

TOELICHTING**7 maart 2025****Behorend bij 'Reglement duiding aanspraken add-on geneesmiddelen, ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests door commissie beoordeling add-on geneesmiddelen (CieBAG)'****Toelichting**Juridisch kader

Op grond van artikel 11 lid 1 Zorgverzekeringswet (**Zvw**) heeft een verzekerde recht op prestaties bestaande uit (de vergoeding van de kosten van) zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft en die onder het basispakket vallen. De inhoud en omvang van de verzekerde prestaties ex artikel 10 Zvw zijn in het Besluit Zorgverzekering (**Bzv**) en de Regeling Zorgverzekering (**Rzv**) uitgewerkt. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten die voor verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van de Zvw, worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk (**SW&P**).¹ De totstandkoming van inhoud en omvang verschilt per prestatie. Een korte toelichting is van belang voor de afbakening van de werkzaamheden van CieBAG.

Verzekerde zorg en taken van de zorgverzekeraar

Onder de inhoud en omvang van de verzekerde zorg kunnen dure geneesmiddelen vallen, waarvoor reeds een handelsvergunning is gegeven, maar waarvoor de NZa nog geen add-on prestatie heeft vastgesteld. Als het dure geneesmiddel dan voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, dan valt het onder de te verzekeren prestaties. In CieBAG-verband wordt dit beoordeeld, omdat dit gelet op de zeer specialistische benodigde kennis vrijwel onmogelijk is voor individuele zorgverzekeraars. Ook moeten verschillen in vergoedingsaanspraken voorkomen worden.

De werkzaamheden van CieBAG en de reden voor samenwerking in dit verband, raken aan de zorgplicht van zorgverzekeraars. Op grond van de NZa *Beleidsregel toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraars Zvw*, zoals van tijd tot tijd geldend, zijn zorgverzekeraars verplicht inzicht te hebben in de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg die (gecontracteerde) zorgaanbieders leveren. Daarbij verwacht de NZa ook dat zorgverzekeraars inspelen op actuele ontwikkelingen (en in voorkomende gevallen hun inzicht in de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg van zorgaanbieders verdiepen, of uitbreiden naar andere zorgaanbieders). Voor dure geneesmiddelen kunnen zorgverzekeraars niet individueel de kwaliteit en toegankelijkheid tot dure geneesmiddelen waarborgen, gelet op de aanzienlijke hoeveelheid dure geneesmiddelen dat (in recordtempo) op de markt komt. Het werken met kwaliteitscriteria biedt een waarborg voor toegang tot dure geneesmiddelen.

Intramurale geneesmiddelen (open systeem)

Intramurale geneesmiddelen die verstrekt worden als onderdeel van medisch specialistische zorg maken onderdeel uit van de verzekerde prestatie geneeskundige zorg (10 sub a Zvw jo. artikel 2.4

¹ Artikel 2.1 lid 2 Besluit Zorgverzekering. Zie in dat kader ook het Beoordelingskader van het Zorginstituut Nederland, zoals van tijd tot tijd geldend [<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>]

Bzv). Voor geneeskundige zorg is in principe sprake van een generieke, open omschrijving: de aanspraak is door de wetgever in algemene termen (generiek) functioneel omschreven door te verwijzen naar zorg zoals (onder andere) medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4 lid 1 Bzv). Verder geldt als nader vereiste op grond van artikel 2.1 lid 2 Bzv dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk: *“De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.”* Daarmee ontstaat een open systeem van verzekerde prestaties: wanneer zorg effectief is kan dit automatisch het verzekerd pakket instromen. En vice versa is uitstroom aan de orde als zorg niet effectief is. Het grootste voordeel hiervan is dat (technologische) ontwikkelingen in de zorg vanzelf deel kunnen uitmaken van het basispakket. Het is flexibel en stimuleert innovatie.² Zorg die niet meer aan de stand van de wetenschap en de praktijk voldoet, verdwijnt op deze manier ‘automatisch’ uit het verzekerd pakket. Aanpassing van wet- en regelgeving is in dat geval niet vereist. Het beoordelingskader van het Zorginstituut Nederland (het **Zorginstituut**) beschrijft dit systeem als waarborg voor het actueel houden van het verzekerd pakket: *“De gekozen wettelijke formulering zorgt er als het ware voor dat er altijd een actueel, de laatste ontwikkelingen volgend, verzekeringspakket bestaat.”*³

Extramurale geneesmiddelen (gesloten systeem)

Voor andere zorgvormen waaronder extramurale geneesmiddelen (farmaceutische zorg, artikel 10 sub c Zvw jo. artikel 2.8 Bzv) is sprake van specifiek (en soms zelfs limitatief) opgesomde prestaties en daarmee van een gesloten systeem van pakkettoelating: tot de markt toegelaten geneesmiddelen worden pas opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (**GVS**) na advies van het Zorginstituut en een positief besluit van de minister van VWS. Op productniveau zijn de te verzekeren prestaties in het GVS (een bijlage bij de Rzv) genoemd, waarbij geen automatische in- of uitstroom plaatsvindt. De minister beslist over toelating tot de lijst.

Dure intramurale geneesmiddelen (sluisprocedure)

Voor dure intramurale geneesmiddelen creëert de sluisprocedure feitelijk een tussenvariant waarbij de instroom van intramurale geneesmiddelen (open systeem) op een wijze plaatsvindt die vergelijkbaar is met de instroom in het verzekerd pakket van extramurale geneesmiddelen (gesloten systeem). Via algemene maatregel van bestuur (het Bzv) is bepaald dat bij ministeriële regeling (Rzv) de inhoud en omvang van de prestatie geneeskundige zorg (artikel 10 sub a Zvw jo. artikel 2.4 Bzv) kan worden geregeld (artikel 2.1 onderdeel k, jo. Bijlage 0, Rzv). Dit is de juridische grondslag voor de sluis.⁴ Artikel 2.4a Bzv regelt de beheerste instroom van geneesmiddelen in het basispakket. Deze bevoegdheid waarmee dure (intramurale) geneesmiddelen tijdelijk van het pakket kunnen worden uitgesloten en niet vergoed worden vanuit de zorgverzekering, wordt ‘de sluis’ genoemd.

² Staatsblad 2018, 131, p. 7.

³ Zorginstituut 2023, Beoordelingskader Stand van de wetenschap en praktijk 2023. [<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>]

⁴ Staatsblad 2018, 131, p. 18.

Rol CieBAG

Het is de zorgverzekeraar die de verzekering uitvoert en op basis van de polisvoorwaarden beslist over de aanspraak op zorg of vergoeding op grond van de Zvw. Het is daarom conform de wetsystematiek in de eerste plaats aan zorgverzekeraars, als uitvoerders van de zorgverzekering, te beoordelen of een prestatie voldoet aan artikel 2.1 lid 2 Bzv (de stand de wetenschap en praktijk, ook wel SW&P genoemd). Zorgverzekeraars werken via ZN in CieBAG verband nauw samen op het gebied van de duiding van SW&P van add-on geneesmiddelen, ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests. CieBAG voorkomt onderlinge verschillen in aanspraken van verzekerden tussen zorgverzekeraars.

Op grond van artikel 2.1 lid 2 Bzv beoordeelt en herbeoordeelt CieBAG de intramurale add-on geneesmiddelen die onder het open systeem vallen, en herbeoordeelt CieBAG de dure geneesmiddelen die eerder via de sluis⁵ het verzekerd pakket zijn ingestroomd, als daar noodzaak toe is. Het Bzv en de Nota van toelichting bij artikel 2.4a Bzv bevatten namelijk geen nadere (afwijkende) regels voor de beoordeling van (voormalig) sluisgeneesmiddelen op grond van artikel 2.1 lid 2 Bzv na toelating tot het verzekerd pakket.

Omdat artikel 2.1 lid 2 Bzv (toets SW&P) ook na een sluisprocedure van toepassing is en blijft, betekent dit dat zorgverzekeraars (gezamenlijk) via CieBAG bepalen welke niet-sluisgeneesmiddelen en sluisgeneesmiddelen – in dat laatste geval betreft het herbeoordeling van sluisgeneesmiddelen na het doorlopen van de sluisprocedure en dus na instroom in het verzekerd pakket – (nog) voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het *'Reglement duiding aanspraken add-on geneesmiddelen, ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests door commissie beoordeling add-on geneesmiddelen (CieBAG)'* (het **CieBAG Reglement** of **Reglement**) en de bijlage(n) daarbij bevat de kaders waarbinnen deze beoordeling door CieBAG plaatsvindt.

Naast het beoordelen van SW&P hebben zorgverzekeraars als doelmatige en klantgerichte regisseur van de zorg ook de taak zorg doelmatig in te kopen en de doelmatige inzet van geneesmiddelen te borgen. Zorgverzekeraars voeren in dat kader onder andere prijsonderhandelingen met onder andere de farmaceutische industrie.

Ten behoeve van onder andere dergelijke prijsonderhandelingen is door Zorgverzekeraars Nederland in 2017 een gezamenlijk inkoopverband van zorgverzekeraars (**Clean Team**) opgericht dat met farmaceutische bedrijven onderhandelt en afspraken maakt over de prijs van dure geneesmiddelen met als doel het realiseren van goede, betaalbare en toegankelijke zorg. Het Clean Team doet dit voor bepaalde geselecteerde geneesmiddelen. De lijst van geselecteerde geneesmiddelen kan op voorstel van de Commissie Dure Geneesmiddelen van ZN worden uitgebreid met nieuwe geneesmiddelen. De zorgverzekeraars dienen in te stemmen met een dergelijk voorstel. De Commissie Dure Geneesmiddelen draagt er zorg voor dat een dergelijk voorstel in lijn is met het mededingingsrecht. De gezamenlijke inkoop via het Clean Team is getoetst op mededingingsrechtelijke toelaatbaarheid en de oprichting daarvan is afgestemd met de Autoriteit Consument en Markt (**ACM**). Om de geselecteerde geneesmiddelen effectief in te kopen, zijn er

⁵ Het Zorginstituut beoordeelt geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst (risicogericht pakketbeheer), zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/beoordeling-dure-specialistische-geneesmiddelen>

objectieve en non-discriminatoire criteria geformuleerd in lijn met de door ACM opgestelde Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen (2020).⁶

Te beoordelen geneesmiddelen, stollingsfactoren en tests

De naam van de commissie, CieBAG, verwijst van origine naar de beoordeling van add-on geneesmiddelen (commissie beoordeling add-on geneesmiddelen). CieBAG beoordeelt naast add-on geneesmiddelen inmiddels ook ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests met betrekking tot onder andere⁷ de oncologie. Voor zover dit Reglement daarom verwijst naar Add-ons wordt – naar aanleiding van de introductie van specifieke add-ons voor moleculair diagnostische tests per 1 januari 2023 – verwezen naar zowel add-on geneesmiddelen als stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests.

Add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren

Voor de definitie van ‘add-on geneesmiddelen’ en ‘ozp-stollingsfactoren’ wordt verwezen naar de NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg, zoals van tijd tot tijd geldend: “In deze beleidsregel wordt verstaan onder: a. Add-on: (...) een limitatief aantal geneesmiddelen (niet zijnde diagnostica) en stollingsfactoren, elk gekoppeld aan een ZI-nummer (add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren).”

Add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren zijn geneesmiddelen (geregistreerde geneesmiddelen of apothekbereidingen) die als overige zorgproducten in rekening worden gebracht. De prestatiebeschrijving van deze overige zorgproducten wordt gevormd door de artikelomschrijving van het geneesmiddel zoals opgenomen in de G-standaard. Voor de vaststelling van een geneesmiddel als add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor hanteert de NZa limitatieve criteria, zoals beschreven in artikel 10 lid 2 van NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg. Let op: de omstandigheid dat voor een geneesmiddel een add-on of ozp-stollingsfactor is vastgesteld conform de procedure uit artikel 11 van de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg, wil niet zeggen dat daarmee ook een duiding is vastgesteld omtrent de aanspraak, c.q. het recht op vergoeding ingevolge de Zvw. Het Reglement en de bijlage(n) daarbij bevat de kaders waarbinnen CieBAG deze duiding vaststelt.

Moleculair diagnostische tests oncologie

In de context van de moleculaire diagnostiek heeft CieBAG ook een rol.⁸ Moleculaire diagnostiek is een verzamelnaam voor tests die de genetische eigenschappen van tumoren bepalen ten behoeve van de diagnose, prognose en predictie voor behandeling met oncologische precisiegeneesmiddelen. Deze tests worden binnen de afdeling pathologie uitgevoerd door klinisch moleculair biologen in de pathologie (KMBP). Dergelijke klinische tests die belangrijk zijn voor het stellen van de diagnose, prognose en het voorspellen van de gevoeligheid voor bepaalde

⁶ <<https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/2020-10/leidraad-gezamenlijke-inkoop-geneesmiddelen-2020.pdf>>.

⁷ Op het moment van opstellen van het Reglement betreft het vooralsnog uitsluitend moleculair diagnostische tests voor oncologie. Dit kan op een later moment wijzigen. CieBAG volgt daarin het Zorginstituut.

⁸ Zie in dit kader ook de *Eindbrief uitvoeringstraject moleculair diagnostische tests* d.d. 1 december 2023 (met referentie 2023047454) van het Zorginstituut Nederland aan de minister van VWS (https://www.eerstekamer.nl/overig/20231213/brief_van_zorginstituut_nederland/document).

geneesmiddelen tegen (uitgezaaide) kanker, komen voor vergoeding in aanmerking (i) als sprake is van 'klinisch nut' en als (ii) het geneesmiddel dat 'volgt' op de test bewezen effectief is (voldoet aan SW&P). De commissie ter Beoordeling Diagnostiek (cieBOD), onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) werkt nauw samen met CieBAG in dit kader. Zie voor een nadere toelichting op de verschillende rollen en taken de *Eindbrief uitvoeringstraject moleculair diagnostische tests* d.d. 1 december 2023 van het Zorginstituut aan de minister van VWS.⁹

De tarieven voor dbc's oncologische zorg, waar de moleculaire diagnostiek in de oncologie als add-on's onderdeel van is, worden niet gereguleerd door de NZa; zorgverzekeraars en zorgaanbieders onderhandelen over de tarieven (en het volume) van de dbc-zorgproducten en de add-on's, waaronder de intern en extern uitgevoerde diagnostiek.

Interpretatie van de testen wordt steeds complexer en het aantal indicaties waarvoor targets als onderdeel van testen worden geanalyseerd neemt toe. De zorgverzekeraar maakt geen afspraken over diagnostiek met de zorgaanbieder die de externe diagnostiek uitvoert. Het is daarom voor zorgverzekeraars voornamelijk lastig te sturen op kwaliteit en doelmatigheid. Sinds 1 januari 2021 kan een facultatieve prestatie medisch-specialistische zorg worden aangevraagd en per 1 januari 2023 volgden add-ons voor deze specifieke prestaties (tests). Of (op populatieniveau) sprake is van 'klinisch nut' van dergelijke tests, wordt vanwege de specialistische kennis die daarvoor nodig is beoordeeld door CieBAG. Want de omstandigheid dat voor deze tests een add-on is vastgesteld conform de Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg, wil niet zeggen dat daarmee ook een duiding is vastgesteld omtrent de aanspraak, c.q. het recht op vergoeding ingevolge de Zvw. Dit Reglement en de bijlage(n) daarbij bevat de kaders waarbinnen CieBAG deze duiding vaststelt. Dus niet alleen de oncologische precisiegeneesmiddelen kan CieBAG conform dit Reglement beoordelen, ook de moleculair diagnostische tests.¹⁰

Voor zover dit Reglement verwijst naar Add-ons, wordt gelet op en met inachtneming van het voorgaande verwezen naar add-on geneesmiddelen, ozp-stollingsfacturen en moleculair diagnostische tests.

Achtergrond en totstandkoming CieBAG

In 2017 introduceerde VWS en de NZa een nieuw registratie- en declaratiesysteem voor add-on geneesmiddelen en indicaties als gevolg waarvan geen aparte add-on aanvraag meer nodig was bij de NZa voor additionele, nieuw geregistreerde indicaties van bestaande add-on geneesmiddelen. De duiding SW&P van de 'off-label' indicaties was door de NZa adviescommissie waar zorgverzekeraars onderdeel van uitmaakten op dat moment nog niet volledig afgerond, als gevolg waarvan ZN in 2016 een werkgroep formeerde voor de duiding van de beschikbare add-on indicaties (Werkgroep Duiding). De NZa adviescommissie is per 1 januari 2017 opgeheven. De Werkgroep Duiding, later Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG), heeft vervolgens bij ZN een structureel karakter gekregen en komt sindsdien minimaal maandelijks bijeen om nieuwe add-on indicaties te (her)beoordelen op SW&P. Want alhoewel CieBAG na oprichting de lijst van destijds

⁹ Referentie 2023047454. Zie Bijlage 1, pagina 12.

¹⁰ Stroomschema nog niet gereed op het moment van publicatie van de eerste versie van het Reglement (voorjaar 2024), volgt z.s.m. op de [website](#) van ZN.

met ongeveer 1400 (on- en off-label) indicaties beoordeelde, blijven er nieuwe add-on indicaties bij komen waarvan de SW&P op grond van artikel 2.1 lid 2 Bzv beoordeeld moet worden.

Toelichting artikelsgewijs

Artikel 1 Toepassingsgebied CieBAG Reglement

Het CieBAG Reglement beoogt de belangrijkste taak van CieBAG, duiding van aanspraken van add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests, vast te leggen, evenals het te doorlopen proces en de samenstelling van en besluitvorming door CieBAG. Ook het opstellen en toetsen van kwaliteitscriteria, evenals de onderlinge verhouding tussen CieBAG en het Clean Team, komt voor de volledigheid in dit Reglement aan bod.

Een beschrijving van de werkzaamheden van CieBAG komt ook in algemene, beschrijvende documenten van onder andere ZN en CIBG (Farmatec) terug. De werkzaamheden van CieBAG kennen, anders dan (indirect) via artikel 2.1 Bzv en de daaruit voortvloeiende plichten van zorgverzekeraars, geen expliciete wettelijke basis. De bevoegdheid aanspraken te duiden vloeit voort uit de plicht van zorgverzekeraars te beoordelen of prestaties voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk, zie Juridisch Kader.

Artikel 2 Doelen CieBAG

Duiding

Het is de zorgverzekeraar die de verzekering uitvoert en op basis van de polisvoorwaarden beslist over de aanspraak op zorg of vergoeding. Het is daarom conform de wetssystematiek in de eerste plaats aan zorgverzekeraars, als uitvoerders van de zorgverzekering, te beoordelen of een prestatie voldoet aan artikel 2.1 lid 2 Bzv (SW&P). Naar de letter van de wet zou dit kunnen resulteren in verschillende vergoedingsaanspraken voor Add-ons en indicaties per zorgverzekeraar. Dit achten zorgverzekeraars, VWS en de NZa onwenselijk. Zorgverzekeraars werken daarom via ZN in CieBAG-verband nauw samen op het gebied van de duiding van SW&P. CieBAG voorkomt zodoende onderlinge verschillen in aanspraken van verzekerden tussen zorgverzekeraars. De NZa, het Zorginstituut en VWS (Farmatec, CIBG) erkennen deze werkwijze.

Voor zover CieBAG moleculair diagnostische targets en tests toetst aan de SW&P, betreft het slechts de targets en tests in relatie tot gebruik van een add-on geneesmiddel met positieve duiding.

Zuivere kwaliteitscriteria ten behoeve van veiligheid en kwaliteit voor verzekerden

Bij voorkeur worden Add-ons voor zeldzame ziekten of waarbij specifieke kennis noodzakelijk is met betrekking tot de werking of de bijwerking(en) van het geneesmiddel uitsluitend voorgeschreven en toegepast door zorgaanbieders met (aantoonbare) expertise, opdat de kwaliteit en veiligheid van de behandeling met het geneesmiddel geborgd wordt. Daarom onderzoekt CieBAG na duiding of het gelet op de aard van het geneesmiddel, op basis van de protocollen van de beroepsgroep en wetenschappelijke literatuur, aannemelijk is dat het objectief noodzakelijk is aan de indicatie of het geneesmiddel kwaliteitscriteria te verbinden voor het voorschrijven en toepassen van deze geneesmiddelen door zorgaanbieders (en hun werknemers) aan patiënten.

Zorgaanbieders kunnen CieBAG aan de hand van deze criteria informeren over hun expertise. Het opstellen van kwaliteitscriteria is overigens voor lang niet alle geneesmiddelen en indicaties aan de orde, maar bevordert in specifieke gevallen de toepassing en daarmee de kwaliteit en patiëntveiligheid van het geneesmiddel.

CieBAG formuleert de kwaliteitscriteria in nauw overleg met (de wetenschappelijke vereniging van) de beroepsgroep. Komen (de wetenschappelijke vereniging van) de beroepsgroep en CieBAG niet tot overeenstemming over de te hanteren criteria, dan is CieBAG uiterst kritisch en terughoudend met het publiceren van de criteria.

De op te stellen criteria baseert CieBAG in overleg met (de wetenschappelijke vereniging van) de beroepsgroep op:

1. De European Public Assessment Reports (EPAR) van geneesmiddelen en relevante wetenschappelijke literatuur;
2. Het standpunt en/of behandelrichtlijn van de beroepsgroep;
3. Stichting Oncologische Samenwerking (SONCOS) normeringsrapporten;
4. De beoordeling van de wetenschappelijke vereniging.
5. Beoordeling van het Zorginstituut (of soortgelijke organisaties in andere jurisdicties met vergelijkbare taken).

De kwaliteitscriteria kunnen de volgende elementen bevatten:

1. Start-/stopcriteria; evaluatiecriteria, vastleggen van uitkomsten in registers;
2. Voorwaarden waar de instelling die het geneesmiddel gebruikt aan moet voldoen, waaronder maar niet beperkt tot: minimumaantal patiënten, minimaal aantal FTE's met expertise, beschikbaarheid expertise in avond, nacht en weekend, samenwerkingsovereenkomst met expertisecentrum, etc.

CieBAG publiceert de kwaliteitscriteria op de [website](#) van ZN, waarna zorgaanbieders het formulier kunnen invullen en indienen bij CieBAG. CieBAG beoordeelt of de zorgaanbieder voldoet aan de criteria om het (nieuwe althans door CieBAG beoordeelde) geneesmiddel voor een bepaalde indicatie voor te schrijven en te gebruiken. Door de centrale en eenmalige uitvraag en beoordeling beperkt CieBAG de administratieve lasten voor de zorgaanbieders tot een minimum.

Het is aan individuele zorgverzekeraars in hoeverre zij vanuit inkooperspectief conclusies verbinden aan het wel of niet voldoen aan de kwaliteitscriteria.

Overige taken CieBAG

Naast de taken van CieBAG zoals beschreven in artikel 2, werkt CieBAG geregeld nauw samen met het Zorginstituut in het kader van consultatierondes van conceptrapporten van het Zorginstituut over (dure) geneesmiddelen. Het Zorginstituut consulteert geregeld veldpartijen over de

conceptrapporten rond intramurale (MSZ) geneesmiddelen ten behoeve van hun advisering aan de minister over opname in het pakket. CieBAG neemt voor de bij ZN aangesloten zorgverzekeraars deze taak op zich door een reactie te geven op de ontvangen conceptrapporten. Ook is CieBAG betrokken bij een veelvoud aan (overige) vraagstukken gerelateerd aan dure geneesmiddelen.

Artikel 3 Samenstelling CieBAG

CieBAG is een commissie van ZN. De leden van de commissie zijn inhoudsdeskundige medewerkers van individuele zorgverzekeraars die lid zijn van ZN. Daarnaast maken medewerkers van het bureau van ZN deel uit van CieBAG. Anders dan binnen diverse andere ZN gremia, is de expertise van de leden van CieBAG belangrijker dan de vertegenwoordiging van alle leden van ZN. Alle leden worden in de gelegenheid gesteld een lid af te vaardigen, maar zijn daar niet toe verplicht. Alhoewel CieBAG streeft naar representatie van zorgverzekeraars naar rato van het marktaandeel van zorgverzekeraars, prevaleert te allen tijde de deskundigheid van de leden boven het streven naar representatie van zorgverzekeraars. Anders gezegd, CieBAG bestaat liever uit minder leden maar deskundige leden, dan meer leden die niet deskundig zijn.

Uitgangspunt voor de samenstelling van CieBAG is vertegenwoordiging van elk lid van ZN in CieBAG door ten minste een persoon, maar bij voorkeur twee of meer personen. Daarbij is het aantal in te zetten aan de zorgverzekeraar waarbij gestreefd wordt naar inzet naar rato van het marktaandeel van zorgverzekeraars. De samenstelling van CieBAG is [online](#) terug te vinden.

Wat betreft de aan de leden te stellen kwaliteitseisen benadrukt CieBAG dat een BIG-registratie wenselijk is maar niet noodzakelijk. CieBAG-leden zijn (i) adviseurs met uitstekende stelselkennis in de breedste zin van het woord (waaronder maar niet beperkt tot de rapporten en overige publicaties van het Zorginstituut over SW&P, Farmaco-Economie (FE) en Budget Impact Analyses (BIA) en ontwikkelingen in het veld, waaronder eventuele standpunten van beroepsverenigingen van medisch specialisten), en (ii) in staat om studie-*designs* en studie-uitkomsten, wetenschappelijke literatuur en richtlijnen te beoordelen, toe te passen, en te communiceren.

Na voordracht door de zorgverzekeraar(s) benoemt CieBAG het afgevaardigde lid in principe voor onbepaalde tijd, tenzij afwijkende afspraken wenselijk zijn. Het ontbreken van een vaste termijn hangt samen met het belang van de benodigde extensieve kennis en expertise, hetgeen verloren zou gaan bij het werken met termijnen en tevens een onevenredig grote belasting in de vorm van opleiding zou vergen van de bestaande leden.

Alle vormen van (schijn van) belangenverstremming van leden van CieBAG dienen te worden voorkomen (voor de toepasselijke regeling indien een lid schijn van belangenverstremming vermoed, zie artikel 13). Leden mogen in ieder geval geen directe of indirecte belangen hebben in of bij (i) producenten van de geneesmiddelen of moleculair diagnostische tests die CieBAG beoordeelt en/of (ii) zorgaanbieders die deze Add-ons voorschrijven. Er mag geen sprake zijn van een situatie waarin een lid meerdere belangen of functies heeft die elkaar raken of de werkzaamheden van het lid binnen CieBAG op enigerlei wijze (kunnen) beïnvloeden. Gedacht kan worden aan: nevenfuncties bij producenten of zorgaanbieders die het betreft en/of het al dan als werknemer of op grond van een overeenkomst van opdracht werkzaamheden verrichten voor producenten of zorgaanbieders, aandelen in producenten of zorgaanbieders, zakelijke relaties

onderhouden met producenten of zorgaanbieders die de onafhankelijkheid van het lid van wel het vertrouwen in die onafhankelijkheid in gevaar brengt.

Artikel 4 Beoordelingsproces duiding

CieBAG toetst geneesmiddelen aan de SW&P op grond van artikel 2.1 lid 2 Bzv en de in dat kader vigerende beoordelingskaders. SW&P is een wettelijke norm die geldt voor alle zorg die uit collectieve middelen wordt vergoed en die wordt gehanteerd door het Zorginstituut en zorgverzekeraars. Naast het Zorginstituut in haar hoedanigheid als pakketbeheerder hebben ook zorgverzekeraars een formele rol in het stelsel om te bepalen of zorg voldoet aan de SW&P. Om te zorgen voor eenduidigheid over de definitie en uitleg van het criterium SW&P voor alle zorgpartijen die daarmee mee te maken hebben, publiceerde het Zorginstituut in 2007 zijn eerste versie van het 'Beoordelingskader SWP'. De laatste versie stamt uit 2023. Het Reglement verwijst daarom naar dit beoordelingskader ('Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023') van het Zorginstituut waarvan hoofdstuk 3 als uitgangspunt dient voor het beoordelingsproces en onderdeel uitmaakt van de te hanteren beslisbomen.¹¹

CieBAG past het beoordelingsproces toe op Add-ons waarover op voorhand binnen CieBAG geen consensus bestaat over de duiding en daaruit volgende vergoedingsaanspraak. Indien CieBAG op voorhand unaniem een aanspraak evident acht, is de onderbouwingsplicht van artikel 4.5 niet aan de orde.

Bij wijziging van de aanspraakstatus en/of aanpassing van de indicatie als gevolg van de beoordeling publiceert CieBAG het Standpunt. Dat betekent dat het Standpunt niet wordt gepubliceerd als de aanspraakstatus NEE was en NEE blijft na (her)beoordeling, of JA was en JA blijft na (her)beoordeling. Bij wijziging van NEE naar JA of van JA naar NEE én bij wijzigingen van indicaties, publiceert CieBAG het Standpunt.

Artikel 5 Hernieuwde duiding van aanspraken

Nieuwe (wetenschappelijke) informatie en/of inzichten kunnen aanleiding zijn voor een herbeoordeling en nieuwe duiding van eerder door CieBAG en/of het Zorginstituut beoordeelde geneesmiddelen. Van nieuwe wetenschappelijke inzichten is in ieder geval sprake bij een nieuwe of gewijzigde effectiviteitsbeoordeling van de betreffende wetenschappelijke vereniging of van het Zorginstituut of een buitenlandse zusterorganisatie van het Zorginstituut. Daarbij moet gedacht worden aan instituten in andere jurisdicties met vergelijkbare taken, zoals het Britse *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) of het Duitse *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG). Ook signalen uit het veld van (vooraanstaande) voorschrijvers kunnen reden zijn voor een herbeoordeling, waarbij niet alleen wijziging van de vergoedingsstatus (JA/NEE) maar ook van de indicatie aan de orde kan zijn.

¹¹ Het Reglement beoogt op generlei wijze te verwijzen naar het proces dat het Zorginstituut hanteert in haar hoedanigheid als pakketbeheerder.

Hoe korter de tijd tussen de initiële duiding en de herbeoordeling, des te strenger de door CieBAG aan te leggen toets en des te groter het belang van een deugdelijke (schriftelijke) onderbouwing van de hernieuwde duiding door CieBAG in het Standpunt.

Voor de te accepteren studies en data in dit kader sluit CieBAG aan bij het standpunt van het Zorginstituut.

Artikel 6 Wijziging aanspraakstatus na duiding

De aanspraakstatus van indicaties op basis van de duiding van de stand van de wetenschap en de praktijk wordt vastgelegd in een bestand in de G-Standaard van Z-Index. De G-standaard is de landelijke databank die het declaratieverkeer en uitwisseling van informatie tussen zorgpartijen in Nederland mogelijk maakt. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders gebruiken de G-Standaard bij onder meer hun inkoop-, declaratie- en vergoedingsprocessen. Iedere maand wordt de G-standaard bijgewerkt. Wijzigingen in de aanspraakstatus van indicaties worden slechts doorgevoerd na het doorlopen van het in beoordelingsproces uit dit Reglement en daarbij behorende beslisbomen, opdat (onder andere) ook voor derden in geval van herbeoordeling een eventuele wijziging tijdig bekend is.

Een gewijzigde (algemene) vergoedingsstatus in Z-index (van JA naar NEE) laat de mogelijkheid onverlet dat in individuele gevallen voor individuele verzekerden wel degelijk sprake kan zijn van een ander oordeel door de zorgverzekeraar (machtigingsprocedure).

Bij nieuwe oncologische, hematologische, wees indicaties en overige indicaties waarvan de relevante beroepsgroepen en/of CieBAG dat gelet op de risicogerichte pakketbeoordeling en/of in het belang van patiëntveiligheid noodzakelijk achten, staat de aanspraakstatus standaard op NEE in de G-standaard (Z-index). Zodra het beoordelingsproces is afgerond en dus na duiding van de vergoedingsaanspraak wijzigt CieBAG deze aanspraakstatus bij een positieve beoordeling in JA.

Artikel 7 Timing duiding

Zie tekst in reglement.

Artikel 8 Beoordeling door Zorginstituut

Nieuwe ontwikkelingen of informatie die niet is meegenomen bij een eerdere beoordeling van de SW&P door het Zorginstituut, kan ertoe leiden dat CieBAG zich genoodzaakt ziet daarvan af te wijken in haar beoordeling. Die situatie kan zich voordoen in het kader van een herbeoordeling (zie artikel 5).

CieBAG kan om haar moverende redenen ook menen dat het beter is als het Zorginstituut een beoordeling uitvoert. Daarvan kan sprake zijn als (nog) geen effectiviteitsbeoordeling en/of advies beschikbaar is van de betreffende wetenschappelijke vereniging of van het Zorginstituut. In dat geval verzoekt CieBAG het Zorginstituut het geneesmiddel te duiden.

Artikel 9 Kwaliteitscriteria

Zie toelichting artikel 2. De voorbeelden uit artikel 9.2 zijn niet limitatief.

Artikel 10 Samenwerking CieBAG met Clean Team

CieBAG identificeert dure geneesmiddelen die in aanmerking komen voor gezamenlijke financiële arrangementen door zorgverzekeraars en geeft in dat kader advies aan de ZN Commissie Dure Geneesmiddelen. Het proces van de selectie en het mandateringsadvies is als volgt:

- (i) CieBAG inventariseert geneesmiddelen en indicatie-uitbreidingen die op de Europese en/of Nederlandse markt geregistreerd worden en in aanmerking komen voor opname in het verzekerde pakket.
- (ii) CieBAG adviseert de ZN Commissie Dure Geneesmiddelen over welke geneesmiddelen in aanmerking komen voor gezamenlijke onderhandelingen.
- (iii) De ZN Commissie Dure Geneesmiddelen besluit welke door CieBAG aangedragen kandidaten voor gezamenlijke onderhandelingen in aanmerking komen. Vervolgens bevestigen de portefeuillehouders Dure Geneesmiddelen van de BCZ dit besluit.
- (iv) Individuele zorgverzekeraars geven aan of ze akkoord gaan met het voorstel om geneesmiddelen onderdeel te laten zijn van gezamenlijke onderhandelingen door het Clean Team.

Over de interne besluitvorming met betrekking tot het advies zal CieBAG geen (aanvullende) informatie met individuele zorgverzekeraars delen. Uitsluitend de informatie die strikt noodzakelijk is met betrekking tot het advies kan worden gedeeld. De communicatie zal uitsluitend via ZN Commissie Dure Geneesmiddelen lopen. De Commissie Dure Geneesmiddelen draagt er zorg voor dat een dergelijk voorstel in lijn is met het mededingingsrecht.

Indien de zorgverzekeraars de onderhandelingen omtrent een geselecteerd geneesmiddel hebben gemandateerd aan het Clean Team, is de rol van het CieBAG in principe beperkt tot een adviserende rol met betrekking tot niet aan de financiële afspraken gerelateerde aspecten. Het Clean Team onderhandelt over de prijs, de overige financiële aspecten en de (juridische) voorwaarden waaronder wordt gecontracteerd. Dergelijke aspecten zijn strikt vertrouwelijk en zullen niet door het Clean Team aan CieBAG worden gecommuniceerd. Voor zover CieBAG toch in het bezit mocht komen van dergelijke informatie, bevat artikel 12.3 een geheimhoudingsplicht.

Artikel 11 Besluitvorming en vergadering

Zie tekst in reglement.

Artikel 12 Vertrouwelijkheid besluitvorming en samenwerking Clean Team

Zie tekst in reglement.

Artikel 13 Belangenverstrengeling

Passende maatregelen zoals beschreven in artikel 13 zijn ter vrije beoordeling van CieBAG en vervolgens het bestuur van ZN, en afhankelijk van de aard, ernst en duur van de belangenverstrengeling. Zo kan gedacht worden aan het (tijdelijk) onthouden van besluitvorming

ten aanzien van specifieke geneesmiddelen, het (tijdelijk) niet bijwonen van (delen van) CieBAG vergaderingen, et cetera.

Artikel 14

Zie tekst in reglement.