



Reglement Adviescommissie Pakket

Het bestuur van het College voor zorgverzekeringen,

Gelet op artikel 59a van de Zorgverzekeringswet, alsmede artikel 1, 2, 11 en 12 van het Bestuursreglement College voor zorgverzekeringen 2007;

Heeft in zijn vergadering van 28 januari 2008 besloten:

HOOFDSTUK 1 BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 1

Dit reglement verstaat onder:

- a. *de commissie*: de commissie bedoeld in artikel 59a, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
- b. *het bestuur*: het bestuur van het College voor zorgverzekeringen;
- c. *commissieleden*: de commissieleden bedoeld in artikel 59a, tweede lid, van de Zorgverzekeringswet.

Artikel 2

1. De voorzitter van de commissie is het lid van het bestuur met in zijn portefeuille zorginhoudelijke aangelegenheden.
2. De voorzitter kan zich laten vervangen door een ander lid van het bestuur.
3. De voorzitter wijst een medewerker van de organisatie van het College voor zorgverzekeringen aan die de commissie als secretaris ondersteunt.

HOOFDSTUK 2 TAAK VAN DE COMMISSIE

Artikel 3

De commissie zal advies uitbrengen aan het bestuur over signalementen en rapporten als bedoeld in artikel 66 van de Zorgverzekeringswet.

HOOFDSTUK 3 DE VERGADERINGEN VAN DE COMMISSIE

Artikel 4

1. De commissie vergadert in openbaarheid.
2. De voorzitter belegt een vergadering zo dikwijls hij dit nodig oordeelt.
3. De voorzitter bepaalt tijd en plaats van de vergaderingen van de commissie, alsmede de wijze van vergaderen.
4. Op verzoek van één of meer commissieleden kan de voorzitter beslissen een extra vergadering te houden.

Artikel 5

1. De voorzitter stelt de agenda voor de vergaderingen van de commissie samen.
2. De secretaris legt de voorzitter tijdig een conceptagenda voor.
3. De secretaris legt aan de commissie gerichte stukken, met uitzondering van stukken tot afdoening waarvan hij krachtens een beslissing van de commissie bevoegd is, aan de voorzitter voor.
4. De voorzitter plaatst aan hem voorgelegde stukken, met uitzondering van stukken tot afdoening waarvan hij krachtens beslissing van de commissie bevoegd is, ter bespreking door de commissie op de agenda.



5. De secretaris draagt zorg voor de rondzending van de oproepbrieven, de agenda en de overige voor de vergadering bestemde stukken.
6. Indien één of meer commissieleden een onderwerp door de commissie in behandeling willen laten nemen dienen zij daartoe een voorstel in bij de voorzitter. De voorzitter agendeert dit voorstel voor de eerstvolgende vergadering. Indien het voorstel niet voldoende tijdig is aangeleverd agendeert de voorzitter het voorstel voor een latere vergadering.
7. Onderwerpen, die niet op de agenda staan, neemt de commissie niet in behandeling, tenzij de meerderheid van de aanwezige commissieleden de behandeling ervan van eenvoudige of spoedeisende aard verklaart.
8. De secretaris publiceert de agenda van de commissie een week voor de vergadering op de website van het CVZ.
9. Op verzoek kan de secretaris de agenda ook aan belangstellenden toesturen.

Artikel 6

1. De voorzitter leidt de vergadering en is belast met de handhaving van de orde in de vergadering.
2. De voorzitter is bevoegd de behandeling van een agendapunt tijdens de vergadering te schorsen.
3. De voorzitter kan de beraadslagingen over een agendapunt aanhouden.
4. De voorzitter kan de beraadslagingen sluiten, zodra hij meent, dat een voorstel voldoende is toegelicht.
5. Als de voorzitter de vergadering schorst dan kan de commissie over de aangehouden agendapunten in een volgende vergadering beslissen.

Artikel 7

1. De secretaris draagt zorg voor een ontwerp van een zakelijk verslag van elke vergadering.
2. Het verslag van de vergadering is openbaar. Standpunten van commissieleden worden geanonimiseerd weergegeven.
3. De secretaris zendt het ontwerp van het verslag aan de commissieleden en aan degenen die de vergadering op uitnodiging hebben bijgewoond toe, zo mogelijk en zo nodig tegelijk met de agenda voor de daarop volgende vergadering. Aan de hand van eventueel over het ontwerp gemaakte op- en aanmerkingen stelt de commissie het verslag vast.

Artikel 8

1. De voorzitter kan medewerkers van de organisatie van het College voor zorgverzekeringen uitnodigen aan een vergadering of een deel daarvan deel te nemen.
2. Indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven kan de voorzitter ook andere personen of vertegenwoordigers van organisaties uitnodigen aan een vergadering of een deel daarvan deel te nemen. De voorzitter kan ook op voorstel van één of meer commissieleden andere personen of vertegenwoordigers van organisaties uitnodigen aan een vergadering of een deel daarvan deel te nemen.

HOOFDSTUK 4 DE STEMMINGEN

Artikel 9

1. Stemmingen van de commissie zijn mondeling.
2. Het advies van de commissie aan het bestuur kan de commissie bij meerderheid van stemmen vaststellen.
3. Indien de stemmen staken beslist de voorzitter.



Artikel 10

1. Bij een stemming brengt ieder commissielid één stem uit.
2. Een stemming is niet geldig, indien niet meer dan de helft van het aantal commissieleden aan de stemming heeft deelgenomen.
3. Commissieleden, die blanco of ongeldig hebben gestemd, worden geacht aan een stemming te hebben deelgenomen. Hun stem wordt echter niet meegerekend bij de bepaling der stemverhouding.
4. In geval van een niet geldige stemming vindt in een volgende vergadering herstemming plaats. De herstemming is geldig, ongeacht het aantal commissieleden dat er aan heeft deelgenomen.

Artikel 11

Indien voor het uitbrengen van een voorstel geen van de commissieleden stemming vraagt, wordt het voorstel geacht te zijn aangenomen.

HOOFDSTUK 5 SCHRIFTELIJKE RAADPLEGING EN VERGADEREN MET BEHULP VAN TELECOMMUNICATIE

Artikel 12

1. In bijzondere gevallen worden besluiten genomen door schriftelijke raadpleging van de commissieleden.
2. De voorzitter bepaalt de termijn waarop de schriftelijke raadpleging wordt gesloten. Deze termijn omvat minimaal drie werkdagen, gerekend vanaf de dag na de dag van verzending van de stukken.
3. Indien één of meer commissieleden binnen de ingevolge het tweede lid gestelde termijn de voorzitter schriftelijk meedelen zich te verzetten tegen een schriftelijke raadpleging, wordt het voorstel op de agenda van de eerstvolgende vergadering van de commissie geplaatst en in die vergadering behandeld.

Artikel 13

1. In bijzondere gevallen kan de voorzitter besluiten tot een vergadering waarbij degenen die aan de vergadering deelnemen met behulp van middelen van telecommunicatie gelijktijdig beraadslagen.
2. Indien één of meer commissieleden de voorzitter meedelen zich te verzetten tegen een vergadering als bedoeld in het eerste lid, vindt deze geen doorgang.

HOOFDSTUK 6 INSPRAAK

Artikel 14

1. Een ieder kan schriftelijk uiterlijk tot en met de vierde dag voor de vergadering van de commissie bij de secretaris om mondelinge inspraak tijdens die vergadering verzoeken. De voorzitter beslist op het verzoek.
2. Een ieder kan uiterlijk tot en met de achtste dag voor de vergadering van de commissie een schriftelijke reactie bij de secretaris indienen. De voorzitter beslist of een schriftelijke reactie als bedoeld in het vorige lid aan de vergaderstukken van de commissie wordt toegevoegd.
3. Commissieleden kunnen een ieder die mondelinge inspraak tijdens een vergadering wenst voor inspraak bij de voorzitter voordragen.
4. Het bepaalde in de vorige leden is niet van toepassing indien artikel 12, eerste en tweede lid of artikel 13, eerste lid, van toepassing is.

HOOFDSTUK 7 MACHTIGINGEN

Artikel 15

1. De commissie kan de voorzitter machtigen om namens de commissie, zonder een vergadering of



stemming van de commissie, advies uit te brengen aan het bestuur.

2. Bij toepassing van het eerste lid is artikel 14 niet van toepassing en beslist de voorzitter zelf over de mogelijkheid van inspraak.

HOOFDSTUK 8 ADVISERING OVER VERGOEDING GENEESMIDDELEN

Artikel 16

1. De commissie kan de voorzitter van het bestuur machtigen om zonder vergadering of stemming van de commissie het bestuur te adviseren over aanvragen als bedoeld in artikel 2.50, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering indien de Commissie Farmaceutische Hulp daarover al heeft gerapporteerd aan het bestuur en het advies over de aanvraag niet in de vergadering van het bestuur wordt gebracht.
2. In het geval de voorzitter van het bestuur besluit het voorgenomen advies van het CVZ over de aanvraag tot vergoeding van een geneesmiddel in de vergadering van het bestuur te brengen en de commissie zelf daarover aan het bestuur adviseert, bestaat bij de commissie niet opnieuw de mogelijkheid tot inspraak, tenzij de voorzitter anders beslist.

HOOFDSTUK 9 OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 17

1. De commissie raadpleegt het bestuur over voorgenomen besluiten in haar hoedanigheid van bestuursorgaan in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur.
2. De commissie kan mandaat verlenen voor de in het eerste lid bedoelde besluiten.

Artikel 18

In die gevallen waarin het reglement niet voorziet neemt de voorzitter beslissingen ter bevordering van een goede gang van zaken tijdens de vergaderingen.

HOOFDSTUK 10 SLOTBEPALINGEN

Artikel 19

Dit besluit kan worden aangehaald als: Reglement Adviescommissie Pakket

Artikel 20

Dit besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

Artikel 21

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na publicatie daarvan in de Staatscourant.

*Voorzitter Raad van Bestuur,
P.C. Hermans.*

Met instemming van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij brief van 14 maart 2008, nr. Z/VU-2837396.



TOELICHTING

Algemeen

Met het toevoegen van artikel 59a aan de Zorgverzekeringswet (Zvw) heeft de wetgever beoogd de voorbereiding van pakketadviezen door het College voor zorgverzekeringen (CVZ) op een zorgvuldige en transparante wijze te laten verlopen. Artikel 59a Zvw regelt het instellen van een commissie bij het CVZ die rapporten en signalen als bedoeld in artikel 66 Zvw voorbereidt. Met deze commissie heeft de wetgever getracht een breed draagvlak voor de advisering van het CVZ over het pakketbeheer te creëren. De leden van de commissie worden benoemd op basis van hun deskundigheid. Maatschappelijke ervaring en kennis zullen daarbij ook een rol spelen. Het gaat dan om deskundigheid en kennis op het gebied van sociale zekerheid, zorg en verzekeringen vanuit de wetenschap, praktijk en het patiëntenperspectief. Het CVZ heeft besloten dat hij de commissie die op grond van artikel 59a Zvw gaat functioneren Adviescommissie Pakket (ACP) zal noemen.

In het Bestuursreglement College voor zorgverzekeringen 2007 is geregeld dat het bestuur van het CVZ een commissiereglement vaststelt voor de commissies die het CVZ zelf heeft ingesteld. Hoewel de Adviescommissie Pakket een wettelijk ingestelde commissie is, is het CVZ van mening dat het noodzakelijk is, in dit geval ook een commissiereglement op te stellen. De uitgangspunten van dit reglement zijn afgestemd met het ministerie van VWS. Het reglement geeft weer hoe de commissie zal functioneren en op welke wijze zij zal vergaderen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

In dit artikel zijn de belangrijkste begrippen van de regeling gedefinieerd.

In onderdeel a is de Adviescommissiepakket als commissie gedefinieerd.

Onderdeel b definieert het bestuur. In het Bestuursreglement van het CVZ is bepaald dat het bestuur van het college wordt gevormd door de leden van het college tezamen. De voorzitter van het bestuur is daarmee de voorzitter van het college.

Onderdeel c definieert de commissieleden. Op grond van artikel 59a benoemt de minister ten hoogste 9 leden, waaronder de leden van het CVZ zelf.

Artikel 2

De voorzitter van de commissie is het lid van het bestuur van het college dat in zijn portefeuille zorginhoudelijke aangelegenheden heeft. De inhoudelijke taken van dit bestuurslid sluiten vanzelfsprekend het meest aan bij de taken van de commissie. Verder is er een secretaris vanuit de organisatie van het CVZ die de commissie ondersteunt in zijn werkzaamheden.

Artikel 3

De taakomschrijving van de commissie volgt uit de wet en wordt daardoor omkaderd. De voorbereiding die artikel 59a Zvw noemt bestaat op grond van artikel 3 uit de advisering van de commissie aan het bestuur over alle rapporten en signaleringen die het CVZ uitbrengt over het pakket. Het gaat dan dus niet om adviezen die het CVZ uitbrengt over geschillen (artikel 114 Zvw). Evenmin zullen aan de orde komen adviezen die het CVZ aan de NZa uitbrengt over intramurale geneesmiddelen. Het CVZ gaat er vanuit dat wel de advisering op grond van artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering onder de adviestaak van de commissie valt. Het CVZ heeft om uitvoering te geven aan voornoemd artikel 2.50 al de Commissie Farmaceutisch Hulp (CFH) ingesteld. Deze commissie zal het bestuur van het CVZ blijven rapporteren ten behoeve van de CVZ-adviezen aan de minister over aanvragen voor vergoeding van geneesmiddelen. De beoordeling van de CFH is overigens een ander dan die van de ACP. Om die reden kunnen de adviezen elkaar aanvullen. De CFH oordeelt op basis van vaststaande criteria over de onderlinge vervangbaarheid, de therapeutische waarde, de onderbouwing van de doelmatigheid en de kostenconsequenties. De ACP brengt overige maatschappelijke aspecten onder de aandacht van het bestuur.

Artikel 4

De commissie zal in openbaarheid vergaderen. Om transparantie in die vergaderingen te brengen zal het CVZ op zijn website de agenda van de commissie publiceren (artikel 5, achtste lid) en is ook het verslag van de vergadering openbaar (artikel 7, tweede lid). De commissie zal in beginsel een vast vergaderschema aanhouden. Vermoedelijk zal de commissie zo'n zes keer per jaar bijeen komen. Gelet echter op het feit dat de commissie in beginsel ook zal adviseren over geneesmiddelen, is er ruimte



nodig om op andere tijdstippen en op andere manieren te vergaderen. De advisering aan de minister over geneesmiddelen op grond van artikel 2.50 Regeling zorgverzekering is namelijk aan strikte termijnen gebonden en is tegelijkertijd ook zeer bewerkelijk in het CFH-traject. Dat betekent dat er na het uitbrengen van het CFH-rapport maar zeer beperkt tijd zal zijn om de ACP nog te laten adviseren in een reguliere vergadering. Het tweede en derde lid van artikel 4 bepalen mede daarom dat de voorzitter zo dikwijls hij dit nodig oordeelt een vergadering kan beleggen op een door hem te bepalen wijze. Op grond van artikel 12 en 13 kan er ook telefonisch en schriftelijk worden beraadslaagd.

Artikelen 5, 6, 7 en 8

De artikelen 5, 6, 7 en 8 bevatten huishoudelijke voorschriften ten behoeve van de vergadering van de commissie.

Artikelen 9, 10 en 11

De artikelen 9, 10 en 11 bevatten voorschriften ten aanzien van de besluitvorming door de commissie. De commissie kan slechts besluiten over de inhoud van het advies dat zij aan het bestuur geeft. Omdat het bestuur zelf deel uitmaakt van de commissie, neemt het bestuur al tijdens de vergaderingen kennis van de visie en het stemgedrag van de verschillende commissieleden. Het bestuur is daardoor ook bij zijn eigen besluitvorming op de hoogte van eventuele afwijkende meningen in de commissie.

Artikel 12 en 13

Hiervoor werd al verwezen naar de procedure op grond van artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering. In de toelichting onder artikel 4 werd al verwezen naar de vaste termijnen waarbinnen de CFH moet rapporteren. Om die reden kan de voorzitter besluiten om op een andere wijze te vergaderen, waarbij artikel 12 en 13 de voorzitter een handvat biedt om of tot schriftelijke raadpleging van de commissieleden over te gaan of tot telefonische communicatie. Wellicht dat op korte termijn ook andere vormen van vergaderen (bijvoorbeeld met behulp van het internet) mogelijk zijn. Op grond van artikel 4, derde lid, kan de voorzitter besluiten die andere vormen toepassing te geven.

Artikel 14

In het Bestuursreglement van het college is geregeld dat het bestuur in een commissiereglement kan voorzien in inspraak. Het college vindt het noodzakelijk dat, gelet op de maatschappelijke belangen die kunnen spelen bij de advisering van de commissie, inspraak mogelijk is. Omdat de inspraak in beginsel voor een ieder is opengesteld beslist de voorzitter op een schriftelijk verzoek om inspraak.

Artikel 15

In beginsel zal de commissie alle signaleringen en rapporten van het CVZ die aanleiding kunnen geven tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 van de Zorgverzekeringswet behandelen. Er komen echter situaties voor waarbij de omvang van het signalement (of het rapport) zodanig beperkt is of inhoudelijk slechts van technische aard is dat het niet noodzakelijk is dat de commissie zich hierover buigt. Voor die gevallen kan de commissie zijn voorzitter machtigen het bestuur zelf te adviseren. De voorzitter van de commissie kan in dat geval zelf beslissen of het noodzakelijk is of hij inspraak in enige vorm toestaat. Dat zal in de meeste gevallen niet nodig zijn. Immers als er inspraak nodig is, dan zal het signalement (of rapport) een zodanige strekking hebben dat de commissie toch zelf zal willen adviseren.

Artikel 16

Ten behoeve van de advisering door het CVZ aan de minister van VWS over de aanvraag van vergoeding voor geneesmiddelen, is in artikel 16 een verbijzondering van het bepaalde in de artikel 14 en 15 opgenomen.

Nadat de CFH (zie de toelichting hiervoor onder artikel 3 en 4) heeft gerapporteerd aan het bestuur van het college is het Inspraakprotocol bestuurlijk traject advies over aanvraag vergoeding (extramurale) geneesmiddelen 2007 van het CVZ van toepassing. In dit Inspraakprotocol is geregeld dat de voorzitter van het bestuur van het CVZ zelf kan beoordelen of hij de aanvraag verder zelf kan afhandelen en door kan sturen naar de minister of dat hij het noodzakelijk vindt dat het bestuur van het CVZ zich in vergadering nog over de aanvraag buigt. Verder handelt de voorzitter van het bestuur alle adviezen over geneesmiddelen, waarbij de fabrikant het geneesmiddel voor vergoeding op bijlage 1A heeft aangemeld, af zonder deze in de vergadering van het bestuur te brengen. De voorzitter heeft deze bevoegdheden, omdat het gaat om zaken die geen discussie oproepen. Bespreking in de vergadering van het bestuur is dan tijdrovend en niet van meerwaarde.

In artikel 16 is bepaald dat voor die adviezen, waarbij het niet noodzakelijk is dat het bestuur zich in



een vergadering hierover buigt, de commissie de voorzitter van het bestuur kan machtigen zelf het advies uit te brengen aan het bestuur. Dit betreft aanvragen waarbij geadviseerd wordt het geneesmiddel op te nemen op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering zonder nadere voorwaarden of het gaat als al gezegd om zaken die inhoudelijk niet tot discussie aanleiding zullen geven. Voor zaken die wel aanleiding tot discussie kunnen geven verleent de commissie geen machtiging. Dat wil zeggen dat de commissie daarover zelf aan het bestuur van het CVZ zal adviseren. Dit doet de commissie echter niet voordat het Inspraakprotocol bestuurlijk traject advies over aanvraag vergoeding geneesmiddelen, zoals dat na rapportage door de CFH van toepassing is, verder is gevolgd door de voorzitter van het bestuur. De voorzitter van het bestuur kan ingevolge het Inspraakprotocol bestuurlijk traject advies over aanvraag vergoeding geneesmiddelen besluiten tot het geven van gelegenheid tot schriftelijk commentaar en kan vervolgens besluiten tot het houden van een hoorzitting. Om die reden is in het tweede lid van artikel 16 uitgesloten dat er ook opnieuw inspraak mogelijk is bij de commissie. Overigens kan de voorzitter van de commissie besluiten toch inspraak te geven. Dat zal hij vermoedelijk echter alleen doen in zeer uitzonderlijke situaties.

Artikel 17

Indien een verzoek tot openbaarmaking aan de commissie wordt gericht, moet de commissie het bestuur raadplegen over de wijze van afdoening. De commissie kan de afdoening van openbaarmakingsverzoeken mandateren aan bijvoorbeeld medewerkers van het CVZ.

*Voorzitter Raad van Bestuur,
P.C. Hermans.*