin betrekking op de nieuwe geregistreerde indicatie atrium fibrilleren (AF) waarvoor een vergoedingsaanvraag is ingediend.

[Redacted text]

10.2.B

**13.**

[Redacted text]

10.2.B

[Redacted]

10.2.8

[Redacted]

10.2.9

[Redacted]

10.2.10

14. Volumestaffels, monitoring en terugbetaling

Opbrengsten worden één maal per jaar vastgesteld en gerealiseerd via [Redacted]

10.2.11

[Redacted]

Uitgangspunten hierbij zijn:

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

10.2.B

Prijs - Volume arrangement

  
Volumeontwikkeling

10.2.3

**Fictief Voorbeeld - uitwerking**



10.2.B



6.5.1



**Boehringer  
Ingelheim**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Boehringer Ingelheim bv  
prescription medicines

10.2.E

Rappeldatum:	25-10-12
Dep. Parnal	
13 SEP 2012	
Directie: GMT/	
Reg.nr.:	3131466

10 september 2012

**Betreft: financieel arrangement**

Geachte heer [redacted]

Hierbij ontvangt u onze reactie en tegenvoorstel tot overeenkomst ten behoeve van een financieel arrangement voor voorwaardelijke toelating van Pradaxa tot het verzekerde pakket.

Een digitale versie heeft u eerder op 10 september ontvangen. Zie bijlage.

Met vriendelijke groet,

[redacted signature]

b.a. [redacted signature]

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:  
XB/R/100912

Telefoon 072  
Mobiel  
Fax  
E-mail

boehringer-ingelheim.com

Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Postbus 8037  
1802 KA ALKMAAR  
www.boehringer-ingelheim.nl

10.2.E

10.2.E

Bijlage: reactie en tegenvoorstel concept financieel arrangement.

Deutsche Bank  
26.54.64.803  
Handelsregister  
37046285 Alkmaar  
BTW no NL001017809801

6.5.1



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Redacted]

Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Boehringer Ingelheim bv  
prescription medicines

10.2.€

Rappeldatum: 25-10-12	
VVO	Dep. Parnal datum
	13 SEP 2012
Directie: GMT/	
Reg.nr.: 3131466	

10 september 2012

Betreft: financieel arrangement

[Redacted] 19/1  
hope  
[Redacted]

Geachte heer [Redacted]

Hierbij ontvangt u onze reactie en tegenvoorstel tot overeenkomst ten behoeve van een financieel arrangement voor voorwaardelijke toelating van Pradaxa tot het verzekerde pakket.

Een digitale versie heeft u eerder op 10 september ontvangen. Zie bijlage.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

b.a. [Redacted]

[Redacted]

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: 7R/100912

[Redacted]  
Telefoon 072 [Redacted]  
Mobiel [Redacted]  
Fax [Redacted]  
E-mail [Redacted]  
boehringer-ingelheim.com

10.2.€

Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Postbus 8037  
1802 KA ALKMAAR  
www.boehringer-ingelheim.nl

10.2.€

Bijlage: reactie en tegenvoorstel concept financieel arrangement.

Deutsche Bank  
26.54.64.803  
Handelsregister  
37046285 Alkmaar  
BTW no NL001017809B01

6.5.2

## Reactie en tegenvoorstel van Boehringer Ingelheim op het concept financieel arrangement NOAC's van VWS

### Inleiding

Boehringer Ingelheim (BI) is een farmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen en zorgconcepten. Deze vernieuwende medicijnen en zorgconcepten dragen in grote mate bij aan een verbeterde behandeling van ziekten of aandoeningen en vervullen op die manier een zogenaamde 'unmet need' in de zorg, zo ook Pradaxa.

Vanzelfsprekend moeten nieuwe middelen bewezen effectief zijn en voldoen aan de gestelde veiligheidseisen. Pradaxa voldoet aan alle strikte regels die gelden voor onderzoek, ontwikkeling en toelating. CVZ heeft in zijn advies aan VWS gesteld dat dabigatran klinische meerwaarde heeft en dat de doelmatigheid voldoende is onderbouwd.

Gezien de uitzonderlijke duur van het toelatingstraject en de voorname plaats van de NOACs in de onlangs verschenen ESC richtlijnen, is het niet langer verantwoord om de introductie van Pradaxa nog langer uit te stellen, omdat dit schade oplevert voor patiënt, maatschappij en Boehringer Ingelheim.

BI heeft zich bereid verklaard mee te werken aan een prijs-volume afspraak voor Pradaxa. In onderstaande specifieke voorwaarden geven wij aan hoe wij tot een goede afspraak willen komen, alsmede welke bedenkingen wij hebben ten aanzien van het eerste voorstel van het ministerie van VWS.

In onze reactie op het voorstel dat we van VWS hebben ontvangen, richten wij ons op de belangrijkste bezwaren tegen het voorstel, hebben wij een aantal aanvullende vragen en komen wij met een helder beargumenteerd tegenvoorstel dat leidt tot het doelmatig gebruik van dabigatran in dagelijkse klinische praktijk.

### Specifieke voorwaarden

#### 1. Transparantie

De inhoud van het arrangement wordt niet openbaar gemaakt. [redacted] 10.2.6  
[redacted] Wij maken echter geen bezwaar tegen de bekendmaking van het bestaan van prijs/volumeafspraken met VWS in algemene termen.

#### 2. Type arrangement

[redacted]  
De NOACs zullen een verschillend marktaandeel hebben, o.a. vanwege het hebben van meer of minder indicaties, mate van klinisch effect en tijdstip van introductie. Bij een macro (productgroep) benadering wordt innovatie volledig genegeerd en wordt oneerlijke concurrentie in de hand gewerkt. [redacted] 10.2.6

[redacted]  
[redacted] Nieuwkomers moeten ook het recht hebben iets van de innovatie te kunnen terugverdienen. [redacted] 10.2.6  
[redacted]

### 3. Aanpassingen arrangement

[Redacted]

10.2.6

Als een lagere lijstprijs wordt vastgesteld door het bedrijf, komt dit de lagere kosten al ten goede. Als het bedrijf uit vrije wil de prijs verlaagt, heeft dit geen invloed op het arrangement. Wanneer de prijs al lager is dan in arrangement, hoeft niet meer afgerekend te worden.

[Redacted]

10.2.6

### 4. Vervolgonderzoek

Gezien het feit dat innovatie ons bestaansrecht is, spannen wij ons als leverancier voortdurend in voor onderzoek naar o.a. veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van onze middelen en zorgconcepten. Momenteel loopt dan ook divers (vervolg)onderzoek t.b.v. dabigatran, waaronder de GLORIA- AF registry, welke wereldwijd 54.000 patiënten volgt in de dagelijkse praktijk.

[Redacted]

10.1.C

Voor het uitvoeren en ondersteunen van onderzoek moet altijd toestemming van het hoofdkantoor gekregen worden. Gezien de mogelijkheid dat het hoofdkantoor niet of slechts deels akkoord gaat, kan aanvullend vervolgonderzoek naast GLORIA-AF geen strikte voorwaarde zijn. Daarnaast vindt voortdurend farmacovigilantie plaats om de veiligheid te monitoren: de NOACs worden vanaf 1 september door het LAREB actief gevolgd met LIM (Lareb Intensive Monitoring) met als doel meer kennis op te doen over mogelijke risicofactoren voor het ontstaan van bijwerkingen, het vinden van (nieuwe) bijwerkingen en het beloop van de opgelopen bijwerkingen in de tijd.

Uiteraard zal BI zich inspannen om het geadviseerde vervolgonderzoek in samenwerking met GGG/ZonMw te laten uitvoeren.

### Punten van aandacht

#### 1. Berekening van volume

Berekeningen [Redacted] vinden plaats aan de hand van [Redacted]

[Redacted]

10.2.6/B

[Redacted]

#### 2. Financiële afhandeling

Het heeft onze sterke voorkeur dat de overheid de inkomsten uit deze afspraken zelf int en gebruikt voor innovatie, zoals voor GGG/ZonMw. [Redacted]

[Redacted]

10.2.6

3. Trusted Third Party

[Redacted]

10.2.6/b

4. Evaluatie overeenkomst

Het is onduidelijk wat de precieze doelstelling van de evaluatie is en aan de hand van welke criteria vervolg wordt gegeven aan deze overeenkomst.

Tegenvoorstel BI

De unmet need onder AF-patiënten is aanzienlijk, o.a. vanwege geen of onderbehandeling en de constante noodzakelijke zorg met de huidige medicatie waarbij de patiënten vaak niet binnen de therapeutische grenzen zijn ingesteld, met alle consequenties van dien.

In Nederland verzorgt de Trombosedienst de monitoring van o.a. AF-patiënten die behandeld worden met VKA's. Nederlands onderzoek laat zien dat TTR in Nederland gemiddeld tussen 50 en 63% ligt [Veeger et al., Tom et al., Pharmo Report P1121, Van Gelder et al.]. Met zelfmonitoring worden hogere TTR's bereikt, maar de kosten lopen dan op tot gemiddeld € 1000, - per jaar.

Vooraf matig tot slecht ingestelde patiënten (TTR < 70%) lopen gezondheidsgevaar door een verhoogd risico op een beroerte of een hersenbloeding. Aan deze groep van patiënten bieden de NOACs bij voorbaat meerwaarde. De ESC richtlijnen geven de voorkeur aan de NOACs boven VKA's vanwege de positieve balans tussen effectiviteit en veiligheid van de NOACs t.o.v. VKA's. Daarnaast blijkt uit het onlangs verschenen patiëntenrelevantierapport dat er in Nederland een grote behoefte is aan NOAC's [Brouwers et al].

Zowel de Gezondheidsraad als CVZ concluderen dat dabigatran kosteneffectief is. De Gezondheidsraad komt uit op een doelmatigheid van € 12.000, - per Qaly, berekend met € 2.70 als dagprijs van dabigatran en € 200, - kosten per jaar/per patiënt voor de trombosedienst. CFH concludeert dat de doelmatigheid van dabigatran met een doelmatigheid van € 7719, - per Qaly en bij patiënten met een beter INR controle (TTR 70%) een doelmatigheid van € 13.332, - per Qaly voldoende is onderbouwd. Beide analyses zijn conservatief in aannames van huidige zorg. Vooral met betrekking tot de kosten van de trombosedienst, waarin de explosieve groei van het aantal thuismetingen is genegeerd. Bovendien wordt er door CVZ uitgegaan van een gemiddelde TTR van 70% in NL terwijl die in werkelijkheid lager ligt.

Bovenstaande feiten vormen de basis voor ons voorstel gebaseerd op

[Redacted]

10.2.6/b

[Redacted]

10.2.6

[Redacted text]

[Redacted text]

10.2.6

[Redacted text]

10.1.C

[Redacted text]

[Redacted text]

10.2.6

**Tenslotte**

Graag willen wij, nadat wij volgens de procedure een tweede voorstel hebben ontvangen, overleggen om te komen tot de definitieve afspraak. Vanwege afwezigheid in de week van 24 september, stellen wij voor dat overleg op 19 of 20 september te hebben. Graag vragen wij de inzet van het ministerie om, nadat de richtlijn in de loop van oktober 2012 door de NVVC is vastgesteld, Pradaxa per 1 november te vergoeden. BI kan een aangepaste lijstprijs per begin oktober in laten voeren in de Z-index.

6.6.1

[Redacted]

**Van:** VWS [Redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 18 september 2012 12:43  
**Aan:** [Redacted]@boehringer-ingelheim.com'  
**Onderwerp:** Zienswijze VWS naar aanleiding van reactie Boehringer op voorstel NOACs  
**Bijlagen:** 120918 zienswijze VWS nav reacties op voorstel.pdf

10.2.E

Geachte mevrouw [Redacted] beste [Redacted],

Hierbij ontvang je het toegezegde document ter voorbereiding op het gesprek aanstaande vrijdag. Het bevat de reactie van het ministerie van VWS op diverse punten die door één of beide partijen zijn ingebracht op het oorspronkelijke voorstel.

Het gesprek aanstaande vrijdag vindt plaats op vrijdag 21 september, van 09:30-10:30 uur op kamer A-1407 op het ministerie van VWS.

Namens VWS zijn [Redacted] en [Redacted] aanwezig.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

10.2.E

[Redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070 [Redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>



6,6,2

**Zienswijze Ministerie van VWS op reacties van de leveranciers op het voorstel van VWS van 10 september 2012 inzake het financieel arrangement NOACs.**

**Transparantie**

*Aard van het bezwaar:* VWS heeft aangegeven te streven naar optimale transparantie. De leveranciers geven echter aan dat de vertrouwelijkheid van de financiële afspraken gewaarborgd dient te zijn. Wel is er ruimte om in algemene termen naar buiten te treden over het arrangement.

*Reactie VWS:* VWS heeft oog voor de belangen van contractpartijen is bereid af te zien van transparantie wat betreft overeengekomen volumes en arrangementsprijzen. Wel zal er in algemene termen over het arrangement gecommuniceerd dienen te kunnen worden, waarbij mogelijk ook financiële uitkomsten in algemene zin gerapporteerd worden (bijv. 'afhankelijk van het totaal aantal patiënten dat behandeld zal worden met de NOACs kan de besparing oplopen tot XX% of XX mln'). Daarnaast geldt een algemeen voorbehoud in de zin dat VWS gehouden is aan verplichtingen die op haar rusten op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). VWS beschouwt prijzen in de overeenkomst als bedrijfsvertrouwelijke informatie en zal deze derhalve, indien opgevraagd, op deze grond weigeren. Uiteindelijk kan een rechter echter anders besluiten.

**Methodiek van het arrangement**

*Aard van het bezwaar:* Het door VWS voorgestelde arrangement is een arrangement op productgroepniveau. De leveranciers zijn echter van mening dat het arrangement per product en per leverancier afgesloten dient te worden, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillen in inzetbaarheid van de verschillende producten als gevolg van verschillen in geregistreerde indicaties. De arrangementen hoeven volgens de leveranciers ook niet gelijk te zijn omdat er verschillen zijn tussen geregistreerde indicaties en er verschillen zouden zijn in klinisch effect en doelmatigheid.

[Redacted text block]

10.2.G

*Reactie VWS:*

*Arrangement op productgroepniveau vs. productniveau*

VWS heeft wat betreft de vaststelling vooraf van volumestaffels en arrangementsprijzen een bewuste keuze gemaakt voor een arrangement op productgroepniveau. Intentie is immers het beheersen van het financiële risico van de totale productgroep.

[Redacted text block]

10.2.0/G

Omdat de marktverdeling niet op voorhand ingeschat kan worden biedt een constructie met aparte afspraken daarom onvoldoende zekerheid voor VWS.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10.2.B

*Methodiek arrangementsprijs*

[Redacted text block]

10.2.G

aanleiding van de reacties op het voorstel bezieet VWS de mogelijkheden voor een andere *MEDT NAAR*

methodiek.

10.2.6

Voorbeeld

10.2.B

VWS verzoekt de leveranciers in de bespreking van vrijdag 21 september hun zienswijze te geven ten aanzien van bovenstaande.

10.2.8/6

De ruimte voor AF is de inzet van het onderhandelingstraject en moet tussen de leveranciers en VWS overeen worden gekomen.

10.2.8/6

Schadelast

Aard van het bezwaar: Het arrangement is gebaseerd op monitoring en afrekening op basis van bij zorgverzekeraars gedeclareerde schadelast.

10.2.6

[REDACTED] 10.2.G

**Reactie VWS:** Met het oog op het doel om de te komen tot een adequate uitgavenbeheersing vanuit het perspectief van het geneesmiddelenkader en de premiebetaler is VWS van mening dat [REDACTED] de basis moet zijn voor monitoring en afrekening. Daarbij geldt dat retourbedragen (naar rato) tegoed komen aan de zorgverzekeraars.

[REDACTED] 10.2.B

VWS is bereid te overleggen over het ondervangen van eventuele risico's.

Centrale terugbetaling van retourbedragen aan VWS (via begroting en/of zorgverzekeringsfonds) vereist wijziging van wet-en regelgeving en is op korte termijn niet mogelijk.

#### **De plaats van parallelhandel in het arrangement**

**Aard van het bezwaar:** [REDACTED] 10.2.G

**Reactie VWS:** VWS beschouwt de leveranciers als onderdeel van een wereldwijd concern. Contractpartijen kunnen worden aangemerkt als verkoopkantoren (en onderzoeksaffiliates) van het moederconcern. De link met het moederconcern wordt ook door fabrikanten in NL tentoongespreid door als het om lokaal prijsbeleid gaat te verwijzen naar het internationaal prijsbeleid van het moederconcern. [REDACTED] 10.2.B

Vanwege het voorgaande acht VWS het legitiem dat leveranciers ook in het arrangement worden aangesproken op parallel verhandelde producten. Van leveranciers mag ook worden verwacht dat zij in staat zijn om in de markt de competitie aan te gaan met parallelhandelaren door indien nodig de distributiekolom te bedienen tegen competitieve voorwaarden. Daarbij is een additioneel effect op de omzet van leveranciers, naast de impact van het arrangement zelf, niet uitgesloten. Het arrangement is echter niet bedoeld om de leveranciers te beschermen tegen marktcompetitie die anders ook had kunnen optreden. [REDACTED] 10.2.B

## **WGP**

*Aard van het bezwaar:* VWS heeft aangegeven dat bij tussentijdse neerwaartse bijstellingen van de WGP ook de arrangementsprijzen neerwaarts bijgesteld dienen te worden.

10.2.6

*Reactie VWS:*

Ten algemene geldt da  
arrangementsprijzen nooit hoger zijn dan de WGP prijs. De NOACs zullen niet worden uitgezonderd van het vaststellen van WGP-maximumprijzen.

10.2.6

## **Onderzoek GR**

*Aard van het bezwaar:* In de overeenkomst wordt van partijen een inspanningsverplichting verwacht met betrekking tot het uitvoeren van het door de Gezondheidsraad geadviseerde onderzoek. Ook wordt van partijen gevraagd het onderzoek te financieren. Een partij stelt dat het onderzoek geen onderdeel zou moeten zijn van het arrangement.

*Reactie VWS:* VWS houdt vast aan de wens dat de leveranciers een Inspanningsverplichting aangaan met betrekking tot uitvoering en financiering van het door de GR geadviseerde onderzoek.

(6,7,1)

[REDACTED]

---

**Van:** VWS [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 28 september 2012 12:09  
**Aan:** [REDACTED]@boehringer-ingelheim.com'; [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** aangepast voorstel NOACs  
**Bijlagen:** 120926 tweede zienswijze VWS arrangement NOACs.pdf

10.2.6

Geachte mevrouw [REDACTED], beste [REDACTED]

Hierbij doe ik je namens VWS toekomen het aangepaste voorstel voor het financieel arrangement NOACs. In het overleg van dinsdag 2 oktober a.s. tussen VWS en Boehringer Ingelheim is er gelegenheid om nader van gedachten te wisselen over dit voorstel. Bij dat overleg zullen namens VWS aanwezig zijn [REDACTED] en ikzelf.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Ministerie van VWS  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
070 - 340 [REDACTED]  
[REDACTED]@minvws.nl

10.2.6

6,7,2

**Aangepast voorstel VWS inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 28 september 2012**

Conform de eerder aan leveranciers toegekomen procesbeschrijving doet VWS hierbij een aangepast voorstel toekomen. Om pragmatische redenen wordt dit voorstel nog niet in de vorm van een uitgewerkte overeenkomst aangeboden, maar wordt de zakelijke inhoud van het voorstel meegedeeld. De conceptovereenkomst zal na het overleg van 2 oktober a.s. worden opgesteld en aan de leveranciers worden voorgelegd.

Dit voorstel borduurt voort op het besprokene of gewisselde in eerdere communicaties:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zienswijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra Ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012

Dit voorstel bevat de volgende elementen:

- 1) voorstellen van VWS m.b.t. te wijzigen uitvoeringsonderdelen van het arrangement
- 2) zienswijze VWS m.b.t. overige met leveranciers besproken uitvoeringsonderdelen
- 3) financieel

Het voorstel bevat de volgende hoofdpunten:

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

b.v.B

**1) Voorstellen van VWS m.b.t. te wijzigen uitvoeringsonderdelen van het arrangement**

**Transparantie:** overeengekomen arrangementsprijzen en volumestaffels zullen door VWS en de leveranciers als vertrouwelijke informatie worden aangemerkt in de overeenkomsten; wel zal in algemene bewoordingen gerept kunnen worden over de globale omvang van de besparingen die met het arrangement gemoeid gaan. Daarnaast geldt een algemeen voorbehoud in de zin dat VWS gehouden is aan verplichtingen die op haar rusten op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). VWS beschouwt prijzen in de overeenkomst als bedrijfsvertrouwelijke informatie en zal deze daarom, indien opgevraagd, op deze grond weigeren. Uiteindelijk kan een rechter echter anders besluiten.

**Methodiek rekeneenheden:** [Redacted]

10.7.6

**WGP:** [Redacted]  
dien verstande dat de arrangementsprijs [Redacted]  
nooit hoger is dan de WGP -maximumprijs en dus daalt als de WGP-maximumprijs onder de  
afgesproken arrangementsprijzen komt te liggen tot de WGP-maximumprijs. [Redacted]

10.7.6

[redacted] Bij stijging van de WGP-maximumprijzen blijven de arrangementsprijzen onverkort van kracht.

Voorbeeld:

[redacted]

10.2.6

[redacted]

10.2.B

Voorbeeld [redacted]

[redacted]

10.1.B

[redacted] **bij zorgverzekeraars gedeclareerde schadelast:**

10.2.G

Graag verneemt VWS (in het overleg van 2 oktober a.s.) de zienswijze van leveranciers op de voorgestelde wijziging van de methodiek.

**Derdenbeding zorgverzekeraars:**

VWS heeft naar aanleiding van de reacties van de leveranciers gezocht naar een andere oplossing voor betaling van de retourbedragen.

[redacted]

10.2.B/G

Graag verneemt VWS (in het overleg van 2 oktober a.s.) de zienswijze van de leveranciers op de voorgestelde wijziging.

**Uitvoering** [redacted] **retourbedragen:**

10.2.G

[redacted] De TTP die deze werkzaamheden uitvoert zal gehouden worden aan een geheimhoudingsplicht. [redacted]

**2) zienswijze VWS m.b.t. overige met leveranciers besproken uitvoeringsonderdelen van het arrangement**

**Productgroep gebonden methodiek versus separate productgerelateerde arrangementen:** VWS ziet geen aanleiding om af te zien van een arrangement op productgroepniveau en in plaats daarvan separate arrangementen aan te gaan. Hieraan ligt ten grondslag dat het primaire doel om te komen tot voldoende waarborgen voor een verantwoorde uitgavenbeheersing bij separate arrangementen onvoldoende gewaarborgd kan worden. Ook stelt VWS vraagtekens bij de uitvoerbaarheid van separate arrangementen met name in de situatie van nieuwe markttoetreders.

[redacted]

10.2.B

[redacted]

VWS ziet geen aanleiding om af te wijken van het eerder toegelichte standpunt m.b.t. de plaats van parallelhandel in het arrangement. [redacted]

10.2.6/B

[redacted]

[redacted]

**3) Financieel:**

VWS ziet geen aanleiding om het eerdere bod m.b.t. arrangementsprijzen en financiële ruimte te herzien. [redacted]

[redacted]

10.2.B

[redacted]

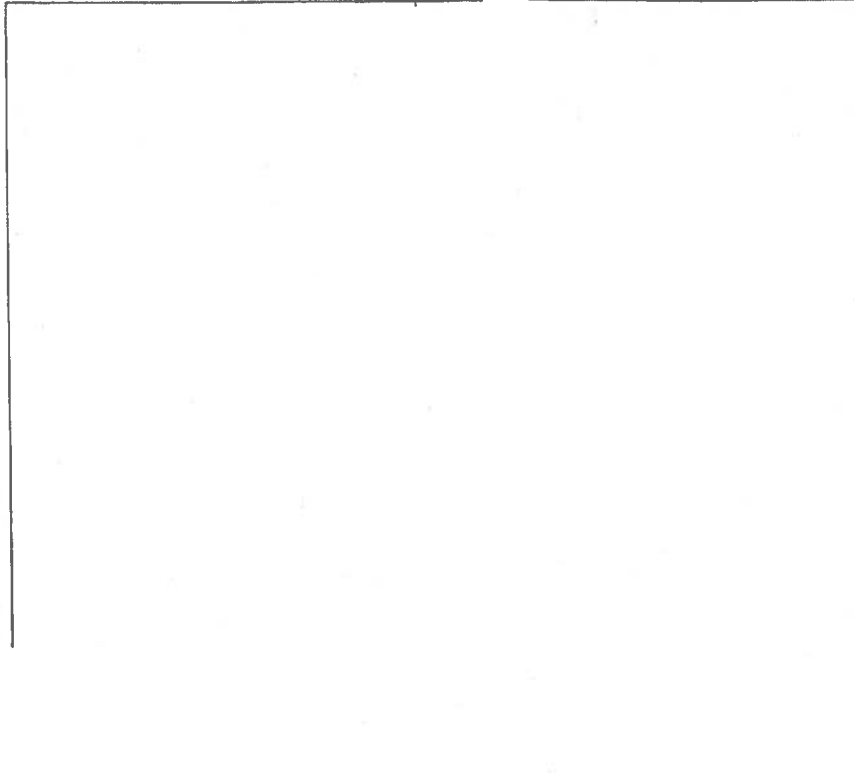
De arrangementsprijzen zijn zo gekozen dat [redacted] er sprake is van een uitgaventotaal [redacted]

10.2.B

[redacted] VWS is van mening dat van dit voorstel voldoende beloning voor innovatie uit gaat en sprake is van een verantwoorde beheersing van de zorguitgaven. Daarbij zijn mede in overweging genomen de huidige financiële omstandigheden en het feit dat de meerwaarde van de NOACs in de Nederlandse praktijk nog moet worden aangetoond.



Ten algemene stelt VWS voor dat gedurende de looptijd de ontwikkelingen periodiek worden gemonitord en dat bij partijen met elkaar in overleg treden voor zover daar aanleiding toe is (of wordt gevoeld door een van de partijen).



10.2.B/6

(6, d, 11)

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vws [redacted] vrijdag 5 oktober 2012 9:41  
**Aan:** vws [redacted]  
**Onderwerp:** FW: Reactie BI naar VWS - 4 okt2012.docx  
**Bijlagen:** Reactie BI naar VWS - 4 okt2012.docx

10.2.€

**Van:** [redacted]@boehringer-ingelheim.com [redacted]@boehringer-ingelheim.com  
**Verzonden:** donderdag 4 oktober 2012 12:01  
**Aan:** [redacted] vws  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** Reactie BI naar VWS - 4 okt2012.docx

10.2.€

Beste [redacted]

Bij deze conform afspraak onze reactie.

<<Reactie BI naar VWS - 4 okt2012.docx>>

10.2.€

Met vriendelijke groet, mede namens [redacted]

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

10.2.€

The Netherlands  
Telephone: +31-(0) [redacted]

Mobile: +31-(0) [redacted]  
Fax: +31-(0) [redacted]  
E-mail: [redacted]@boehringer-ingelheim.com

This communication is intended only for use by the addressee. It may contain confidential or privileged information. If you receive this communication unintentionally, please inform us immediately. Thank you.  
Boehringer Ingelheim bv, Alkmaar, is registered with the trade register in the Netherlands under No. 37046285, Alkmaar. VAT No. NL 001 01 7809B01.

6,8,2  
1,1

**Reactie en voorstel van Boehringer Ingelheim op het aangepaste voorstel van VWS inzake financieel arrangement NOAC's**

**Datum: 4 oktober 2012**

Zoals afgesproken in het overleg dd 2 oktober 2012 tussen VWS en BI geven wij hierbij onze reactie op het aangepaste voorstel van VWS inzake het financieel arrangement voor de NOAC's en antwoord op verzoeken. Met het nieuwe voorstel komen we tegemoet aan de vereiste 'comfortsituatie' die VWS verlangt. Hiermee is ook voldaan aan de minimumeis die BI kan stellen ten aanzien van minimale staffelprijs en minimale gemiddelde prijs die wij kunnen hanteren.

Tevens willen wij nogmaals benadrukken dat de voorkeur nog altijd uitgaat naar een systeem op basis van alleen ons product. Wij hebben daarom ook een voorstel op productniveau toegevoegd. Wordt toch uitgegaan van dit gewenste concept dan is ons voorstel adequaat.

Deze reactie bevat 4 onderdelen:

1. Herziene visie op een uitvoeringsonderdeel van het arrangement;
2. Bevestiging gemaakte aanvullende afspraken;
3. Gedetailleerde onderbouwde berekening van het te verwachten aantal patiënten die in de komende 3 jaar gebruik zullen maken van NOAC's;
4. Financiële voorstellen.

1. [REDACTED]  
VWS heeft eerder voorgesteld om bij de vaststelling van de retourbedragen [REDACTED]

10.2.6/13

10.2.6

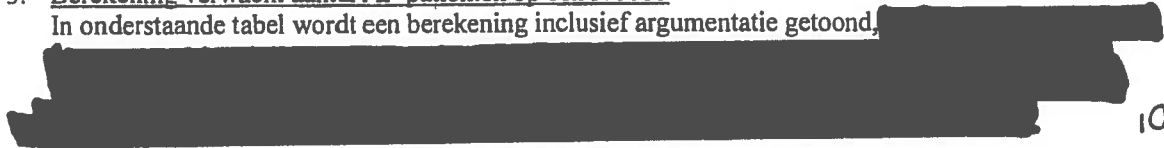
2. Gemaakte aanvullende afspraken

In overleg zijn de volgende aanvullende punten op het aangepaste voorstel van VWS inzake het financieel arrangement NOAC's overeengekomen. Deze zullen worden vastgelegd in het arrangement.

- a. Jaarlijkse evaluatie van de overeenkomst waarin oa opname van de NOAC's in de markt en aanvullende gegevens over werking en bijwerking besproken zullen worden.
- b. Bevestiging dat het arrangement na drie jaar wordt opgeheven en dat wordt overgegaan naar de gangbare marktwerking.

3. Berekening verwacht aantal AF-patiënten op een NOAC

In onderstaande tabel wordt een berekening inclusief argumentatie getoond,



10.2.G

10.1.C

--

10.1.C

4. Financiële arrangementen

10.2.8/6

[Redacted text block]

10.2.6

|

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10.2.6

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6,9

[REDACTED]  
Van: VWS [REDACTED]  
Verzonden: woensdag 10 oktober 2012 11:12  
Aan: Boehringer [REDACTED] boehringer-ingelheim.com'  
CC: [REDACTED]  
Onderwerp: vervolg onderhandelingen NOACs

10.2.€

Beste [REDACTED]

Afgelopen donderdag 4 oktober ontvingen wij van zowel Boehringer Ingelheim als van Bayer een reactie op het aangepaste voorstel van VWS d.d. 28/9/2012. Na ontvangst van deze reacties hebben wij jullie laten weten dat wij naar verwachting begin deze week jullie nader informeren over het vervolg van het traject. Dit ook omdat inmiddels is afgeweken van de route van het onderhandelingstraject zoals eerder met jullie is gedeeld.

Op dit moment beraden wij ons nog op ons definitieve standpunt m.b.t. de vorm en inhoud van het financiële arrangement. Zoals uit jullie reacties volgt, en ook in de overleggen van 2 oktober jl. is besproken, gaat jullie voorkeur uit naar separate prijs/volumearrangementen in plaats van en groepsarrangement. Wij willen proberen jullie tegemoet te komen op dit punt en gaan daarom bezien of, en hoe dit gerealiseerd kan worden. Daarbij geldt zoals bekend dat er voldoende waarborgen moeten zijn voor het gewenste uitgavenplafond, en de macrouitkomst niet afhankelijk is van de marktverdeling tussen producten. Indien jullie ideeën hebben over een methodiek om dit mogelijk te maken vernemen wij die natuurlijk graag.

Op dit moment verwachten wij vrijdag of uiterlijk maandag een definitieve reactie aan jullie te doen toekomen. Afhankelijk van de snelheid van het daarna volgende traject (jullie reactie, en besluit door minister) kunnen we bezien of opname van de NOACs per 1 november nog mogelijk is. Wij streven er naar om dat mogelijk te maken, maar willen wel aangeven dat het krap wordt en mogelijk niet haalbaar blijkt te zijn.

Verder informeren we jullie hierbij dat wij gisteren de firma's BMS/Pfizer op hoofdlijnen hebben geïnformeerd over het financiële arrangement. [REDACTED]

[REDACTED]

10.2.6

Ik hoop jullie hierbij voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

10.2.€

Ministerie van VWS  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
070 - 340 [REDACTED]

[REDACTED]@minvws.nl

6,10,1

**Van:** VWS [redacted]  
**Verzonden:** maandag 15 oktober 2012 17:22  
**Aan:** [redacted]@boehringer-ingelheim.com'  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** voorstel VWS NOAC's  
**Bijlagen:** 121015 derde zienswijze VWS arrangement NOACs BOEHRINGER.pdf

10.2.€

Beste [redacted]

Hierbij ontvang je de reactie van het ministerie van VWS op het voorstel zoals Boehringer dat op 4 oktober j.l. deed.

We wachten de reactie met interesse af.

Vriendelijke groeten,

[redacted]  
[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

10.2.€

Telefoon: 070-340 [redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

6,10,2

**Van: Ministerie van VWS**

**Aan: Boehringer**

**Voorstel tot wijzigingen inzake financieel arrangement NOACs**

**Datum: 15 oktober 2012**

Deze notitie bevat voorstellen van VWS tot wijzigingen inzake het financieel arrangement voor de NOACs. Om praktische redenen worden deze nog niet in de vorm van een uitgewerkte overeenkomst aangeboden, maar wordt eerst de zakelijke inhoud van de wijzigingen meegedeeld.

Deze notitie borduurt voort op het besprokene en gewisselde in eerdere communicatie:

- eerste voorstel en concept overeenkomst VWS (financieel en uitvoering) d.d. 29 augustus 2012
- schriftelijke reactie leveranciers (financieel en uitvoering) d.d. 10 september 2012
- zienswijze VWS t.a.v. uitvoeringsaspecten d.d. 18 september 2012
- extra ingelast overleg m.b.t. uitvoeringsaspecten d.d. 21 september 2012
- gewijzigde voorstellen van leveranciers d.d. 4 oktober 2012

Deze notitie beperkt zich tot nog openstaande financiële en uitvoeringstechnische randvoorwaarden. Alle gedurende het onderhandelingstraject uitgewerkte en besproken uitvoeringsaspecten die in vorige zienswijzen staan vermeld maar in deze notitie niet aan de orde komen, worden in de definitieve overeenkomst meegenomen.

**Hoofdpunten (zie ook de toelichting):**

- *Nieuw:* VWS komt partijen tegemoet en is bereid te komen tot separate productgerelateerde prijs/volume afrekeningen; [redacted] 10.2.B
- *Nieuw:* In het geval van separate arrangementen kunnen per product verschillende arrangementsprijzen overeen gekomen worden; [redacted] 10.2.G
- *Nieuw:* [redacted] 10.2.B
- [redacted] 10.2.B/G
- *Financieel:* hierbij doet VWS een eindbod [redacted] in een separaat arrangement voor Xarelto; bij overeenstemming tussen VWS en Boehringer spant VWS zich in voor opname van Xarelto in het GVS per 1.11.2012.

[redacted]

10.2.B/G

Nota bene: [redacted]



Eerder overeengekomen uitvoeringsaspecten:

- Het derdenbeding voor zorgverzekeraars vervalt; [redacted]
- [redacted]
- Arrangementsprijzen zijn nooit hoger dan WGP-maximumprijzen (nader uit te werken).
- Er wordt gerekend en gemonitord o.b.v. [redacted]

10.2.6

Algemeen voorbehoud:

De inhoud van dit voorstel in deze notitie is op ambtelijk niveau in de VWS organisatie afgestemd. Het is aan de minister om definitief te besluiten over het arrangement. Dit betekent dat ook na een (financieel) principeakkoord de minister nog anders kan besluiten om haar moverende redenen.

Toelichting

Separate arrangementen - naar aanleiding van de zienswijze van leveranciers is VWS bereid te komen tot separate productgerelateerde prijs/volumearrangementen als alternatief voor het eerder door VWS voorgestelde groeps-of klassearrangement. Voorwaarde die VWS daarbij stelt is dat er voldoende waarborgen zijn voor het beheersen van de totale uitgaven, [redacted]

[redacted]

10.2.6/B

[redacted]

10.2.6/B

[redacted]

10.2.B

Voorbeeld: [redacted]

Listprijzen minus clawback - De (wettelijke) clawback van 6,82 % (met een maximum van € 6,80 per receptregel) is per 01-01-2012 afgeschaft. VWS kan dus geen clawback meer betrekken in het arrangement.

6,11

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** VWS [redacted] dinsdag 16 oktober 2012 16:43  
**Aan:** [redacted]@boehringer-ingelheim.com'  
**Onderwerp:** voorstel VWS NOAC's

10.2.E

Beste [redacted]

Naar aanleiding van ons telefoongesprek eerder vandaag bevestig ik het volgende:

In principe zouden we ons kunnen vinden in het voorstel van Boehringer [redacted]

[redacted] Dit betekent dat we bereid zijn [redacted]

10.2.B

10.2.B/G

10.2.B

[redacted]

Voorbeeld:

[redacted]

10.2.0/G

We wachten je reactie met interesse af.

Vriendelijke groeten,

[redacted]

[redacted]

10.2.E

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

10.2.E

Telefoon: 070-340 [redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

6,2,1

[Redacted]

Van: [Redacted]@boehringer-ingelheim.com  
Verzonden: woensdag 17 oktober 2012 10:28  
Aan: VWS [Redacted]  
CC: [Redacted]  
Onderwerp: reactie BI - Pradaxa  
Bijlagen: 2012-10-17 3e Reactie en eindvoorstel BI naar VWS.docx

10,2.E

Beste [Redacted] en [Redacted],

Zie bijgevoegd onze reactie en eindvoorstel op het voorstel van VWS tot wijzigingen inzake financieel arrangement NOAC's dd 15 oktober 2012.

<<2012-10-17 3e Reactie en eindvoorstel BI naar VWS.docx>>

Wij willen jullie vragen tijdslijnen van het vervolgproces en de stukken tbv het financiële arrangement Pradaxa zo spoedig mogelijk toe te sturen.

Wanneer kunnen we het arrangement en de uitgewerkte overeenkomst ontvangen? Wanneer moeten wij uiterlijk reageren? Welke deadlines zijn essentieel om opname van Pradaxa in het GVS per 1 november 2012 te realiseren?

Met de intentie vergoeding per 1 november 2012 te realiseren, kijken wij uit naar een spoedige reactie.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature block]

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

The Netherlands  
Telephone: +31 [Redacted]

Mobile: +31 [Redacted]  
Fax: +31 [Redacted]  
E-mail: [Redacted]@boehringer-ingelheim.com

10,2.E

This communication is intended only for use by the addressee. It may contain confidential or privileged information. If you receive this communication unintentionally, please inform us immediately. Thank you.  
Boehringer Ingelheim bv, Alkmaar, is registered with the trade register in the Netherlands under No. 37046285, Alkmaar. VAT No. NL 001 01 7809B01.

6,12,2

**Reactie en eindvoorstel van Boehringer Ingelheim op het voorstel van VWS tot wijzigingen inzake financieel arrangement NOAC's dd 15 oktober 2012**

**Datum: 17 oktober 2012**

Zoals afgesproken geven wij hierbij onze reactie op het voorstel tot wijzigingen inzake financieel arrangement NOAC's, in het bijzonder Pradaxa.

Met dit eindvoorstel komen we tegemoet aan de 'comfortsituatie' die VWS vereist, ondanks dat wij van mening zijn dat met deze strikte beheersing van de totale uitgaven innovatie onvoldoende wordt beloond. We zien het echter als onze maatschappelijke verantwoordelijkheid en onze plicht richting patiënten en artsen om deze strikte budgetbeheersing te accepteren en daarmee VWS zekerheid te garanderen voor deze overeenkomst. Wij committeren ons derhalve met de consequentie van onze plicht tot stimuleren en uitdragen van innovatie in de zorg.

Gezien het feit dat Pradaxa voldoet aan alle strikte regels die gelden voor onderzoek, ontwikkeling en toelating, en BI er bovendien alles aan doet om budgetbeheersing te realiseren, is het niet langer verantwoord om de introductie van Pradaxa nog langer uit te stellen. Wij verwachten namelijk dat het goede profiel van Pradaxa ook in de praktijk bevestigd zal worden. Zowel patiënten met atriumfibrilleren als de maatschappij zullen er baat bij hebben dat patiënten met atriumfibrilleren behandeld worden met Pradaxa vanwege gezondheidswinst en doelmatig gebruik van gezondheidsbudget.

Om verdere schade voor patiënt, maatschappij en BI te voorkomen, gaan we ervan uit dat VWS alles in het werk zal stellen om opname van Pradaxa per 1 november 2012 te realiseren.

Deze reactie bevat 3 onderdelen:

1. Visie/akkoord op nieuwe of openstaande punten;
2. Bevestiging eerder gemaakte afspraken;
3. Financieel voorstel.

1. Visie op nieuwe of nog openstaande punten

- Separate productovereenkomst: BI gaat akkoord met separate productgerelateerde prijs/volume afrekeningen. [redacted]

10.2.G

- Berekening schadelast [redacted]

10.2.G/B

2. Bevestiging eerder gemaakte afspraken

- Arrangementsprijzen en staffels zijn vertrouwelijk.
- Derdenbeding voor zorgverzekeraars vervalt.

- Arrangementsprijzen zijn nooit hoger dan WGP.

10.2.B

- Jaarlijks vindt een evaluatie van de overeenkomst plaats waarin oa opname van de NOAC's in de markt en aanvullende gegevens over werking en bijwerking besproken zullen worden.

[Redacted]

3. Financieel voorstel

BI gaat akkoord met onderstaande

- Onderstaande prijs/volume afspraak geldt voor [Redacted] voor de jaren 2013, 2014 en 2015 en eindigt per 31 december 2015;

10.2. 0/6

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

10.2. 6/8

[Redacted]

[Redacted]

6,13

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** woensdag 17 oktober 2012 16:38  
**Aan:** [redacted]@boehringer-ingelheim.com'  
**Onderwerp:** Overeenkomst NOACs  
**Bijlagen:** 121017 overeenkomst gewijzigd 12 oktober ter revisie pdf.pdf

10.2 .€

Beste [redacted],

Bedankt voor je reactie. Graag licht ik je kort het vervolg toe.

Bij deze mail is een concepttekst voor de overeenkomst bijgevoegd. Deze is nog niet geheel afgestemd op de reactie van Boehringer en de laatste ontwikkelingen die daaraan voorafgingen, maar wordt de komende dagen verder afgerond.

Indien je in deze fase nog belangrijke aanvullingen of wijzigingen hebt, dan kun je die deze week mailen, zodat daar rekening mee gehouden kan worden.

Deze week leggen we de reactie van Boehringer ambtelijk voor akkoord voor, waarna de minister wordt geïnformeerd en om haar besluit wordt gevraagd. Dit besluit verwachten wij volgende week. De technische uitwerking rond berekening en vaststelling van retourbedragen etc. die nodig zijn voor de overeenkomst stellen we in diezelfde week op, opdat we bij een akkoord van de minister eind volgende week over zouden kunnen gaan tot tekening.

We hebben de intentie om bij akkoord Pradaxa per 1 november op te nemen in de vergoeding, waarbij we het voorbehoud maken dat de beroepsgroep voorafgaand aan vergoeding de door haar op te stellen richtlijn moet hebben aanvaard, zoals eerder ook door Boehringer is bevestigd. Het lijkt er overigens op dat dit geen vertragende factor vormt.

Om vergoeding per 1 november mogelijk te maken, moet er intern nog het één en ander worden gedaan. Hoewel ik er nog steeds van uit ga dat de datum haalbaar is, maak ik hier veiligheidshalve nog wel een voorbehoud. We weten inmiddels wel dat publicatie van het besluit in de Staatscourant per 1/11/2012 niet meer haalbaar is. We willen dat oplossen door per 1/12/2012 een besluit met terugwerkende kracht te publiceren. Daarnaast zullen we een zogenaamde Taxebrief doen uitgaan naar apotheken en zorgverzekeraars.

Ik houd je op de hoogte van de ontwikkelingen en mail de documenten behorende bij de overeenkomst tijdig toe voor commentaar. Als er zicht is op een moment waarop VWS en Boehringer kunnen tekenen, neem ik contact met je op voor het maken van een afspraak.

Vriendelijke groeten,

[redacted]

[redacted]

10.2 .€

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070-[redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

614  
1

[Redacted]

**Van:** [Redacted]@boehringer-ingelheim.com  
**Verzonden:** dinsdag 30 oktober 2012 16:12  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.€

VWS

Beste [Redacted]

Dank je voor deze mail en de overeenkomst. Deze wordt momenteel bestudeerd. We komen er asap op terug.

Rondom de overeenkomst heb ik een paar belangrijke vragen:

- Protocol:  
Hoe gaat de communicatie van het protocol richting de artsen?  
Ik neem aan dat de inhoud inmiddels definitief is. Kan ik het protocol krijgen?
- Communicatie met de kamer:  
Wanneer wordt de kamer geïnformeerd? Is dat voor of na de ondertekening van de overeenkomst?  
Wat wordt tijdens de begrotingsbesprekingen op 6-7-8 nov over deze overeenkomst gezegd?
- Communicatie met media:  
Wat kunnen wij momenteel tegen media zeggen als we benaderd worden over deze regeling/vergoeding?  
Graag wil ik je vragen of we een overleg tussen VWS (incl een van jullie persvoorlichters) en BI kunnen inplannen om te discussiëren over een mogelijke gezamenlijke boodschap naar buiten.

Alvast bedankt voor je reactie.

Groeten [Redacted]

**From:** [Redacted]@minvws.nl  
**Sent:** maandag 29 oktober 2012 17:45  
**To:** [Redacted] Boehringer  
**Cc:** [Redacted]  
**Subject:** Overeenkomst Pradaxa

10.2.€

Beste [Redacted]

Ik mail je om te berichten dat de minister akkoord is met het sluiten van een arrangement volgens de conceptafspraken die VWS en Boehringer eerder hebben gemaakt.

De minister hecht belang aan zorgvuldigheid rond de Introductie van NOACs. Het door de beroepsgroep (deze week) vast te stellen introductieprotocol is daarbij leidend. Belangrijke is een eenduidige, heldere en tijdige communicatie van het protocol met de voorschrijvers en zorgverzekeraars.

De minister heeft aangegeven de vergoeding daarom per 1-12-2012 te willen laten ingaan.

Het alternatief om de vergoeding per 1 november formeel in te laten gaan, in combinatie met afspraken met Boehringer om niet voor 12 november actief te introduceren, is overwogen. Maar met het oog op de gewenste heldere communicatie en eenduidigheid van procedures is niet voor deze variant gekozen.

In de bijlage tref je een nieuwe conceptovereenkomst aan, samen met [Redacted]. Indien er wijzigingen of correcties nodig zijn, dan hoor ik dat graag. [Redacted]

10.2.B/6

Zodra de overeenkomst is gesloten kan Boehringer een opnamebrief tegemoet zien. Boehringer kan na ontvangst van die brief ook extern de introductie voorbereiden en communiceren.

Na afsluiten van het arrangement zal minister de Tweede Kamer informeren over het arrangement met verwijzing naar product Pradaxa. Ik verzoek Boehringer dan ook om nog niet openbaar te maken

dat een overeenkomst bereikt is. We stellen voor dat de Minister als eerste communiceert over de overeenkomst.

[Redacted]

10.2.G

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht je nog vragen hebben, dan hoor ik het graag!

Groeten,

[Redacted]

[Redacted]

10.2.E

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres: Parnassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070 [Redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

---

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.



6,15

Van: [redacted] VWS  
Verzonden: woensdag 31 oktober 2012 16:56  
Aan: [redacted]@boehringer-ingelheim.com'  
CC: [redacted]  
Onderwerp: RE: Overeenkomst Pradaxa

10.2.€

Ho [redacted]

Zoals beloofd reageer ik nog even op een aantal vragen.

**1. Protocol**

Ik begrijp dat het protocol inhoudelijk is vastgesteld. [redacted] VWS mailt je vanmiddag/avond het document.

**2. Ondertekening en communicatie**

Voor de duidelijkheid schets ik nog even kort hoe de ondertekening en communicatie gepland worden:

- Ondertekening vindt bij voorkeur op dinsdag 13 of woensdag 14 november plaats
- Direct na ondertekening stuurt de minister:
  - o Een brief aan de TK om de Kamer te informeren over haar besluit tot opname van de NOAC van Boehringer (en wellicht die van Bayer) in het kader van een pilot rond P/V afspraken.
  - o Een opnamebrief aan Boehringer (en mogelijk Bayer), zoals gebruikelijk

Feitelijk dient de opnamebrief als startpunt. Pas na de opnamebrief kan Boehringer openlijk communiceren over de vergoeding van Pradaxa en de overeenkomst met VWS. Zowel de ondertekening en de vaststelling van de twee brieven gebeurt min of meer gelijktijdig, zodat Boehringer daarna zelf haar communicatie kan starten.

Zoals eerder aangegeven wordt voorafgaand aan de Kamerbrief en de opnamebrief die tijd vertrouwelijk omgegaan met de uitkomst van de onderhandelingen. Op eventuele vragen van media en voorschrijvers kan voor die tijd dus niet worden ingegaan. Je hebt bevestigd dat Boehringer hiermee instemt en hierop haar externe communicatie zal inrichten.

Ik zal proberen voor vrijdag een afspraak te maken om het proces verder door te spreken.

Mocht je voordien nog vragen hebben, ik beantwoord ze graag!

Groeten,

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

10.2.€

Bezoekadres: Pamassusplein 5, Den Haag  
Postbus 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Telefoon: 070- [redacted]  
<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

6.16

Van: [redacted]@boehringer-ingelheim.com  
Verzonden: woensdag 7 november 2012 19:12  
Aan: WS [redacted]  
CC: [redacted]

10.2.€

Onderwerp: RE: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+BI.docx

Beste [redacted]

10.2.€

De tekst bestemd voor de Kamer lijkt ons goed. We hebben twee suggesties:

- Wat ons betreft kan de zin in geel achterwege blijven. Alsof BI geen geneesmiddelen zou leveren in een bepaalde situatie; daar is geen sprake van.
- De zin in groen vinden wij een herhaling van de zin ervoor waardoor wij van mening zijn dat die zin er ook uit kan.

Het tekstvoorstel voor de overeenkomst is akkoord, mits met aanpassing van 'wordt' – moet met dt.

Zoals eerder gezegd horen wij heel graag zo spoedig mogelijk wanneer de ondertekening kan plaatsvinden. Wij hebben grote voorkeur voor maandagmiddag, met dinsdag in de vroege ochtend (9 uur) als alternatief. Gaat de minister zelf tekenen? Ik heb begrepen dat vergaderingen voor de Regeringsverklaring verplaatst zijn.

Stuur je de tekst van jullie geplande persbericht vrijdag? Is dit persbericht gepland direct na de ondertekening?

Ik hoor het graag.

Groeten,  
[redacted]

-----Original Message-----

From: [redacted]@minvws.nl  
Sent: woensdag 7 november 2012 13:53  
To: [redacted] BOEHLINGER  
Cc: [redacted]  
Subject: RE: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+BI.docx

10.2.€

Hi [redacted]

Eén tegenvallertje: De overeenkomst kun je pas morgenochtend gewijzigd in je mailbox verwachten in verband met [redacted]

10.2.€

Ik heb je de passage in de kamerbrief toegezegd die ingaat op vertrouwelijkheid en impact van de overeenkomst(en). De brief is nog niet door de minister ondertekend, maar onderstaand tref je de concepttekst alvast aan:

'Het overeengekomen financieel arrangement stelt mij in staat om deze nieuwe anti-stollingsmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen beschikbaar te stellen aan de patiënt en daarbij ook de financiële risico's van hoge patiëntenvolumes te beheersen. Er zijn afspraken gemaakt over een lagere initiële prijs, gevolgd door verder dalende prijzen naarmate het volume stijgt. Bovendien is overeengekomen dat bij een eventuele overschrijding van het vooraf verwachte maximale patiëntenvolume de neerkosten beperkt blijven. Verder geldt er een beschikbaarheidsgarantie zodat, ook bij hogere dan verwachte volumes, de patiënt onverminderd toegang heeft tot het geneesmiddel.'

Ik heb de afzonderlijke fabrikanten bereid kunnen vinden om te komen tot dit arrangement onder voorwaarde dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk blijven. In algemene zin kan ik concluderen dat met het gesloten arrangement sprake is van een kostenbesparing die, afhankelijk van het gerealiseerde volume, kan oplopen tot enkele tientallen miljoenen euro's. Zonder tegemoet te komen aan de voorwaarde van vertrouwelijkheid van prijsgegevens was het mijn inziens niet mogelijk geweest om deze aanzienlijke kostenbesparing te realiseren.'

10.2.B

Voorts voor de [redacted] nog een textsuggestie, zoals beloofd. Is dit wat jullie betreft akkoord?

10.2.6/B

[Redacted]

Zoals ik je gisteren al mailde in reactie op je mail, is het niet mogelijk om in het moment van introductie tussen beide producten te differentiëren. Ik zie helaas ook geen mogelijkheid om op een andere manier onderscheid te maken bij de introductie en het ondertekenen van de overeenkomst.

Groeten,

[Redacted]

--- Oorspronkelijk bericht ---

Van: [Redacted]@boehringer-ingelheim.com [Redacted]@boehringer-ingelheim.com]  
Verzonden: dinsdag 6 november 2012 18:54  
Aan: [Redacted] *VWS*  
Onderwerp: Re: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+BI.docx

10.2.E

Beste [Redacted]

Dank je voor je bericht.

Blijkbaar niet goed gehoord - excuus, maar ik dacht dat je nog ging proberen te informeren wat mogelijk is.

Al bekend of de minister zelf gaat ondertekenen en wanneer?

Groeten [Redacted]

--- Oorspronkelijk bericht ---

Van: [Redacted]@minvws.nl  
Verzonden: Tuesday, November 06, 2012 05:43 PM  
Aan: [Redacted] *Boehringer*  
Onderwerp: Re: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+BI.docx

10.2.E

Hoi [Redacted]

Dank voor je mail. Zoals ik al in ons telefoongesprek duidelijk aangaf, is het niet mogelijk om in het moment van introductie te differentiëren.  
Betreffende de overige punten hoor je inderdaad van me.

Vriendelijke groeten,

[Redacted]

Op 6 nov. 2012 om 15:13 heeft "[Redacted]@boehringer-ingelheim.com" <[Redacted]@boehringer-ingelheim.com> het volgende geschreven:

10.2.E

- > Beste [Redacted]
- >
- > Dankje voor de telefonische update.
- >
- > Dus:
- > - als het goed is, is aan eind vd middag bekend of de minister tekent
- > en wanneer
- > - ontvang ik vandaag eind vd middag stukje tekst uit de brief aan de

- > kamer over de strekking van de overeenkomst
- > - komt vrijdag tekst voor jullie persbericht, deze wordt neem ik aan
- > direct na tekenen uitgestuurd?
- > - krijg ik woensdag eind vd dag de final-final overeenkomst voor de
- > allerlaatste controle

11.1

- > Wil je me op de hoogte houden, als tijdslijnen anders worden, zodat ik
- > dat bij ons intern eea ook kan afstemmen.

- > Alvast bedankt!
- > Groeten

> ---- Oorspronkelijk bericht ----

- > Van: @minvws.nl]
- > Verzonden: Tuesday, November 06, 2012 12:29 PM
- > Aan:
- > Onderwerp: Re: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+Bl.docx

BOEHRINGER

102.€

- > Hoi

- > Bel me op

- > Groeten,

- > Op 6 nov. 2012 om 11:53 heeft "boehringer-ingelheim.com"
- > boehringer-ingelheim.com> het volgende geschreven:

102.€

- >> Beste

- >> Vaak geprobeerd, maar ik kon je niet bereiken. Ik heb nu een meeting
- >> tot 13.30 uur. Daarna bel ik je.

- >> Groeten

>> ---- Oorspronkelijk bericht ----

- >> Van: BOEHRINGER
- >> Verzonden: Tuesday, November 06, 2012 10:19 AM
- >> Aan: minvws.nl>
- >> Onderwerp: Re: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+Bl.docx

102.€

- >> Beste

- >> Over ongeveer 30-45 min?

- >> Tot zo.

- >> Groeten

>> ---- Oorspronkelijk bericht ----

- >> Van: @minvws.nl]
- >> Verzonden: Tuesday, November 06, 2012 10:13 AM
- >> Aan: BOEHRINGER
- >> Onderwerp: Re: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+Bl.docx

102.€

- >> Hoi

- >> Bellen we vandaag even? Wanneer komt jou het beste uit?

>> Groeten,

>>

>> [redacted]

>>

>> Op 5 nov. 2012 om 18:16 heeft

>>

>

[redacted]@boehringer-ingelheim.com [redacted]

[redacted]

>>

>

[redacted]@boehringer-ingelheim.com [redacted]

>> [redacted]@boehringer-ingelheim.com>> het volgende geschreven:

>>

>> Beste [redacted]

>>

>> Hoe was je overleg met de communicatieafdeling?

>>

>> Ik hoor het graag. Daarnaast heb ik nog een vraag.

>> Vandaag kon ik je niet bereiken. Hoe laat kan ik je morgen bellen?

>>

>> Groeten [redacted]

>>

>>

>> Van [redacted]@minvws.nl]

>> Verzonden: Monday, November 05, 2012 01:52 PM

>> Aan: [redacted]

>> Onderwerp: RE: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+BI.docx

>>

>> Hoi [redacted]

>>

>> Bedankt, we gaan ermee aan de slag!

>>

>> Van:

>>

>

[redacted]@boehringer-ingelheim.com [redacted]

>> Verzonden: vrijdag 2 november 2012 14:24

>> Aan: [redacted]

>> CC: [redacted] VWS

>>

>

[redacted]@boehringer-ingelheim.com [redacted]

>> Onderwerp: overeenkomst gewijzigd 29 oktober+BI.docx

>>

>> Beste [redacted]

>>

>> Zie bijgevoegd onze aanvullingen op de overeenkomst in geel

>> gemarkeerd. De bijlage mbt [redacted]

>> ontvangen we graag

> zo

>> spoedig mogelijk, zodat iedereen weet waar we precies over praten.

>> Indien je vragen/opmerkingen hebt nav onze aanvullingen, horen we dat

> graag.

>>

>> Woensdag (namiddag) 7 nov ontvangen we graag de finale versie van de

>> overeenkomst inclusief bijlagen, zodat deze nog een laatste keer

>> nagekeken kan worden, om de overeenkomst vervolgens op maandag 12

>> november te kunnen ondertekenen.

>>

>> Maandag 5 nov hebben we contact over de inhoudelijke

>> communicatieboodschap nadat je overleg hebt gehad met de communicatieafdeling.

>>

10.2.€

10.2.€

10.2.B

>> Groeten,

>> [REDACTED]

>>

>> [REDACTED]

>>

>> Boehringer Ingelheim bv

>> Comeniusstraat 6

>> 1817 MS ALKMAAR

>> Telefoon: +31- [REDACTED]

>> Mobiel: +31- [REDACTED]

>> Fax: +31- [REDACTED]

>> E-mail:

>>

>>

>>

>> [REDACTED]@boehringer-ingelheim.com< [REDACTED]>

>>

>> This communication is intended only for use by the addressee. It may  
> contain

>> confidential or privileged information. If you receive this

>> communication unintentionally, please inform us immediately. Thank you.

>> Boehringer Ingelheim bv, Alkmaar, is registered with the trade

>> register in the Netherlands under No. 37046285, Alkmaar. VAT No. NL 001 01 7809B01.

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

>>

10.1.E

>> 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. .  
>  
>  
> \_\_\_\_\_  
>  
> 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. .

---

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. .

---

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. .



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

6,17

nr

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Boehringer Ingelheim bv  
t.a.v. [REDACTED]  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

10,2.€

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED] 10,2.€  
T 070 3  
[REDACTED]@minvws.nl

Kenmerk  
GMT-3141500

Bijlage(n)  
2

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

Datum 15 NOV 2012  
Betreft Uitbreiding nadere voorwaarden dabigatran (Pradaxa®)

Geachte heer Bos,

- Op 14 juni 2011 ontving ik uw aanvraag voor uitbreiding van de nadere voorwaarden voor dabigatran (Pradaxa®). Deze aanvraag heb ik voorgelegd aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ) voor advies.
- Bij brief van 6 juni 2012 heeft het CVZ mij geadviseerd de nadere voorwaarden voor dabigatran uit te breiden met de volgende indicatie: preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen, met één of meer risicofactoren. Naar het oordeel van het CVZ heeft dabigatran een therapeutische meerwaarde ten opzichte van vitamine K-antagonisten voor genoemde indicatie. Hetzelfde geldt voor het middel rivaroxaban, dat onlangs beoordeeld is door het CVZ.
- Uitbreiding van de bijlage 2 voorwaarden op de Regeling zorgverzekering voor deze beide middelen met deze indicatie gaat volgens het CVZ gepaard met een toename van de kosten die kunnen oplopen tot boven de € 100 miljoen. Voor een uitgebreide motivering verwijs ik naar de brief van het CVZ van 6 juni 2012, die als bijlage bij deze brief is gevoegd. De motivering in het advies moet worden geacht mede deel uit te maken van dit besluit.

Mede naar aanleiding van het CVZ-advies heeft met u overleg plaatsgevonden over het totale kostenbeslag van het geneesmiddel op het farmaciebudget. Dat overleg heeft geleid tot het aangaan van een Financieel arrangement op 13 november 2012, waarin voor de duur van drie jaar prijs/volume-afspraken zijn gemaakt, zie bijlage 2 bij deze brief.

Gezien de afspraken in het Financieel arrangement en het CVZ-advies heb ik besloten het geneesmiddel dabigatran voor de indicatie "preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen, met één of meer risicofactoren" op grond van artikel 2.1 lid 5 van het Besluit zorgverzekering voorwaardelijk toe te laten tot het pakket voor de duur van drie jaar.





Vanaf 1 december 2012 wordt dabigatran op bijlage 1A geplaatst in een cluster met rivaroxaban en hebben verzekerden aanspraak op dabigatran bij genoemde indicatie. De nadere voorwaarden op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering luiden als volgt:

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie

Kenmerk  
GMT-3141500

### **66 Dabigatran**

*Voorwaarde:*

*uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:*

- a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na een electieve totale knie- of heupvervangende operatie, of*
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en een of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard*

Indien u het niet eens bent met dit besluit, kunt u een rechtsvordering instellen bij de burgerlijke rechter.

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

drs. H.R. Hurts

711

bijlage 1

**CVZ**

College voor zorgverzekeringen

BULOERADRES

Eekholt 4  
1112 XH Diemen

POSTADRES

Postbus 320  
1100 AH Diemen

(020) 797 85 55  
(020) 797 85 00

info@cvz.nl  
www.cvz.nl

Aan de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ 's Gravenhage

Uw brief van  
10 februari 2012

Uw kenmerk  
Farma-3103948

Datum  
25 oktober 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012120141

Behandeld door

Doorkiesnummer  
(020) 797 [REDACTED]

10.2.€.

Onderwerp  
CFH-rapport 12/13: rivaroxaban (Xarelto®)

Geachte mevrouw Schippers,

In de brief van 10 februari 2012 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren met betrekking tot rivaroxaban (Xarelto®). Rivaroxaban is beschikbaar in de vorm van 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten. Dit product is reeds opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) voor gebruik bij de preventie van trombose bij electieve knie- en heupoperaties. Hiervoor bestaan bijlage 2 voorwaarden. U vraagt of dit product onderling vervangbaar is met een ander middel. Dit in het licht van het verzoek van de fabrikant om de bestaande bijlage 2 voorwaarden uit te breiden met de volgende nieuwe indicaties:

- 1) Preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd  $\geq 75$  jaar, diabetes mellitus, eerdere CVA of TIA (in het vervolg van deze brief: de AF-indicatie).
- 2) Behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie na een acute DVT bij volwassenen (in het vervolg van deze brief: de DVT-indicatie).

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) heeft de gevraagde beoordeling inmiddels afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in CFH-rapport en de farmacotherapeutische en farmaco-economische rapporten die als bijlage zijn toegevoegd. De uitkomsten van de beoordelingen en de daaruit voortvloeiende adviezen zijn in deze brief beschreven. Hierbij gaat CVZ er van uit dat U uiteindelijk de eerder door ons afgegeven adviezen ten aanzien van dabigatran zult overnemen. U heeft een besluit hierover uitgesteld in verband met nader overleg met veldpartijen.

#### **De AF-indicatie**

Bij de behandeling van preventie van CVA en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren met één of meer risicofactoren heeft rivaroxaban een therapeutische meerwaarde ten opzichte van vitamine K-antagonisten en een gelijke therapeutische waarde als dabigatran.

De CFH concludeert dat de doelmatigheid van rivaroxaban voor de preventie van CVA en systemische embolie bij patiënten met atriumfibrilleren voldoende is onderbouwd. Over een levenslange tijdshorizon genereert een met rivaroxaban behandelde patiënt € 2.102 meer aan kosten dan een patiënt met warfarine behandeling.

CVZ houdt rekening met het ongeveer tegelijkertijd op de markt komen van dabigatran voor dezelfde indicatie. Bij een geschatte marktpenetratie van 45% van deze nieuwe middelen, zal uitbreiding van de nadere voorwaarden voor rivaroxaban gepaard gaan met extra uitgaven ten laste van het farmaciebudget. Die uitgaven substitueren in dit geval de kosten van dabigatran, en variëren tussen € 24 (verdeling 30% inzet rivaroxaban en 70% inzet dabigatran) en € 56 miljoen (verdeling 70% inzet rivaroxaban en 30% inzet dabigatran) per jaar in 2014. Hierbij bestaat onzekerheid over het aantal patiënten met atriumfibrilleren dat behandeld zal worden met rivaroxaban, dabigatran en vitamine K-antagonisten.

#### **De DVT-indicatie**

Rivaroxaban heeft een therapeutisch gelijke waarde als enoxaparine/acenocoumarol bij de indicatie behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en preventie van zowel recidief DVT als pulmonale embolie na een acute DVT bij volwassenen.

De CFH concludeert dat de doelmatigheid van rivaroxaban voor de behandeling van DVT en preventie van recidief DVT en pulmonale embolie voldoende is onderbouwd. Over een levenslange tijdshorizon genereert een met rivaroxaban behandelde patiënt € 300 meer aan kosten dan een patiënt behandeld met vitamine K-antagonisten (zonder inclusie indirecte kosten).

Rekening houdend met een geschatte marktpenetratie van 40% van dit nieuwe middel, zal uitbreiding van de nadere voorwaarden voor rivaroxaban gepaard gaan met extra uitgaven ten laste van het farmaciebudget. Die uitgaven substitueren in dit geval de kosten van laagmoleculair gewicht heparines plus vitamine K-antagonisten, en bedragen circa € 3,7 miljoen per jaar in 2014. Hierbij bestaat onzekerheid over het aantal patiënten met DVT dat behandeld zal worden met rivaroxaban, vitamine K-antagonisten en andere nieuw op de markt komende orale anti-coagulantia. Verder bestaat er onzekerheid over de totale behandelduur bij deze indicatie.

#### **CVZ-adviezen t.a.v. opname**

Volgens de systematiek van het GVS luiden de adviezen van CVZ voor de beide indicaties als volgt:

Ten aanzien van de AF-indicatie adviseert CVZ u om de bijlage 2 voorwaarden uit te breiden op basis van de door de CFH vastgestelde meerwaarde ten opzichte van de vitamine K-antagonisten.

Ten aanzien van de DVT-indicatie adviseert CVZ u om de bijlage 2 voorwaarden niet uit te breiden. Er is sprake van gelijke waarde t.o.v. enoxaparine/acenocoumarol en meerkosten.

Opgemerkt zij nog dat de totale markt voor nieuwe orale anticoagulantia in een eerder advies door CVZ is geschat op een bedrag per 2014 variërend van € 78 tot €156 miljoen. De feitelijke uitgaven zullen onder meer afhangen van de uitkomst van een overleg tussen VWS en fabrikanten over beheerste kostengroei.

**CVZ-advies t.a.v. onderlinge vervangbaarheid**

Voor wat betreft uw vraag naar de onderlinge vervangbaarheid van rivaroxaban (Xarelto®) met andere producten merkt CVZ het volgende op.

Reeds eerder heeft CVZ u geadviseerd om de bijlage 2 voorwaarden van dabigatran (Pradaxa®) uit te breiden voor de AF-indicatie. Nu CVZ ditzelfde advies geeft voor rivaroxaban (Xarelto®) dient zich een clustermogelijkheid aan.

Voor beide producten is AF de hoofdindicatie geworden. De AF-indicatie komt veel vaker voor dan de indicatie bij electieve knie- en heupoperaties. Rivaroxaban is momenteel geclusterd met het product apixaban (Eliquis®). Op basis van de geldende clustercriteria kan rivaroxaban als onderling vervangbaar met dabigatran worden beschouwd.

Rivaroxaban kan dan ook samen met dabigatran worden geplaatst op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering in cluster 0B01AXAO. In praktische zin betekent dit dat dabigatran kan worden toegevoegd aan het bestaande cluster met rivaroxaban en apixaban. Apixaban is nog niet geregistreerd voor de AF-indicatie, maar de aanvraag is ophanden.

**Standaarddosering**

Voor de AF-Indicatie is geen DDD vastgesteld voor rivaroxaban, dabigatran en apixaban. De standaarddosering voor deze hoofdindicatie is op basis van de 1B-teksten vastgesteld. Rivaroxaban heeft een standaarddosering van 20 mg en dabigatran 300 mg. Uit de literatuur van apixaban bij preventie van CVA bij atrium fibrilleren komt naar voren dat de standaarddosering van apixaban 10 mg zal zijn.

Hoogachtend,

dr. A. Boer  
Lid Raad van Bestuur

8,1

bijlage 1

Aan de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ 's Gravenhage

Uw brief van  
12 september 2011

Uw kenmerk  
Farma-3081196

Datum  
6 juni 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012066833

Behandeld door

Doorkiesnummer  
(020)

Onderwerp  
Herbeoordeling dabigatran (Pradaxa®)

Geachte mevrouw Schippers,

In de brief van 12 september 2011 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om een inhoudelijke toetsing (herbeoordeling) uit te voeren met betrekking tot dabigatran (Pradaxa®). De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) heeft deze herbeoordeling inmiddels afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in de rapporten die als bijlage zijn toegevoegd.

Dabigatran (Pradaxa®) is reeds opgenomen in het GVS. Hieraan is de volgende bijlage 2 voorwaarde verbonden: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen na een electieve totale knie- of heupvervangende operatie.

De nieuwe indicatie waarvoor dabigatran is geregistreerd, luidt: "preventie van cerebrovasculair accident (CVA) en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen....", met één of meer aanvullende risicofactoren. Voor deze indicatie wordt dabigatran toegediend in de vorm van tabletten met 110 of 150 mg actieve stof.

Bij de preventie van CVA en systemische embolie bij volwassen patiënten met atriumfibrilleren, zonder klepafwijkingen, met één of meer risicofactoren heeft dabigatran een therapeutische meerwaarde ten opzichte van vitamine K-antagonisten.

De fabrikant rapporteerde oorspronkelijk een kosteneffectiviteit op basis van de gemiddelde populatie in de klinische studies. Op verzoek van de CFH is in een gevoeligheidsanalyse gekeken naar de kosteneffectiviteit van dabigatran bij patiënten met een betere controle van de INR (International normalized ratio) zoals die geldt voor de Nederlandse situatie. In dat geval bedraagt de kostenutiliteitsratio € 13.332 per QALY.

Uitbreiding van de nadere voorwaarden voor dabigatran zal gepaard gaan met een toename in

kosten ten laste van het farmaciebudget, die kan variëren tussen € 78 en € 156 miljoen per jaar in 2014. Hierbij bestaat onzekerheid over het aantal patiënten met atriumfibrilleren dat behandeld zal worden met dabigatran en de thans gebruikelijke vitamine K-antagonisten.

Op basis van het bovenstaande stelt CVZ vast dat het nu in principe mogelijk is om de bijlage 2 restricties van dabigatran te versoepelen door toevoeging van de nieuwe indicatie. Hoe en wanneer u dat doet, lijkt het CVZ mede af te hangen van de mate waarin de beroepsgroep kan inspelen op de risico's die door de Gezondheidsraad in haar recente rapport 'Nieuwe antistollingsmiddelen, een gedoseerde Introductie' zijn gesignaleerd. Een citaat hieruit mag niet onvermeld blijven, daar ook de CFH zich hierover heeft uitgesproken in het farmacotherapeutisch rapport. De Gezondheidsraad stelt in de samenvatting:

*"Er blijven echter twijfels bestaan over de veiligheid van de NOAC's (nieuwe orale anti-coagulantia) in de dagelijkse praktijk. Het is ook de vraag of de gezondheidswinst en de kosteneffectiviteit van de middelen in de context van de antistollingsbehandeling in Nederland voldoende zijn om de extra kosten te rechtvaardigen. De commissie is daarom van mening dat introductie van de NOAC's gepaard moet gaan met nader onderzoek naar de veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de middelen. .... Daarnaast moeten de beroepsgroepen hun richtlijnen aanpassen om veilig gebruik van de nieuwe medicijnen te waarborgen en therapietrouw te bevorderen".*

De CFH heeft zich in vergelijkbare bewoordingen uitgelaten, getuige een passage uit het farmacotherapeutisch rapport: *"Dabigatran maakt regelmatige controle van de antistolling ten behoeve van het vaststellen van de te gebruiken dosering overbodig. Daarbij kan de complexiteit van de huidige zorg verminderd worden door de vaste dosering van dabigatran en omdat de trombosedienst niet nodig is zodat de zorgketen een schakel korter kan worden. Een mogelijk nadeel van het wegvallen van deze controle van de antistolling is echter dat dit de therapietrouw in de klinische praktijk kan verminderen, hetgeen kan leiden tot onderbehandeling".*

CVZ raadt u daarom aan om dabigatran (en verwante producten) pas in de vergoeding op te nemen als de signalen die door de Gezondheidsraad zijn afgegeven door het veld op passende wijze zijn geadresseerd. Dit is te meer van belang omdat binnenkort de beoordeling van een volgend product in deze klasse door CVZ zal worden afgerond. Uiteraard is CVZ bereid om mee te denken over de beste wijze van uitvoering en monitoring van de afspraken die moeten worden gemaakt. Dit past in de rol die CVZ binnenkort ook formeel op zich zal nemen in het kader van de overgang naar het Nederlands Zorginstituut.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp  
Voorzitter Raad van Bestuur



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

gil

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Raad Kwaliteit  
De heer M. Daniëls, voorzitter  
Postbus 20057  
3502 LB UTRECHT

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Pijler Veilig Gebruik

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

29 JUN 2012

Datum  
Betreft Verzoek ontwikkeling document gedoseerde introductie  
NOAC's

Inlichtingen bij

10.1.€

T 070

rijksoverheid.nl

Kenmerk  
GMT-3121812

Bijlage(n)

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

Geachte heer Daniëls,

Op 23 mei jl. is het advies van de Gezondheidsraad 'Gedoseerde Introductie antistolling' tijdens de rondetafelbijeenkomst 'Gedoseerde introductie antistolling' gepresenteerd. Ik was verheugd over de grote opkomst vanuit de verschillende wetenschappelijke verenigingen, de constructieve sfeer van het debat en de resultaten.

Het ministerie van VWS heeft de Gezondheidsraad om advies gevraagd met het oog op de veilige Introductie van de nieuwe antistollingsmiddelen die grote implicaties hebben voor de patiënt en - niet in de laatste plaats - voor de praktijk van de behandelend arts. Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft 6 juni jl. haar advies uitgebracht met betrekking tot de vraag of deze middelen deel moeten uitmaken van het verzekerde pakket.

Met de rondetafelbijeenkomst volg ik één van de adviezen van de Gezondheidsraad op om de beroepsgroepen de vraag te stellen op welke wijze zij geleidelijke introductie van deze nieuwe anticoagulantia (NOAC's) vorm kunnen geven. De Gezondheidsraad stelt namelijk in haar advies 'Nieuwe antistollingsmiddelen: een gedoseerde introductie' dat beroepsgroepen hun richtlijnen dienen aan te passen om veilig gebruik van de nieuwe medicijnen te waarborgen en therapeutrouw te bevorderen.

Tijdens de bijeenkomst werd breed gedeeld dat er vraagtekens zijn te stellen met betrekking tot de veilige toepassing van deze middelen. Er is geconcludeerd dat er een protocol geformuleerd moet worden over hoe door zorgverleners gehandeld moet worden indien er door het gebruik van NOAC's calamiteiten voorkomen bij individuele patiënten. Daarnaast is er geconcludeerd dat bepaalde patiëntengroepen aangewezen moeten worden waarmee als eerste verantwoord ervaring kan worden opgedaan. Als laatste is geconcludeerd dat de uitkomsten van de behandeling met deze middelen (effect en bijwerkingen) in kaart moeten worden gebracht en over langere tijd moeten worden gevolgd.



De Nederlandse Vereniging van Cardiologie toonde zich tijdens de rondetafelbijeenkomst bij monde van haar voorzitter bereid om het voortouw te nemen om samen met de belangrijkste verenigingen die betrokken zijn bij de nieuwe antistollingsmiddelen een gedragen protocol te formuleren voor een gedoseerde introductie van deze middelen. Dit stel ik zeer op prijs.

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie  
Pijler Vellig Gebruik

Kenmerk  
GMT-3121812

In het licht van het bovenstaande verzoek ik u de noodzakelijke acties te ondernemen die ertoe leiden dat uit dit initiatief een gedragen en gezaghebbend document voortkomt dat in elk geval het rescueprotocol beslaat en de patiëntengroep(en) duldt waarmee als eerste ervaring zal worden opgedaan om de gedoseerde introductie zoals de Gezondheidsraad adviseert vorm te geven. Zoals eerder is besproken, zal voor het ministerie de Orde van Medisch Specialisten het aanspreekpunt zijn voor de totstandkoming van dit document. Ik wil u daarom vragen om dit document, in afstemming met de wetenschappelijke verenigingen, vorm te geven en aan te bieden aan het ministerie van VWS. Ik ga ervan uit dat het document in het najaar van 2012 gereed zal zijn.

Ik ben voornemens om de pakketopname van de nieuwe antistollingsmiddelen pas te effectueren als het protocol gereed is en bekend is bij de behandelaren. Het is denkbaar dat u, ter ondersteuning van de geleidelijke introductie, aanbevelingen doet voor de wijze waarop deze middelen deel zullen uitmaken van het vergoede pakket.

Ik zal mij echter alleen dan aan dit voornemen kunnen houden als het document spoedig tot stand komt. Ik dring er daarom bij u op aan om geen tijd verloren te laten gaan bij het voorbereiden van het document.

Voor de volledigheid wil ik u medelen dat de pakketopname ook afhankelijk is van het antwoord op de vraag of ik de budgetimpact van de nieuwe antistollingsmiddelen in het pakket kan rechtvaardigen. Hierover spreek ik separaat met de fabrikanten van deze middelen.

Ik wens u veel succes met de werkzaamheden op dit terrein. Ik verzoek u deze brief te verspreiden onder alle wetenschappelijke verenigingen alsmede alle deelnemers aan de rondetafelbijeenkomst,

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze  
de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts





Nr.	Ontvangen	Betreff	Onderwerp / Bijlage <sup>4</sup>	Type <sup>5</sup>	Art. 10.1.C Art. 10.2.B Art. 10.2.E Art. 10.2.G Art. 11.1	reeds openbaar
5.15.1	29-10-2012 18:33	VWS aan Bayer	Vijfde Zienswijze VWS aan Bayer	e-mail	x	x
5.15.2	31-10-2012 17:14	VWS aan Bayer	Vijfde Zienswijze VWS aan Bayer	Document	x	x
5.16	1-11-2012 0:00	Bayer aan VWS	Overeenkomst Xarelto	e-mail	x	x
5.17	7-11-2012 13:57	Bayer aan VWS	Reactie op herzien voorstel 5 financieel arrangement xarelto	Brief	x	x
5.18	7-11-2012 13:57	Bayer aan VWS	Xarelto	e-mail	x	x
5.19	7-11-2012 14:45	Bayer aan VWS	Xarelto [onze ref. EG/12036]	e-mail	x	x
5.20	15-11-2012 0:00	VWS aan Bayer	Uitbreiding nadere voorwaarden rivaroxaban	Brief	x	x
<b>COMMUNICATIE MET BOEHRINGER-INGELHEIM</b>						
6.1	14-6-2011 0:00	Boehringer aan VWS	Verpedingsaanvraag Pradaxa	Brief	x	x
6.2	16-7-2012 14:53	VWS aan Boehringer	Overleg NOACs	e-mail	x	x
6.3.1	16-8-2012 18:38	VWS aan Boehringer	Procedurebeschrijving ten aanzien van mogelijke opname antisollingsmiddelen	e-mail	x	x
6.3.2	29-8-2012 0:00	VWS aan Boehringer	Procedurebeschrijving	Document	x	x
6.4.1			Financieel arrangement Pradaxa (Conform afspraak bijlage 1 niet opgenomen; bijlage 3 is identiek aan procedurebeschrijving d.d. 16-19-2012, dermatieve niet opgenomen)	Brief	x	x
6.4.2			Context van de overeenkomst	Document	x	x
6.5.1	13-9-2012 0:00	Boehringer aan VWS	Financieel arrangement	Brief	x	x
6.5.2			Reactie en tegenvoorstel concept financieel arrangement	Brief	x	x
6.6.1	18-9-2013 12:43	VWS aan Boehringer	Zienswijze VWS naar aanleiding van reactie Boehringer op voorstel NOACs	Document	x	x
6.6.2			Zienswijze	Document	x	x
6.7.1	28-9-2012 12:09	VWS aan Boehringer	Aangepast voorstel NOACs	e-mail	x	x
6.7.2			Aangepast voorstel VWS inzake NOACs	Document	x	x
6.8.1	5-10-2013 0:00	Boehringer aan VWS	Reactie BI naar VWS	e-mail	x	x
6.8.2			Reactie Boehringer Ingelheim	Document	x	x
6.9	10-10-2012 11:12	VWS aan Boehringer	Vervolg onderhandeling NOACs	e-mail	x	x
6.10.1	15-10-2012 17:22	VWS aan Boehringer	Voorstel VWS NOACs	e-mail	x	x
6.10.2			Voorstel tot wijzigingen inzake financieel arrangement NOACs	Document	x	x
6.11	16-10-2012 16:43	VWS aan Boehringer	Voorstel VWS NOACs	e-mail	x	x
6.12.1	17-10-2012 10:28	Boehringer aan VWS	Reactie BI - Pradaxa	e-mail	x	x
6.12.2			Reactie en eindvoorstel Boehringer Ingelheim	Document	x	x
6.13	17-10-2012 16:38	VWS aan Boehringer	Overeenkomst NOACs (bijlage: conceptovereenkomst volgens afspraak niet bijgevoegd)	e-mail	x	x
6.14	30-10-2012 16:12	Boehringer aan VWS	Overeenkomst Pradaxa	e-mail	x	x
6.15	31-10-2012 16:56	VWS aan Boehringer	Re: overeenkomst Pradaxa	e-mail	x	x
6.16	7-11-2012 0:00	Boehringer aan VWS	Re: overeenkomst gewijzigd 29 oktober	e-mail	x	x
6.17	5-11-2012 0:00	VWS aan Boehringer	Uitbreiding nadere voorwaarden dabigatran (Pradaxa)	Brief	x	x
CVZ ADVIES XARELTO						
7.1	25-10-2012 0:00	CVZ aan VWS	CFH-rapport 12/13: rivaroxaban (Xarelto) - REEDS OPENBAAR	Brief	x	x
CVZ ADVIES PRADAXA						
8.1	6-6-2012 0:00	CVZ aan VWS	Herbeoordeling dabigatran (pradaxa) - REEDS OPENBAAR	brief		x
BRIEF AAN ORDE INZAKE LEIDRAAD						
9.1	29-6-2012 0:00	VWS aan OMS	Verzoek ontwikkeling document gedoseerde introductie NOACs	brief		x

<sup>4</sup> Hier is het onderwerp van de betreffende e-mail overgenomen of de titel van de betreffende bijlage of document

<sup>5</sup> Omschrijft het type document dat opgenomen is in deze lijst.