



Reglement voor de Adviescommissie Pakket van Zorginstituut Nederland, kenmerk 2024031245

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland,

Gelet op artikel 59a, eerste lid van de Zorgverzekeringswet en artikel 8, derde lid, van het Bestuursreglement Zorginstituut Nederland;

heeft in zijn vergadering van 11 maart 2025 besloten:

HOOFDSTUK 1. ALGEMEEN

Artikel 1.1 begripsbepalingen

Dit reglement verstaat onder:

- *adviescommissie*: de commissie, bedoeld in artikel 59a, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;
- *beheersmaatregel*: maatregel ter waarborging van advisering zonder vooringenomenheid;
- *leden*: de leden van de adviescommissie;
- *onderwerp*: rapport, signalement, dossier, advies of agendapunt waar de adviescommissie over vergadert;
- *persoonlijk belang*: ieder belang dat niet behoort tot de belangen die de adviescommissie uit hoofde van de haar opgedragen taak behoort te behartigen;
- *plaatsvervangend secretaris*: de plaatsvervangend secretaris van de adviescommissie;
- *plaatsvervangend voorzitter*: de plaatsvervangend voorzitter van de adviescommissie;
- *Raad van Bestuur*: de Raad van Bestuur van het Zorginstituut;
- *secretaris*: de secretaris van de adviescommissie;
- *voorzitter*: de voorzitter van de adviescommissie;
- *het Zorginstituut*: Zorginstituut Nederland, genoemd in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet.

HOOFDSTUK 2. TAAK VAN DE ADVIESCOMMISSIE

Artikel 2.1 Taak

1. De adviescommissie heeft tot taak:
 - a. het voorbereiden van rapporten en signalementen als bedoeld in artikel 66 van de Zorgverzekeringswet;
 - b. het adviseren aan de Raad van Bestuur, in samenspraak met de Kwaliteitsraad, over de doelmatigheid van kwaliteitsstandaarden die mogelijk tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven leiden.
2. De adviescommissie heeft verder tot taak om de Raad van Bestuur gevraagd en ongevraagd te adviseren op het terrein van haar deskundigheid ten behoeve van andere taken van het Zorginstituut.
3. De adviescommissie doet op een door de voorzitter van de Raad van Bestuur aangegeven wijze verslag van haar taakuitoefening.

HOOFDSTUK 3. SECRETARIAAT

Artikel 3.1 De rol en samenstelling van het secretariaat

1. De adviescommissie wordt ondersteund door een secretariaat.
2. Het secretariaat bestaat uit:
 - de secretaris;
 - de plaatsvervangend secretaris.
3. De voorzitter van de Raad van Bestuur wijst in overleg met de voorzitter de secretaris en plaatsvervangend secretaris aan.



4. De secretaris en de plaatsvervangend secretaris zijn geen lid van de adviescommissie.
5. Het secretariaat controleert of elk dossier is voorzien van een voorlegger die een duidelijk en volledig overzicht biedt van het te behandelen onderwerp en de vragen van het Zorginstituut daarover aan de adviescommissie. Indien de voorlegger naar het oordeel van het secretariaat niet aan deze eisen voldoet, stuurt het secretariaat de voorlegger terug aan de indiener met het verzoek om deze aan te passen.
6. Het secretariaat bereidt de vergaderingen voor in overleg met de voorzitter.
7. Het secretariaat draagt zorg voor een zakelijke beschrijving van de adviezen van de adviescommissie.
8. Van de overige agendapunten maakt het secretariaat een zakelijk verslag. Standpunten van de leden, waaronder de voorzitter, worden geanonimiseerd weergegeven. Indien een of meer leden de vergadering geheel of gedeeltelijk niet hebben bijgewoond in verband met de door hen aangegeven persoonlijke belangen vermeldt het verslag de namen van de betrokken leden bij het verslag van het betreffende agendapunt.
9. Het secretariaat kan, in overleg met de voorzitter, medewerkers van het Zorginstituut uitnodigen een vergadering of een deel daarvan bij te wonen.
10. Het secretariaat kan, in overleg met de voorzitter, indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven, andere personen of vertegenwoordigers van organisaties uitnodigen een vergadering of een deel daarvan bij te wonen.
11. Het secretariaat draagt ervoor zorg dat de samenstelling van de adviescommissie op de website van het Zorginstituut te vinden is, waarbij de termijn en de benoemingsperiode van de leden vermeld wordt.

HOOFDSTUK 4. PERSOONLIJKE BELANGEN

Artikel 4.1 Omgaan met persoonlijke belangen

1. De adviescommissie verricht haar taak onpartijdig en zonder vooringenomenheid.
2. De uitgangspunten uit de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van de Koninklijke Nederlandse Akademie voor Wetenschappen worden toegepast overeenkomstig de daartoe door het Zorginstituut gestelde regels.
3. Alle leden vullen jaarlijks een belangenverklaring in die gepubliceerd wordt op de website van het Zorginstituut.
4. Tussentijdse wijzigingen worden gemeld aan de voorzitter. Bij deze tussentijdse wijzigingen wordt de belangenverklaring geactualiseerd en opnieuw gepubliceerd op de website van het Zorginstituut.
5. De in het derde lid bedoelde belangenverklaring ziet toe op hoofd- en nevenfuncties, persoonlijke financiële belangen, persoonlijke relaties, extern gefinancierd onderzoek, intellectuele belangen en reputatie.
6. Uitgesloten van advisering en beraadslaging over een onderwerp zijn in ieder geval leden die:
 - a. betrokken zijn of zijn geweest bij het onderwerp;
 - b. bloed- of aanverwantschap tot en met de derde graad hebben met een persoon die betrokken is of is geweest bij het onderwerp;
 - c. het hebben gesloten van een (notarieel) samenlevingscontract met een persoon die betrokken is of is geweest bij het onderwerp.
7. Indien een lid een persoonlijk belang heeft bij een onderwerp, of bij een persoon die betrokken is of is geweest bij het onderwerp waarover de adviescommissie advies uitbrengt, meldt hij dit onmiddellijk bij de voorzitter en de secretaris.
8. Indien het lid een persoonlijk belang heeft dat is uitgesloten op grond van artikel 4.1, zesde lid, neemt hij niet deel aan de beraadslaging over dat onderwerp en neemt hij geen kennis van de stukken over dat onderwerp.

9. Indien het lid een persoonlijk belang heeft dat niet is uitgesloten op grond van artikel 4.1, zesde lid, maakt het lid een expliciete afweging over de vraag of en onder welke voorwaarden deelgenomen kan worden aan de beraadslaging over het onderwerp. Het lid overlegt met de voorzitter en secretaris over het persoonlijke belang om na te gaan of met de voorgenoemde beheersmaatregelen de onafhankelijkheid van de adviescommissie is gewaarborgd.

Artikel 4.2 Persoonlijke belangen medewerkers

1. Voorafgaand aan de voorbereiding van een onderwerp gaan de secretaris, plaatsvervangend secretaris en de overig betrokken medewerkers van het Zorginstituut na of zij een persoonlijk belang hebben bij dat onderwerp, als bedoeld in artikel 4.1. Indien een secretaris, plaatsvervangend secretaris of een overig betrokken medewerker van het Zorginstituut een persoonlijk belang heeft bij het onderwerp, meldt hij dit onmiddellijk bij zijn direct leidinggevende.
2. De leidinggevende neemt die beheersmaatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat de adviescommissie haar taak onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan uitoefenen.

HOOFDSTUK 5. WERKWIJZE

Artikel 5.1 Vergaderingen

1. De voorzitter belegt in overleg met het secretariaat de vergaderingen van de adviescommissie en bepaalt de tijd, plaats en werkwijze van de vergaderingen. Verder belegt de voorzitter een vergadering zo dikwijls hij dit nodig acht.
2. De adviescommissie vergadert in openbaarheid, tenzij de voorzitter anders beslist.
3. De voorzitter kan in bijzondere gevallen besluiten om de leden schriftelijk te raadplegen.
4. De adviescommissie kan ten behoeve van een advies externe deskundigen raadplegen.

Artikel 5.2. Agenda

1. Het secretariaat stelt in overleg met de voorzitter de agenda voor de vergaderingen van de adviescommissie op.
2. Het secretariaat draagt zorg voor de verzending van de agenda en de overige voor de vergadering bestemde stukken.
3. De secretaris publiceert de agenda van de adviescommissie een week voor de vergadering op de website van het Zorginstituut. Op verzoek kan de secretaris de agenda ook aan belangstellenden toesturen.
4. Onderwerpen die niet op de agenda staan worden niet in behandeling genomen, tenzij de meerderheid van de aanwezige leden de behandeling ervan van eenvoudige of spoedeisende aard verklaart.

Artikel 5.3 Orde van de vergadering

1. De voorzitter leidt de vergadering en is belast met de handhaving van de orde in de vergadering.
2. Iedere vergadering vangt aan met een inventarisatie van persoonlijke belangen van de leden, als bedoeld in artikel 4.1. De adviescommissie beslist over deelname van leden met een persoonlijk belang alsmede over de geschiktheid van de beheersmaatregelen. De adviescommissie stelt daarna vast of zij haar werk onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan verrichten.
3. De adviescommissie kan slechts een advies uitbrengen als tenminste de helft plus één van de leden van de adviescommissie bij de vergadering aanwezig was. Indien een lid voorafgaand aan de vergadering zijn reactie op de vergaderstukken schriftelijk aan de leden van de adviescommissie kenbaar heeft gemaakt, kan hij als aanwezig bij de vergadering worden beschouwd.
4. De voorzitter kan de beraadslagingen over een agendapunt aanhouden voor zover het spoedeisend belang zich daar niet tegen verzet.
5. De voorzitter kan de beraadslagingen sluiten, zodra hij meent, dat een onderwerp voldoende is toegelicht.



Artikel 5.4 Advisering aan het Zorginstituut

1. De adviescommissie adviseert de Raad van Bestuur.
2. Een advies aan de Raad van Bestuur wordt zo mogelijk in consensus uitgebracht. Een advies wordt tenminste ondersteund door de meerderheid van de aanwezige leden.
3. De adviescommissie brengt een onderbouwd advies uit aan de Raad van Bestuur. De adviescommissie verstrekt daarbij een overzicht van de persoonlijke belangen van de leden en onderbouwt de wijze waarop de adviescommissie met de persoonlijke belangen is omgegaan.
4. De voorzitter is belast met het bewaken van de kwaliteit en de consistentie tussen de adviezen van de adviescommissie.
5. De voorzitter ondertekent de adviezen van de adviescommissie.
6. De adviezen van de adviescommissie worden na ondertekening door de voorzitter toegezonden aan de Raad van Bestuur.
7. De adviezen zijn openbaar en worden op de website van het Zorginstituut bekend gemaakt.

Artikel 5.5 Inspraak

1. Eenieder kan schriftelijk uiterlijk tot en met de vierde dag voor de vergadering van de adviescommissie bij de secretaris om mondelinge inspraak tijdens die vergadering verzoeken. De voorzitter beslist over het verzoek.
2. Eenieder kan uiterlijk tot en met de achtste dag voor de vergadering van de adviescommissie een schriftelijke reactie bij de secretaris indienen. De voorzitter beslist of een schriftelijke reactie aan de vergaderstukken van de adviescommissie wordt toegevoegd.
3. Commissieleden kunnen eenieder die mondelinge inspraak tijdens een vergadering wenst voor inspraak bij de voorzitter voordragen.

Artikel 5.6 Afstemming tussen de adviescommissie en de Raad van Bestuur

De voorzitter heeft tenminste drie keer per jaar overleg met de voorzitter van de Raad van Bestuur.

HOOFDSTUK 6. SLOTBEPALINGEN

Artikel 6.1. Intrekking en inwerkingtreding

1. Het Reglement Adviescommissie Pakket Zorginstituut Nederland van 5 december 2016 wordt ingetrokken.
2. Dit reglement treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Artikel 6.2 Citeertitel

Dit besluit kan worden aangehaald als: Reglement Adviescommissie Pakket Zorginstituut Nederland 2025.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Voorzitter Raad van Bestuur
M.J. Janssen



TOELICHTING

Algemeen

Artikel 59a van de Zorgverzekeringswet (Zvw) regelt dat het Zorginstituut een commissie heeft die rapporten of signalen als bedoeld in artikel 66 van de Zvw voorbereidt. Deze adviescommissie wordt door het Zorginstituut aangeduid als de Adviescommissie Pakket.

De adviescommissie brengt adviezen uit aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Die adviezen gaan over rapporten en signalen waarin het Zorginstituut de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseert over de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties. De advisering door de adviescommissie vindt plaats aan de hand van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. De adviescommissie is in het leven geroepen om de onafhankelijkheid van de pakketadviezen beter te borgen.

Dit reglement legt de werkwijze van de adviescommissie vast zodat de adviescommissie haar werk onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan verrichten. Vanwege het belang van onafhankelijke advisering, wordt hier in het reglement nader op ingegaan.

Artikelsgewijs

Hoofdstuk 1. Algemeen

Artikel 1.1 Begripsbepalingen

In dit artikel zijn de belangrijkste begrippen van het reglement gedefinieerd. De voorzitter heeft een belangrijke functie in de adviescommissie. De voorzitter ziet erop toe dat de adviescommissie haar werkzaamheden onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan vervullen. Daarnaast bewaakt de voorzitter de kwaliteit en de consistentie van de adviezen. Naast de voorzitter wijst de Raad van Bestuur ook een plaatsvervangend voorzitter aan die de voorzitter bij afwezigheid kan vervangen.

In dit reglement wordt het begrip onderwerp gebruikt als verzamelnaam voor rapport, signalement, dossier, advies of agendapunt. Het betreft de onderwerpen waar de adviescommissie over vergadert.

Hoofdstuk 2. Taak van de adviescommissie

Artikel 2.1 Taak

In dit artikel is de taak van de adviescommissie opgenomen. De adviescommissie is belast met de wettelijke taak zoals opgenomen in artikel 59a, eerste lid van de Zorgverzekeringswet. Die taak omvat het voorbereiden van rapporten en signalen als bedoeld in artikel 66 van de Zorgverzekeringswet. Ook adviseert de adviescommissie, in samenspraak met de Kwaliteitsraad, over de doelmatigheid van kwaliteitsstandaarden die mogelijk tot substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven leiden.

Tot slot kan de adviescommissie gevraagd en ongevraagd advies uitbrengen op het terrein van haar deskundigheid.

Hoofdstuk 3. Secretariaat

Artikel 3.1 De rol en samenstelling van het secretariaat

De adviescommissie wordt ondersteund door een secretariaat. In dit artikel wordt de samenstelling en de taak van het secretariaat geregeld.

In het vijfde lid is geregeld dat het secretariaat controleert of elk dossier is voorzien van een voorlegger die een duidelijk en volledig overzicht biedt van het te behandelen onderwerp. De voorlegger bevat in ieder geval een samenvatting van het te behandelen onderwerp, de vragen aan de adviescommissie en de bijbehorende relevante stukken. Indien het secretariaat van oordeel is dat de voorlegger niet duidelijk en volledig is, kan het secretariaat wijzigingen voorstellen en wordt de voorlegger teruggestuurd naar de indiener. De indiener wordt verzocht om de voorlegger aan te passen.

Omwille van de transparantie draagt de secretaris ervoor zorg dat de samenstelling van de advies-

commissie bekendgemaakt wordt op de website van het Zorginstituut.

Hoofdstuk 4. Persoonlijke belangen

Artikel 4.1 Omgaan met persoonlijke belangen

Dit artikel regelt dat de adviescommissie haar werk onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan verrichten.

In het derde en vierde lid is met het oog op de vereiste transparantie en ter voorkoming van belangenverstrengeling bepaald dat alle leden jaarlijks een belangenverklaring invullen die gepubliceerd wordt op de website van het Zorginstituut. Wijzigingen worden tussentijds gemeld en de belangenverklaring wordt dan tussentijds geactualiseerd. Deze belangenverklaring ziet toe op:

- hoofd- en nevenfuncties;
- persoonlijke financiële belangen;
- persoonlijke relaties;
- extern gefinancierd onderzoek;
- intellectuele belangen en reputatie.

Belangen van leden worden op verschillende momenten beoordeeld. Een eerste beoordeling van de belangen vindt plaats bij de benoeming tot lid van de adviescommissie. Daarnaast vullen leden jaarlijks een belangenverklaring in. Verder vangt elke vergadering aan met een bespreking van de persoonlijke belangen van de aanwezige leden. Afhankelijk van de mate van betrokkenheid bij een onderwerp of persoon kan dat ertoe leiden dat het betreffende lid wordt uitgesloten van deelname aan de advisering en de beraadslaging van de adviescommissie over dat onderwerp.

In het zesde lid is bepaald welke belangen in de weg staan van het adviseren en beraadslagen door het betreffende lid over een onderwerp. Bij de beoordeling of een lid is uitgesloten van advisering en beraadslaging wordt rekening gehouden met de aard van het onderwerp en de aard en de duur van de betrokkenheid bij het onderwerp. Dit geldt ook wanneer een partner of familielid betrokken is geweest bij het onderwerp. Een beëindigde activiteit van (de partner of het familielid van) een lid leidt niet automatisch tot uitsluiting. Bij deze afweging wordt in ieder geval betrokken hoe recent en in welke mate de betrokkenheid invloed zou kunnen hebben op een onafhankelijke advisering.

Bij persoonlijke belangen die niet op grond van het zesde lid zijn uitgesloten, wordt een expliciete afweging gemaakt of en onder welke voorwaarden deelgenomen kan worden aan de beraadslaging over dat onderwerp. Bij deze afweging worden in ieder geval in samenhang de volgende factoren meegenomen:

- aard van het persoonlijk belang;
- zwaarte van het persoonlijk belang;
- aantal leden;
- aanwezigheid van waarborgen binnen het proces.

In het zevende, achtste en negende lid is geregeld dat de leden bij een persoonlijk belang bij een onderwerp dit onmiddellijk bij de voorzitter en de secretaris melden. Als het om een persoonlijk belang gaat dat is uitgesloten op grond van het zesde lid, neemt hij niet deel aan de beraadslaging over dat onderwerp en neemt hij geen kennis van de stukken over dat onderwerp.

Als het om een persoonlijk belang gaat dat niet is uitgesloten op grond van het zesde lid, overlegt het lid met de voorzitter en de secretaris over het persoonlijke belang om na te gaan of met de voorgenoemen beheersmaatregelen de onpartijdigheid van de adviescommissie is gewaarborgd.

Artikel 4.2 Persoonlijke belangen medewerkers

Dit artikel ziet toe op de persoonlijke belangen van de medewerkers van het Zorginstituut. De secretaris, plaatsvervangend secretaris en de overig betrokken medewerkers van het Zorginstituut gaan voorafgaand aan de voorbereiding van een onderwerp na of zij een persoonlijk belang hebben bij dat onderwerp. Zo ja, dan meldt de medewerker dit onmiddellijk bij zijn direct leidinggevende. Vervolgens neemt de leidinggevende die beheersmaatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat de adviescommissie haar taak onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan uitoefenen.

Hoofdstuk 5. Werkwijze

Artikel 5.1 Vergaderingen

In dit artikel zijn enkele bepalingen over de vergaderingen van de adviescommissie neergelegd. Het tweede lid bepaalt dat de vergaderingen van de adviescommissie in beginsel openbaar zijn. De voorzitter kan indien daartoe aanleiding is anders beslissen. Vergaderingen van de adviescommissie



kunnen het karakter van een heidag met een vrije gedachtewisseling zonder vaste agenda hebben. Afhankelijk van het onderwerp kunnen bijvoorbeeld (leden van) andere adviescommissies van het Zorginstituut worden uitgenodigd.

In bijzondere gevallen kan de voorzitter een schriftelijke raadpleging organiseren. Dit is bijvoorbeeld het geval als het Zorginstituut een spoedeisend belang heeft bij een advies van de adviescommissie en de eerstvolgende vergadering niet kan worden afgewacht. De voorzitter kan in zulke gevallen de leden van de adviescommissie schriftelijk raadplegen.

In het vierde lid is geregeld dat de adviescommissie deskundigen kan raadplegen voordat zij een advies uitbrengt.

Artikel 5.2. Agenda

Dit artikel regelt de agenda en de verzending van de stukken.

Artikel 5.3 Orde van de vergadering

Dit artikel regelt de rol van de voorzitter in de vergadering van de adviescommissie.

Van belang is dat elke vergadering van de adviescommissie aanvangt met de bespreking van de persoonlijke belangen en de geschiktheid van de beheersmaatregelen. De adviescommissie stelt daarna vast of zij haar werk onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan verrichten.

Artikel 5.4 Advisering aan het Zorginstituut

De adviescommissie adviseert de Raad van Bestuur. De advisering over het verzekerd pakket geschiedt aan de hand van de pakketcriteria. De adviescommissie toetst de adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking kunnen komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Ook is in dit artikel bepaald dat de adviescommissie bij het advies aan de Raad van Bestuur een overzicht verstrekt van de persoonlijke belangen van de leden. De adviezen van de adviescommissie worden door de voorzitter ondertekend.

Omwille van de transparantie zijn de adviezen van de adviescommissie openbaar. Deze adviezen worden op de website van het Zorginstituut bekend gemaakt.

Artikel 5.5 Inspraak

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

In het tweede lid is de mogelijkheid neergelegd om voorafgaand aan de vergadering een schriftelijke reactie bij de secretaris in te dienen. De voorzitter beslist of deze schriftelijke reactie aan de vergaderstukken wordt toegevoegd.

Artikel 5.6 Afstemming tussen de adviescommissie en de Raad van Bestuur

De adviescommissie geeft onafhankelijk advies aan de Raad van Bestuur, zonder last en ruggespraak en zonder inhoudelijke sturing door de Raad van Bestuur. Dat neemt niet weg dat periodiek overleg tussen de Raad van Bestuur en de voorzitter van de adviescommissie gewenst is over alle aangelegenheden die de adviescommissie betreffen. Gedacht kan in ieder geval worden aan de kwaliteit van de aan de adviescommissie geboden stukken, de kwaliteit van de adviezen van de adviescommissie en het gebruik van de adviezen door het Zorginstituut.



Hoofdstuk 6. Slotbepalingen

Artikel 6.1 en 6.2 bevatten de inwerkingtreding, de intrekking van het Reglement Adviescommissie Pakket van 5 december 2016 en de citeertitel.

Voorzitter Raad van Bestuur
M.J. Janssen