

OVEREENKOMST TUSSEN DE STAAT DER NEDERLANDEN EN NVZA

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 5.1.2e, 5.1.2e generaal, hierna te noemen: **"Minister"**;
- en
- II **Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers**, vertegenwoordigd door twee gezamenlijk handelend bestuurders, hierna te noemen: **"NVZA"**;

Minister en NVZA hierna gezamenlijk ook te noemen **"Partijen"**, en een ieder als **"Partij"**,

IN AANMERKING NEMENDE DAT:

- A. door de COVID-19 crisis er in Nederland een groot tekort is aan specifiek voor de behandeling daarvan benodigde geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg en dat het daarom op dit moment noodzakelijk is om snel centraal de aankoop van deze geneesmiddelen te coördineren;
- B. de Minister in dat kader de NVZA heeft verzocht om de coördinatie van de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen landelijk te organiseren en dat de NVZA bereid is hier uitvoering aan te geven;
- C. de Minister er mee instemt dat NVZA als Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (**"LCG"**) deze coördinerende rol op zich neemt, waarbij de inkoop van geneesmiddelen verloopt via de volgende kanalen:
 - (i) Reguliere groothandels (inclusief parallel opererende groothandels);
 - (ii) Direct door ziekenhuisapotheken bij de farmaceutische industrie en/of grondstofleveranciers; en
 - (iii) Stichting Apotheek Haagse Ziekenhuizen (de **"AHZ"**) bij de farmaceutische industrie en/of grondstofleveranciers,
 de onder (i), (ii), en (iii) genoemde inkopende partijen hierna de **"Marktpartijen"** en ieder een **"Marktpartij"**;
- D. de NVZA in deze coördinerende rol enkel naar buiten zal treden (waaronder begrepen in de landelijke media) als het LCG en dat Partijen erkennen dat waar wordt opgetreden door het LCG de NVZA wordt bedoeld;
- E. de NVZA hierbij zoveel mogelijk open en transparant wil handelen en hierbij als uitgangspunt neemt dat zij de coördinerende diensten op zich neemt zonder winstoogmerk;
- F. het voor de Minister noodzakelijk is om een actueel beeld te hebben van de financiële afwikkeling;
- G. de zorgverzekeraars zich in beginsel bereid hebben verklaard de extra kosten te vergoeden die als gevolg van gestegen inkooprijzen gemaakt moeten worden;
- H. de NVZA de Minister heeft verzocht om vanwege de potentiële financiële risico's die deze Marktpartijen hierbij lopen, zich jegens die Marktpartijen garant te stellen voor de situaties bedoeld in artikel 2 lid 1 van deze Overeenkomst;
- I. de garantie als bedoeld in sub I van belang is omdat de inkooprijzen voor de geneesmiddelen niet vooraf bekend zijn, de verkooprijzen worden vastgesteld in de overeenkomsten tussen Marktpartijen en de afnemers, en de leverbetrouwbaarheid van leveranciers niet is te garanderen;
- J. de NVZA de Minister heeft gevraagd namens de Minister garantiestellingen af te kunnen geven aan deze Marktpartijen en de Minister bereid is NVZA hiertoe een volmacht te

- verlenen vanwege het grote belang voor de volksgezondheid dat met de inkoop en distributie van genoemde geneesmiddelen gemoeid is;
- K. de Partijen erkennen dat er sprake is van uitzonderlijke omstandigheden vanwege de COVID-19 crisis, die zich onvoorspelbaar en van dag tot dag ontwikkelt, en dat deze overeenkomst onder die omstandigheden tot stand is gekomen; en
 - L. de Partijen in onderhavige overeenkomst (de "**Overeenkomst**") nadere afspraken hieromtrent wensen vast te stellen.

KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:

1. Doel van de overeenkomst

1. Deze Overeenkomst heeft tot doel om afspraken tussen de Minister en NVZA vast te leggen, zodat NVZA de inkoop, verkoop en distributie van geneesmiddelen die op dit moment in de gezondheidszorg benodigd zijn kan coördineren en om volmacht te verlenen aan de NZVA om namens de Minister garantstellingen af te kunnen geven aan de Marktpartijen, waarbij de Minister het financieel risico afdekt, zoals nader uitgewerkt in deze Overeenkomst.

2. Volmacht tot verlening Garantstellingsverklaringen namens Minister

1. De Minister verleent hierbij volmacht aan de NZVA (de "**Volmacht**") om namens de Minister garantstellingsverklaringen uit te brengen waarin de Staat der Nederlanden zich ten behoeve van de Marktpartijen garant stelt, met betrekking tot de inkoop, verkoop en distributie van Relevante Geneesmiddelen (als gedefinieerd in artikel 2 lid 2), met inachtneming van de limiet als genoemd in artikel 2 lid 3, voor de volgende risico's (de "**Gegarandeerde Risico's**):
 - (i) het definitieve verschil tussen de door Marktpartijen betaalde inkoop prijzen en de verkoopprijzen voor Relevante Geneesmiddelen;
 - (ii) het financiële risico dat de zorgaanbieder niet of slechts gedeeltelijk betaalt aan de Marktpartij voor de Relevante Geneesmiddelen;
 - (iii) het financiële risico dat de door de Marktpartij ingekochte Relevante Geneesmiddelen niet binnen de uiterste houdbaarheidsdatum van deze Relevante Geneesmiddelen kunnen worden verkocht of ingezet; en
 - (iv) het financiële risico dat bestelde Relevante Geneesmiddelen niet geleverd worden maar wel betaald zijn (ieder een: "**Garantstelling**").
2. Onder "**Relevante Geneesmiddelen**" wordt voor het doel van deze Overeenkomst verstaan:
 - (i) Kritieke (IC) geneesmiddelen, conform de lijst kritieke middelen zoals vastgesteld door het NVZA aangehecht als Bijlage 1, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Kritieke Geneesmiddelen**");
 - (ii) Alternatieven voor de Kritieke IC Geneesmiddelen, ter beoordeling van het LCG en/of geneesmiddelen die frequent gebruikt worden voor patiënten met COVID-19 waar mogelijk een tekort van te verwachten is, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Alternatieve Kritieke Geneesmiddelen**");
 - (iii) Grondstoffen voor Kritieke IC Geneesmiddelen, conform de lijst kritieke middelen zoals vastgesteld door de NVZA aangehecht als Bijlage 2, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Grondstoffen voor Kritieke Geneesmiddelen**");
 - (iv) Grondstoffen voor Alternatieve Kritieke Geneesmiddelen, ter beoordeling van het LCG, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Grondstoffen voor Alternatieve Kritieke Geneesmiddelen**").
3. Voor de Garantstellingen namens de Minister (en derhalve voor de omvang van de Volmacht) zal de limiet gelden van in totaal 5.1.2b

5.1.2b

4. De NVZA spant zich maximaal in om de Marktpartijen ertoe te bewegen de risico's als genoemd in artikel 2 lid 1 zoveel mogelijk te beheersen en te beperken en dat zij leveranciers tot nakoming bewegen en verplicht Marktpartijen ertoe net als de NVZA open en transparant te handelen.
5. De Garantstellingen zien op de overeenkomsten die door de Marktpartijen sinds 30 maart 2020 reeds gesloten zijn en de nog door hen te sluiten overeenkomsten waarmee de Relevante Geneesmiddelen worden ingekocht, gedistribueerd en verkocht.
6. De Volmacht aan NVZA omvat dus uitdrukkelijk de bevoegdheid om Garantstellingsverklaringen af te geven voor de in artikel 2 lid 5 bedoelde overeenkomsten (ergo met terugwerkende kracht vanaf 30 maart 2020). De Volmacht is geldig tot en met 1 juli 2020 tenzij de Minister besluit om de Volmacht eerder te herroepen omdat er geen noodzaak meer is tot het verstrekken er van. Tot dat moment aangegane overeenkomsten als bedoeld in artikel 2 lid 1 blijven na ommekomst van deze termijn gegarandeerd onder een Garantstellingsverklaring die is uitgebracht voor het einde van deze termijn.
7. Indien noodzakelijk kan de Minister de duur van deze Volmacht verlengen en/of de limiet genoemd in artikel 2 lid 3 wijzigen. Dit kan door het toevoegen van een addendum aan deze Overeenkomst.
8. De Minister verbindt zich de door NVZA rechtsgeldig krachtens deze Overeenkomst te verrichten handelingen indien noodzakelijk te zullen bekrachtigen of bevestigen voor zover deze onder de reikwijdte van de Overeenkomst vallen.
9. De Minister vrijwaart de NVZA ter zake van alle schade (vastgesteld in overeenstemming met artikel 6:95 e.v. Burgerlijk Wetboek) als gevolg van aanspraken van derden die de NVZA lijdt als gevolg van het uitoefenen van de bevoegdheden uit hoofde van deze Overeenkomst, behoudens opzet, grove schuld dan wel nalatigheid van de NVZA.

3. Verplichtingen NVZA

1. NVZA is verplicht zich in te spannen om met de zorgaanbieders tot verkoopprijzen van de in deze Overeenkomst bedoelde Relevante Geneesmiddelen te komen die in een gebruikelijke verhouding staan tot de, eventueel gestegen, inkooprijzen. De NVZA zal deze verplichting tevens opleggen aan Marktpartijen bij het verlenen van een Garantstelling.
2. NVZA is verplicht vanaf het moment van het ondertekenen van de Overeenkomst wekelijks een rapportage te overleggen aan de Minister, door deze aan de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie toe te zenden. Deze rapportage bevat de volgende informatie:
 - (i) de hoeveelheid bestelde Relevante Geneesmiddelen en de kosten daarvan;
 - (ii) de NAW-gegevens van de Marktpartijen aan wie een Garantstelling is afgegeven;
 - (iii) mogelijke problemen met betrekking tot de (niet) nakoming van hun verplichtingen door toeleveranciers of zorgaanbieders jegens de Marktpartijen; en
 - (iv) eventueel gematerialiseerde schades waarvoor een Garantstelling is afgegeven.
3. NVZA is verplicht om er voor te zorgen dat de Marktpartijen aan wie zij een Garantstellingsverklaring namens de Minister afgeven, ook direct aan de Minister rapporteren over de punten zoals genoemd in artikel 3 lid 2. Deze rapportages worden tevens gericht aan de Minister, door deze aan de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie toe te zenden.
4. NVZA is verplicht de Minister per ommegaande te informeren indien hij voorziet dat het totaalbedrag van de Garantstellingen de limiet van 18,75 miljoen euro zoals bedoeld in artikel 2 lid 3 nadert of dreigt te overschrijden. In dat geval treden Partijen onverwijld in overleg om de consequenties ervan te bespreken.
5. NVZA is verplicht de Minister per ommegaande te informeren indien een individuele Garantstelling een relatief groot bedrag behelst, betrekking heeft op zeer hoge prijzen van de Relevante Geneesmiddelen en/of andere opmerkelijke situaties.

4. Nadere bepalingen omtrent de inkoop en verkoop van de Relevante Geneesmiddelen door de Marktpartijen

1. De Marktpartijen sluiten voor de Relevante Geneesmiddelen rechtstreeks overeenkomsten af met leveranciers.
2. De Marktpartijen nemen de distributie van de door hen ingekochte Relevante Geneesmiddelen op zich en sluiten hiervoor overeenkomsten met afnemers.
3. Op het moment van ondertekenen van de Overeenkomst zijn er twee groepen afnemers, te weten, i) ziekenhuizen en indien nodig ii) openbare apothekers.
4. De Bijlagen waarin de Relevante Geneesmiddelen zijn opgenomen, kunnen in onderling overleg tussen Partijen worden gewijzigd. De wijzigingen worden opgenomen in een addendum bij de Overeenkomst.

5. Afwikkeling garantstellingen

1. De door de NVZA namens de Minister afgegeven garantstellingsverklaring ziet conform artikel 2 lid 1 uitsluitend op de Gegarandeerde Risico's.
2. Op het moment dat er een beroep wordt gedaan op de Garantstelling door een van de Marktpartijen, spant NVZA zich in om de afwikkeling er van zo goed mogelijk te faciliteren, opdat de Minister en de Marktpartij tot een financiële afwikkeling kunnen komen.

6. Naleving Overeenkomst

1. NVZA biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door NVZA. Indien daartoe verzocht, geeft NVZA per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van NVZA.

7. Vertrouwelijkheid

1. Behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover in deze Overeenkomst daaromtrent anders is bepaald zijn Partijen gehouden om i) geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en ii) geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen.
2. Het in deze Overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de WOB of om te voldoen aan het parlementaire vragenrecht vereist is voor zover dit geen commercieel gevoelige informatie betreft en van openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of NVZA uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze voet levert geen wanprestatie op.
3. Van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze Overeenkomst, zal de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal.

8. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid

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

9. Overdracht rechten en verplichtingen

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

10. Bijlagen en addenda

1. Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:
 - Bijlage 1: Relevante Geneesmiddelen
 - Bijlage 2: Model Garantstelling
2. In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.
3. Indien de Overeenkomst overeenkomstig artikel 8 lid 2 schriftelijk door Partijen wordt gewijzigd, dan zullen de wijzigingen worden opgenomen in een addendum. Een addendum is geen bijlage als bedoeld in artikel 9 lid 1. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst, de bijlagen en een addendum, prevaleert het addendum.

11. Rechts- en forumkeuze

1. De Overeenkomst wordt beheerst door het Nederlands recht.
2. De rechter in Den Haag is exclusief bevoegd om kennis te nemen van eventuele geschillen over deze Overeenkomst.

12. Inwerkingtreding en looptijd van de Overeenkomst

1. Deze Overeenkomst treedt in werking door ondertekening door beide Partijen en eindigt om het moment dat de laatste garantstellingverklaring is afgewikkeld.
2. Partijen kunnen de Overeenkomst eenzijdig opzeggen met inachtneming van een redelijke termijn.

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN

[handtekeningen pagina volgt]

I. getekend te _____ op 7 april 2020 .

De Staat der Nederlanden, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de heer **5.1.2e**, Secretaris-generaal

II. getekend te _____ op 7 april 2020.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers,
namens deze,

de heer _____ de heer _____

Bijlage 1 – Relevante Geneesmiddelen

Bijlage 2 – Model Garantstelling