

## DAEB-overeenkomst

Informatie in verband met artikel 7 van het [DAEB-vrijstellingsbesluit](#) (PbEU 2012/L7).<sup>1</sup>

In verband met de verplichting op grond van artikel 7a:

Voor dit project heeft het Zorginstituut met het UMCG een DAEB-overeenkomst afgesloten. Deze treft u aan in dit document.

In verband met de verplichting op grond van artikel 7b:

Het UMCG ontvangt voor dit project jaarlijks de bedragen zoals opgenomen in onderstaande tabel.

## Overzicht jaarlijkse subsidiebedragen

Jaar	Bedrag
2020	198.477
2021	2.794.217
2022	7.334.415
2023	7.449.034
2024	7.850.284
2025	1.061.357
2027	2.965.309
Totaal	29.653.093

---

<sup>1</sup> Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen (Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 9380) (Voor de EER relevante tekst) (2012/21/EU)

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zaaknummer: 2020010551

2020033892

**Uitvoeringsovereenkomst bij een dienst van algemeen economisch belang (DAEB) inhoudende het behandelen van een specifieke groep patiënten met een recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom met lokaal geproduceerde CAR T-cellen**

De ondergetekenden:

De Staat der Nederlanden, gevestigd te Den Haag, te dezen vertegenwoordigd door Zorginstituut Nederland, gevestigd te Diemen, aan de Willem Dudokhof 1, voor deze, de heer drs. P. Tigges, Hoofd afdeling Fondsen, hierna te noemen: de Staat;

en

Het Universitair Medisch Centrum Groningen, een non-profit organisatie opgericht op grond van het hoger onderwijs en onderzoek besluit (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek), gevestigd te Groningen, Hanzeplein 1, 9713 GZ te Groningen, KVK nummer: 01169570, te dezen vertegenwoordigd door de Raad van Bestuur, hierna te noemen: het UMCG;

Hierna gezamenlijk te noemen: Partijen;

Overwegende dat:

- de Staat het van belang acht dat veelbelovende zorg sneller voor patiënten beschikbaar komt.
- de Staat daarom Zorginstituut Nederland mandaat heeft verleend om namens de minister van Medische Zorg, op grond van de Subsidieregeling veelbelovende zorg (subsidieregeling) subsidie te verstrekken voor de kosten van activiteiten in het kader van onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van interventie-indicatiecombinaties die nog niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;
- het UMCG bij brief van 14 juli 2020 (door het Zorginstituut aangemerkt als project 80-86200-98-29009) bij het Zorginstituut een subsidieaanvraag heeft ingediend voor de zorgkosten en de onderzoekskosten van het onderzoek

naar het antwoord op de vraag of voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie, CAR T-cellen die lokaal worden geproduceerd net zo effectief zijn als CAR T-cellen die niet lokaal worden geproduceerd;

- de adviescommissie veelbelovende zorg in haar advies van 5 augustus 2020 onderbouwd heeft waarom de te onderzoeken behandeling (interventie-indicatiecombinatie) zeer relevant is;
- het in het algemeen belang is dat het onderzoek naar het effect van de behandeling met de lokaal geproduceerde CAR T-cellen verricht wordt in verband met het kunnen beoordelen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van die behandeling;
- de behandeling met de lokaal geproduceerde CAR T-cellen niet voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet in aanmerking komt en het onderzoek naar deze behandeling zonder subsidie niet uitgevoerd wordt;
- het daarom nodig is de activiteiten in het kader van het onderzoek naar het effect van de behandeling met lokaal geproduceerde CAR T-cellen aan te merken als dienst van algemeen economisch belang (DAEB) in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU);
- de compensatie wordt gegeven in de vorm van een subsidie vanuit de Staat en dat de Staat ter uitvoering van de gewenste activiteiten middels het sluiten van deze Overeenkomst voor ogen heeft dat de activiteiten gezien het algemeen belang ook daadwerkelijk worden uitgevoerd;
- door toepassing te geven aan het Besluit van de Europese Commissie van 20 december 2011 (2012/21/EU), de compensatie niet onder de verplichting tot voorafgaande aanmelding van artikel 108, derde lid, VWEU valt en de compensatie verenigbaar is met artikel 106, tweede lid, van het VWEU;
- met het verrichten van deze DAEB wordt voorzien in en voldaan aan het gestelde in artikel 2, eerste lid, onder b, van het DAEB Vrijstellingsbesluit.

Komen overeen:

#### **Artikel 1. Onderwerp van de overeenkomst**

- 1 De Staat belast het UMCG met en het UMCG neemt op zich de inspanningsverplichting tot het verrichten van de DAEB, bestaande uit het verrichten van activiteiten in het kader van onderzoek naar het antwoord op de vraag of voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie, CAR T-cellen die lokaal worden geproduceerd net zo effectief zijn als CAR T-cellen die niet lokaal worden geproduceerd met inachtneming van de verplichtingen zoals opgenomen in de subsidieregeling en de verleningsbeschikking met kenmerk 2020033975.
- 2 Het UMCG geeft uitvoering aan deze verplichting door die activiteiten te verrichten waarvoor het subsidie namens de Staat van Zorginstituut Nederland ontvangt uit hoofde van de subsidieregeling.
- 3 Het UMCG neemt in zijn boekhouding de kosten en baten die samenhangen met de DAEB gescheiden op.
- 4 De uitvoering van deze Overeenkomst laat de (publiekrechtelijke) bevoegdheden en verplichtingen van beide Partijen onverlet.
- 5 De subsidieregeling en de verleningsbeslissing bevatten de compensatie voor

het verrichten van activiteiten in het kader van onderzoek naar de behandeling met lokaal geproduceerde CAR T-cellen, alsmede een mechanisme om overcompensatie te voorkomen.

## **Artikel 2. Totstandkoming en duur van de overeenkomst**

- 1 Deze overeenkomst treedt in werking na ondertekening door Partijen.
- 2 De overeengekomen DAEB wordt verricht gedurende de periode dat het UMCG subsidie ontvangt uit hoofde van de subsidieregeling.

## **Artikel 3. Wijzigingen of aanvullingen van de overeenkomst**

Wijzigingen van of aanvullingen op de bepalingen van deze overeenkomst worden na wederzijds akkoord tussen partijen van kracht door een door beide partijen ondertekend schrijven, dat aan deze overeenkomst wordt gehecht en wordt geacht daarvan deel uit te maken.

## **Artikel 4. Entire agreement clause**

Door ondertekening van deze overeenkomst vervallen alle eventueel eerder door Partijen gemaakte mondelinge en schriftelijke afspraken omtrent de hierbij overeengekomen DAEB.

## **Artikel 5. Toepasselijk recht en bevoegde rechter**

- 1 Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.
- 2 Alle geschillen over deze overeenkomst of overeenkomsten die daarmee samenhangen zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

Aldus overeengekomen en in tweevoud opgemaakt en ondertekend,

te Diemen


te Groningen

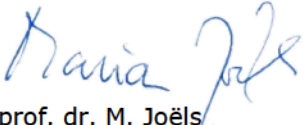
op 15 september 2020

op 15 september 2020

Zorginstituut Nederland

Universitair Medisch Centrum Groningen

  
drs. P. Tigges  
Hoofd afdeling Fondsen

  
prof. dr. M. Joëls  
Decaan Raad van Bestuur