

Tilläggsavtal

mellan

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag

Landstinget Blekinge

Landstinget Dalarna

Region Gotland

Region Gävleborg

Region Halland

Region Jämtland Härjedalen

Region Jönköpings län

Landstinget i Kalmar län

Region Kronoberg

Norrbottnens läns landsting

Region Skåne

Stockholms läns landsting

Landstinget Sörmland

Landstinget i Uppsala län

Landstinget i Värmland

Västerbottnens läns landsting

Landstinget Västernorrland

Landstinget Västmanland

Västra Götalandsregionen

Region Örebro län

Region Östergötland

Parter som undertecknar detta Tilläggsavtal tillträder med sin underskrift detta Tilläggsavtal med ändringar till Avtalet mellan Parterna kring läkemedlet Daklinza® vilket trädde ikraft den 1 juli 2015. I de fall inte annat nämns i detta Tilläggsavtal ska alla definitioner och bestämmelser som återfinns i Avtalet fortsätta att gälla.

Samma hantering kring sekretess som statueras i Avtalet ska också gälla detta Tilläggsavtal.

Följande tillägg och förändringar ska ske i Avtalet:

Med anledning av att handelsmarginalen för receptförskrivna läkemedel ändras från den 1 april 2016, och att Bolaget till följd av det har sänkt priset på Daklinza® från och med den 1 maj 2016, är Parterna överens om att de läkemedelskostnader som Bolaget ska ersätta Landstingen för i enlighet med punkterna (i) och (ii) i Bilaga 1 till Avtalet från och med den 1 maj 2016 ska beräknas utifrån genomsnittligt AIP (Apotekens inköpspris), såsom det anges i ny Bilaga 1 nedan.

Tilläggsavtalet börjar gälla från och med den 1 april 2016 under förutsättning att:

1. Bolaget och minst ett (1) Landsting tillträder Tilläggsavtalet med underskrift från behörig firmatecknare senast den 6 april 2016, och
2. Ytterligare Landsting ansluter sig genom underskrift från behörig firmatecknare fram till och med den 30 april 2016

För tydlighets skull anmärkes att tidigare tillämpning och utfall vad gäller Avtalet, såsom riskdelning i samband med Brytpunkter för respektive Landsting, samt slutregleringen av dessa delar, inte ska påverkas i och med ikraftträdandet av detta Tilläggsavtal.

Bilaga 1 till Avtalet kommer därmed att från ikraftträdandet av detta Tilläggsavtal att ha följande lydelse:

Bilaga 1

Riskdelning för Daklinza®

Som anges i skrivningen kring sekretess i punkt 7 finns det särskild anledning att anta att Bolaget kommer att lida skada om uppgifter markerade i grått nedan röjs då de anses utgöra företagshemligheter.

Bolaget och Landstingen har kommit överens om att dela risk avseende Daklinza® baserat på två riskdelningskomponenter (i) riskdelning utifrån behandlingstid, och (ii) riskdelning utifrån antal behandlade patienter, enligt nedan.

Bolaget kommer utifrån (i) och (ii) nedan riskdela kring Daklinza® med en total taknivå av riskdelningen. Den maximala riskdelningen som kan falla ut till Landstingen under Avtalet har begränsats med en taknivå som motsvarar tjugofem procent (25 %) av de försäljningsintäkter från Daklinza® som omfattas av Avtalet under avtalsperioden. Bolagets försäljningsintäkter från Daklinza kommer från och med den 1 maj 2016 att beräknas på AIP.

(i) Riskdelning mellan Bolaget och Landstingen utifrån behandlingstid

För de patienter som hämtat ut Daklinza® för mer än tolv (12) veckors behandling (d.v.s. fler än 84 tabletter av Daklinza®), från apotek, delar Bolaget risk med Landstingen.

Bolaget kommer att ersätta Landstingen med åttiofem procent (85 %) av läkemedelskostnaden för Daklinza® per patient med genotyp 3 som överstiger 84 tabletter (från den 84+1:a tabletten). Patienter med genotyp 3 antas vara 80 % av det totala antalet patienter som förskrivs Daklinza® under perioden för Avtalet. Således sker riskdelning utifrån behandlingstid för sextioåtta procent (68 %) av läkemedelskostnaden för Daklinza® per patient som överstiger 84 tabletter. Läkemedelskostnaden i denna del beräknas som ett genomsnitt efter riskdelning för antal behandlade patienter utifrån Genomsnittlig läkemedelskostnad avseende Daklinza® såsom visas i (ii), inom respektive mätperiod.

Bolaget kommer utifrån (i) ovan riskdela kring Daklinza® med en taknivå av riskdelningen runt behandlingstid. Den maximala riskdelningen som kan falla ut till Landstingen under sektionen (i) har begränsats med en taknivå som motsvarar tjugo procent (20 %) av de försäljningsintäkter från Daklinza® som omfattas av Avtalet under avtalsperioden. Bolagets försäljningsintäkter från Daklinza kommer från och med den 1 maj 2016 att beräknas på AIP.

Riskdelning avseende behandlingstid omfattar endast förskrivning av Daklinza® till patienter som startar sin behandling (d.v.s. nyinsättning) från och med Avtalets undertecknande och under avtalstiden i enlighet med punk 8. Således omfattas inte försäljning av Daklinza® till patienter som hämtat ut Daklinza® från apotek före avtalsperioden.

(ii) Riskdelning mellan Bolaget och Landstingen utifrån antal behandlade patienter

Riskdelning i denna del kommer att börja gälla från det tillfälle att ett fördefinierat antal patienter är behandlade vilket mäts i ett antal Daklinza®-förpackningar ("Brytpunkt") som har hämtats ut från apotek. För Daklinza® antas en patient motsvara 3 förpackningar á 28 tabletter.

Brytpunkt 1 för riskdelningen har fördefinierats till tvåtusen tjugofem (2 025) förpackningar på nationell nivå (vilket Parterna uppskattar motsvara ungefär 675 patienter). För de Daklinza®-förpackningar som hämtats ut från apotek överstigande Brytpunkt 1 delar Bolaget risk med Landstingen på så sätt att Bolaget ersätter Landstingen för läkemedelskostnaden för var 8:e Daklinza®-förpackning efter Brytpunkt 1 och upp till Brytpunkt 2.

Brytpunkt 2 för riskdelningen har fördefinierats till tretusen etthundrafemtio (3 150) förpackningar på nationell nivå (vilket Parterna uppskattar motsvara ungefär 1 050 patienter). För de Daklinza®-förpackningar som hämtats ut från apotek överstigande Brytpunkt 2 delar Bolaget risk med Landstingen på så sätt att Bolaget ersätter Landstingen för läkemedelskostnaden för var 4:e Daklinza®-förpackning.

Riskdelningen avseende antal patienter som kommer att behandlas gäller alla patienter som hämtar ut en eller flera Daklinza®-förpackningar under avtalsperioden, även om en patient startat behandlingen innan avtalsperiodens början. Riskdelning i denna del, för de patienter som behandlas under avtalsperioden, upphör omedelbart vid avtalsperiodens utgång.

Vid beräkning av riskdelningen i denna del, avsnitt (ii), ska 'Genomsnittligt AIP' användas. Denna beräknas som summan av de av TLV fastställda Apotekens inköpspris (AIP) för alla de förpackningar av Daklinza® som har expedierats från apotek, avseende patienter som är förmånsberättigade enligt 4 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., under den mätperiod som riskdelningen härrör till. Alla förpackningar av Daklinza® som expedierats från apotek, avseende patienter som är förmånsberättigade enligt 4 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., omfattas och summeras i 'Antalet expedierade förpackningar' (X). Summan av 'AIP för expedierade förpackningar' (Y) under mätperioden ska sedan divideras med 'Antalet expedierade förpackningar' (X) från apotek. Beräkningen resulterar i den 'Genomsnittliga AIP per förpackning' för mätperioden (sammanfattat nedan).

$$\frac{\text{Summa av AIP för expedierade förpackningar av Daklinza® (Y)}}{\text{Summa av Antalet expedierade förpackningar av Daklinza® (X)}} = \text{Genomsnittligt AIP per förpackning för Daklinza®}$$

Uppföljning

Avtalet kommer följas upp genom Socialstyrelsens Läkemedelsregister. I de fall inte förskrivningsdag kan fastställas ur befintliga register skall expedieringsdag användas.

Fullmaktslandstingens förhandlingsgrupp (se Bilaga 2) kommer att koordinera processen med datauttag från de angivna registren, analys och fakturering till Bolaget utifrån en rapport med antal förpackningar per Landsting för varje mätperiod. Faktura från enskilt Landsting ska utfärdas och regleras i enlighet med punkt 5 i detta Avtal. Då Fullmaktslandstingens förhandlingsgrupp noterar att en Brytpunkt närmar sig, så ska denna sträva efter att även informera Bolaget om detta.

När detta Avtal upphört så ska Parterna med stöd och tillämpning av punkt 6 i detta Avtal genomföra en slutreglering av samtliga mellanhavanden med anledning av detta Avtal och enas om eventuella slutbetalningar.

Parterna bekräftar skriftligt, i enlighet med punkt 9, underrubrik "Fullständigt Avtal och tillägg till Avtalet", i Avtalet att Avtalet ska tolkas i enlighet med detta tilläggsavtal.

Detta tilläggsavtal är upprättat i två likalydande exemplar per deltagande Landsting, där Företaget och det berörda Landstinget erhållit varsitt. Inskannad undertecknad kopia från samtliga Landsting och Företaget kommer att förvaras digitalt hos TLV.

Datum och år: 2016-03-29

Ort: Solna

P. Ahmed

Namnförtydligande:

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag, Orgnr 556092-9886

Pervaiz Ahmed
General Manager Nordics
Bristol-Myers Squibb

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:

Landstinget Blekinge

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:

Landstinget Dalarna

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:

Region Gotland

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Gävleborg

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Halland

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Jämtland Härjedalen

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Jönköpings län

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Landstinget i Kalmar län

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Kronoberg

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Norrbottens läns landsting

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Skåne

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Stockholms läns landsting

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Landstinget Sörmland

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Landstinget i Uppsala län

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Landstinget i Värmland

Datum och år: 2016-04-19

Ort: *Du*

Namnförtydligande: *Anders Sylvan*
Västerbottens läns landsting
landstingsdirektör

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Landstinget Västernorrland

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Landstinget Västmanland

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Västra Götalandsregionen

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Örebro län

Datum och år:

Ort:

Namnförtydligande:
Region Östergötland