

REGLEMENT DUIDING AANSPRAKEN ADD-ON GENEESMIDDELEN, OZP-STOLLINGSFACTOREN EN MOLECULAIR DIAGNOSTISCHE TESTS DOOR COMMISSIE BEOORDELING ADD-ON GENEESMIDDELEN (CieBAG) ¹

7 maart 2025

Overwegende:

- A. Dat de Zorgverzekeringswet (**Zvw**) zorgverzekeraars de mogelijkheid biedt kritisch te kijken naar vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Zorgverzekeraars mogen beoordelen of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1 lid 2 Besluit Zorgverzekering, hierna: **SW&P**), en daarmee of deze zorg als effectief kan worden beschouwd;
- B. Dat zorgverzekeraars via Zorgverzekeraars Nederland (**ZN**) in Commissie Beoordeling Add-On Geneesmiddelen (**CieBAG**) verband nauw samenwerken op het gebied van de duiding van SW&P, ter voorkoming van onderlinge verschillen (op grond van de basisverzekering) in aanspraken van verzekerden tussen zorgverzekeraars;
- C. Dat add-ons² voor weinig en zeldzaam voorkomende ziekten, of waarbij (op basis van onder andere protocollen en richtlijnen van de beroepsgroep en wetenschappelijke literatuur) aannemelijk is dat specifieke kennis met betrekking tot de toepassing, werking of de bijwerking(en) van het geneesmiddel objectief noodzakelijk is, bij voorkeur uitsluitend worden voorgeschreven en toegepast door zorgaanbieders met (aantoonbare) expertise, opdat de kwaliteit en veiligheid van de behandeling met het geneesmiddel geborgd wordt;
- D. Dat CieBAG daarom na duiding bepaalt of het gelet op de aard van het geneesmiddel en/of de indicatie objectief noodzakelijk is daaraan kwaliteitscriteria te verbinden voor zorgaanbieders (en hun werknemers);
- E. Dat CieBAG zowel het duidingsproces als de totstandkoming en toepassing van de kwaliteitscriteria in dit reglement (hierna: **het Reglement**) vastlegt.

1 Toepassingsgebied Reglement

- 1.1 Dit Reglement van CieBAG over de duiding van aanspraken van add-on geneesmiddelen, ozp-stollingsfactoren en moleculair diagnostische tests (hierna tenzij anders aangeduid gezamenlijk: **Add-ons**), bevat een beschrijving van de taken van CieBAG, het proces dat CieBAG in het kader van de duiding van aanspraken doorloopt (artikel 4), het opstellen en toetsen van kwaliteitscriteria (artikel 9), de onderlinge verhouding tussen CieBAG en het Clean Team van ZN (artikel 10 en 12) en diverse besluitvorming gerelateerde afspraken (artikel 11 e.v.).

2 Doel en taken CieBAG

- 2.1 CieBAG heeft ten doel:

¹ Dit reglement dient in samenhang met bijbehorende toelichting te worden gelezen.

² Zoals gedefinieerd in de NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg, zoals van tijd tot tijd geldend.

- (i) onderlinge verschillen in vergoedingsaanspraken tussen verzekerden (op grond van de Zvw) te voorkomen door (namens en voor zorgverzekeraars) vast te stellen of een Add-on voor vergoeding vanuit de Zvw in aanmerking komt. CieBAG toetst in dat kader Add-ons aan SW&P.
- (ii) de kwaliteit van het gebruik van Add-ons te stimuleren, door ten behoeve en in belang van verzekerden, met het oog op de kwaliteit en effectiviteit (d.w.z. het beoordelen of een Add-on effectief is en daarmee voldoet aan de SW&P) criteria te verbinden aan het voorschrijven door en toepassen van deze geneesmiddelen door zorgaanbieders (en hun werknemers).

2.2 Kerntaken van CieBAG betreffen:

- (i) De duiding van de aanspraakstatus van Add-ons via een uniform beoordelingsproces (artikel 4), alvorens ten behoeve van de zorgverzekeraars de vergoedingsaanspraak voor Add-ons te duiden in de Z-Index.
- (ii) Het 'inregelen' van (nieuwe) Add-ons en indicaties, door de procesgang van aanvragen van zorgverzekeraars bij de NZa te regelen;
- (iii) Het opstellen van kwaliteitscriteria en standpunten over toepassing van dure geneesmiddelen door zorgaanbieders (en hun werknemers) aan patiënten, in het kader van risicogerichte pakketbeoordeling ten behoeve en in het belang van verzekerden, voor zover objectief noodzakelijk voor het bevorderen van de kwaliteit en effectiviteit (d.w.z. het beoordelen of een Add-on effectief is en daarmee voldoet aan de SW&P) van het gebruik van deze dure geneesmiddelen, Zorgaanbieders kunnen CieBAG aan de hand van deze criteria informeren over hun expertise waarna CieBAG beoordeelt of en in welke mate de zorgaanbieder aan de criteria voldoet (artikel 9).
- (iv) Identificatie van dure (niet-sluis) geneesmiddelen die in aanmerking komen voor gezamenlijke prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars en het geven van mandateringsadvies aan de ZN Commissie Dure Geneesmiddelen (artikel 10).
- (v) Het geven van gevraagd en ongevraagd advies aan derden (waaronder het Zorginstituut) over aangelegenheden betreffende dure geneesmiddelen. Daar waar het Zorginstituut veldpartijen consulteert over de conceptrapporten rond extramurale en intramurale geneesmiddelen ten behoeve van hun advisering aan de minister over opname in het pakket, neemt CieBAG voor de bij CieBAG aangesloten zorgverzekeraars deze taak op zich door een reactie te geven op de ontvangen conceptrapporten.
- (vi) CieBAG is betrokken bij een veelvoud aan (overige) vraagstukken gerelateerd aan dure geneesmiddelen, en geeft (on)gevraagde inhoudelijke adviezen ter bevordering van de doelen van CieBAG.

3 Samenstelling CieBAG

- 3.1 Uitgangspunt voor de samenstelling van CieBAG is de deskundigheid van de individuele leden, waarbij vertegenwoordiging van elk lid van ZN in CieBAG door ten minste één persoon wordt nagestreefd, maar niet verplicht is. Zorgverzekeraars die geen lid

afvaardigen worden proactief elk jaar door CieBAG (onder toezending van dit Reglement) in de gelegenheid gesteld een lid af te vaardigen.

- 3.2 CieBAG stelt elke zorgverzekeraar in de gelegenheid om ten minste één maar bij voorkeur twee en maximaal vier leden af te vaardigen, waarvan minimaal één lid per zorgverzekeraar als medisch adviseur werkzaam is. Een BIG-registratie is wenselijk maar geen vereiste. Het is zorgverzekeraars toegestaan deze (maximaal vier) zetels in CieBAG met meerdere personen al dan niet in deeltijd in te vullen. De onderlinge verdeling van de betreffende leden per zetel is aan de zorgverzekeraar. Ook in dat geval geldt een maximum van vier leden.
- 3.3 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.
- 3.4 Ten minste één lid is afkomstig van (het stafbureau van) ZN.
- 3.5 Wanneer voorzien moet worden in de vervulling van een zetel in CieBAG, deelt CieBAG het bestuur van ZN schriftelijk het bestaan van de vacature mede. Afhankelijk van de vacature brengt het bestuur van ZN deze onder de aandacht van de verzekeraars met vacante zetels en/of haar medewerkers.
- 3.6 De tot een voordracht gerechtigde partij (ZN of een zorgverzekeraar) zendt binnen acht weken na ontvangst van die mededeling haar voordracht aan CieBAG en het bestuur van ZN. Deze voordracht bevat één (1) persoon voor de te vervullen plaats, inclusief een onderbouwing van de mate waarin de kandidaat beschikt over de specifieke deskundigheid die noodzakelijk is voor de taakvervulling (zie [Toelichting](#)).
- 3.7 Bij twijfel door CieBAG over een kandidaat consulteert CieBAG de Bestuurscommissie Zorg (BCZ) van ZN.
- 3.8 Leden van CieBAG worden benoemd door CieBAG. Dit is een benoeming voor onbepaalde tijd. Bij een positief oordeel van CieBAG over de kandidaat treedt het kandidaat lid de eerstvolgende vergadering toe tot CieBAG als lid en krijgt toegang tot de documentatie van CieBAG, waaronder (maar niet beperkt tot) het besloten deel voor CieBAG op ZN-net.
- 3.9 Bij de vervulling van hun taak richten de individuele leden zich uitsluitend naar het belang en doel van CieBAG.
- 3.10 Te allen tijde dient (schijn van) belangenverstremming van leden van CieBAG te worden voorkomen (zie in dit kader ook artikel 13). Leden hebben geen directe of indirecte belangen bij (i) producenten van de geneesmiddelen of moleculair diagnostische tests die CieBAG beoordeelt en/of (ii) zorgaanbieders die deze Add-ons voorschrijven.
- 3.11 CieBAG rapporteert regelmatig haar activiteiten aan de BCZ en het bestuur van ZN en werkt samen met de Commissie Dure Geneesmiddelen (artikel 10). CieBAG stelt het

bestuur ten minste eenmaal per jaar en zoveel vaker als redelijkerwijs mogelijk en nodig op de hoogte van in ieder geval de volgende onderwerpen:

- a. het aantal uitgevoerde beoordelingen en de uitkomsten daarvan;
- b. terugkerende aandachtspunten bij beoordelingen;
- c. door CieBAG geïdentificeerde en noemenswaardige marktontwikkelingen;
- d. al het overige waarvan CieBAG meent dat dit relevant is voor ZN.

3.12 Een lid van de CieBAG fungeert door:

- a. verandering van functie, zodanig dat lidmaatschap van CieBAG niet meer opportuun is;
- b. het ontstaan van een tegenstrijdig belang van blijvende aard;
- c. overlijden;
- d. aftreden;
- e. uitdiensttreding of ontslag bij ZN of de zorgverzekeraar waar het lid een afgevaardigde van is;
- f. disfunctioneren of een vertrouwensbreuk, als gevolg waarvan een vruchtbare samenwerking tussen het lid en de overige leden van CieBAG naar het oordeel van ten minste tweederde van de leden niet meer houdbaar is.

4 Beoordelingsproces duiding

4.1 Uitgangspunt voor de toets aan SW&P van indicaties van Add-ons en daarmee beoordeling van de aanspraakstatus van een add-onprestatie en indicatie-ID, betreft in algemene zin het Beoordelingskader Stand van de wetenschap en praktijk van het Zorginstituut Nederland.³

4.2 Meer specifiek beoordeelt CieBAG risicogericht en op aanvraag de aanspraakstatus van indicaties van add-on geneesmiddelen en moleculair diagnostische tests aan de hand van de volgende beslisbomen:

4.2.1 Beslisboom voor toekenning nieuwe add-onprestatie voor geregistreerde indicaties van medisch specialistische geneesmiddelen, zoals van tijd tot tijd geldend (**Bijlage 1**);

4.2.2 Beslisboom voor toekenning add-on prestatie voor indicatieuitbreidingen van medisch specialistische geneesmiddelen, zoals van tijd tot tijd geldend (**Bijlage 2**);

³ Meer specifiek het beoordelingskader SW&P dat het Zorginstituut gebruikt om te toetsen aan het criterium SW&P ([Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)), hoofdstuk 3

- 4.2.3 Beslisboom voor het creëren van off-label add-on indicatiecode (ID), zoals van tijd tot tijd geldend (**Bijlage 3**);
- 4.2.4 Flowchart proces met routes voor geneesmiddelen met niet gerandomiseerde data voor het verzekerd pakket (add-ons voor NRS geneesmiddelen), zoals van tijd tot tijd geldend (**Bijlage 4**); en
- 4.2.5 Overige [online](#) te publiceren beslisbomen, waaronder de beslisboom ter beoordeling van de aanspraakstatus van moleculair diagnostische tests.
- 4.3 Indien op enig moment sprake is van een capaciteitsprobleem, zal conform de beslisboom altijd een risicogerichte afweging ten grondslag liggen aan de besluiten van CieBAG.
- 4.4 Voor zover mogelijk consulteert CieBAG relevante veldpartijen in het kader van de beoordeling van de aanspraakstatus van Add-ons.
- 4.5 Indien na het doorlopen van de beslisboom sprake is van een negatieve beoordeling (artikel 6.2) onderbouwt CieBAG haar conclusie en legt deze conclusie en de onderbouwing die daaraan ten grondslag ligt (inclusief verwijzing naar relevante wetenschappelijke literatuur, studies en rapporten en, indien van toepassing, eerdere effectiviteitsbeoordelingen) schriftelijk onderbouwd vast (het **Standpunt**).
- 4.6 Bij wijziging van de aanspraakstatus en/of indicatie als gevolg van de beoordeling publiceert CieBAG dit Standpunt op de website van ZN.
- 4.7 Voor zover sprake is van een herbeoordeling (artikel 5), bevat het Standpunt de aanleiding voor de herbeoordeling.
- 4.8 Het besluit van CieBAG in het Standpunt over de vergoedingsstatus van de indicatie van een add-on geneesmiddel is niet definitief, in die zin dat de (her)beoordeling van SW&P in het kader van de vergoedingsaanspraak een continu proces is. Het staat derden vrij na publicatie op het Standpunt en de wijziging (gemotiveerd) te reageren.
- 4.9 CieBAG bestudeert eventuele bezwaren van derden en informeert bezwaarmakers of en in hoeverre deze bezwaren resulteren in de wijziging van de aanspraakstatus en/of indicatie.

5 **Hernieuwde duiding van aanspraken**

- 5.1 CieBAG kan de aanspraak van eerder geduide Add-ons en indicaties te allen tijde opnieuw duiden bij nieuwe inzichten en nieuwe informatie, bijvoorbeeld op basis van nieuwe medisch wetenschappelijk data, richtlijnaanpassingen of (her)beoordelingen van het Zorginstituut en haar (internationale) zusterorganisaties en beoordelingen of signalen van wetenschappelijke verenigingen. CieBAG beoordeelt in dat geval of de Add-on (nog) voldoet aan de SW&P (en de doelmatige inzet daarvan).
- 5.2 CieBAG toetst in het kader van een herbeoordeling niet strenger of minder streng dan op grond van dit Reglement (en daarmee op grond van artikel 2.1 lid 2 Bzv en de in dat kader

vigerende beoordelingskaders en jurisprudentie geldende eisen). Voor zover mogelijk consulteert CieBAG relevante veldpartijen ook in het kader van een herbeoordeling van de aanspraakstatus van eerder geduide Add-ons.

- 5.3 De mogelijkheid tot hernieuwde duiding zoals beschreven in lid 1 omvat tevens de mogelijkheid tot duiding door CieBAG van de aanspraak van initieel door het Zorginstituut geduide geneesmiddelen in het kader van een sluisprocedure.
- 5.4 In geval van een hernieuwde duiding doorloopt CieBAG het proces zoals beschreven in artikel 4, met dien verstande dat de producent van het betreffende geneesmiddel en indicatie of moleculair diagnostische test in dit proces wordt gekend, bij voorkeur bij aanvang van de herbeoordeling maar in ieder geval voorafgaand aan publicatie van het Standpunt (door middel van het delen van een conceptconclusie).

6 Wijziging aanspraakstatus na duiding

- 6.1 CieBAG laat de aanspraakstatus van add-on geneesmiddelen middels een verzoek aan Z-index slechts wijzigen na het doorlopen van het beoordelingsproces zoals beschreven in artikel 4 en bijbehorende beslisbomen. Ingangsdatum van de wijziging is per eerste van de maand volgende op de datum van 'definitieve productie' van Z-index in het Productieschema G-standaard⁴.
- 6.2 Bij een negatieve (her)beoordeling wijzigt CieBAG de eerdere positieve aanspraakstatus van JA in NEE in de G-standaard (Z-index).
- 6.3 Bij een positieve (her)beoordeling wijzigt CieBAG de negatieve aanspraakstatus van NEE in JA in de G-standaard (Z-index).
- 6.4 Bij een positieve (her)beoordeling van een reeds positieve aanspraakstatus, blijft de aanspraakstatus in de G-standaard (Z-index) ongewijzigd.

7 Timing duiding

- 7.1 CieBAG streeft ernaar zo snel mogelijk, bij voorkeur direct na markttoelating van een geneesmiddel of nieuwe indicatie, maar in ieder geval op het moment dat een aanvraag van de beroepsgroep of derden bij ZN en/of CieBAG binnenkomt, de beoordeling van de (beoogde) indicatie te starten, een en ander op de wijze zoals beschreven in artikel 4.

8 Beoordeling door Zorginstituut

- 8.1 CieBAG volgt in principe de oordelen en adviezen van het Zorginstituut over het voldoen van Add-ons aan SW&P, tenzij CieBAG op basis van nieuwe informatie ontwikkelingen bekend zijn als gevolg waarvan (aantoonbaar) afwijking passend is. Daarvan kan onder meer sprake zijn in bij een eventuele herbeoordeling zoals beschreven in artikel 5.

⁴ <https://www.z-index.nl/actueel/productieschema/g-standaard-productieschema-2024/>]

8.2 Wanneer CieBAG zich niet in staat acht een beoordeling zelf uit te voeren, verzoekt CieBAG het Zorginstituut deze duiding te doen.

9 Kwaliteitscriteria

9.1 CieBAG onderzoekt tijdens het duidingsproces zoals beschreven in artikel 4 of het, gelet op de aard van het geneesmiddel en in het kader van risicogerichte pakketbeoordeling ten behoeve en in belang van verzekerden, met het oog op de kwaliteit en effectiviteit (d.w.z. het met inachtneming van de daarvoor gestelde criteria beoordelen of een Add-on voldoet aan de SW&P) van het gebruik van dure geneesmiddelen, objectief noodzakelijk is criteria te verbinden aan het voorschrijven en toepassen van deze geneesmiddelen door zorgaanbieders (en hun werknemers) bij patiënten.

9.2 Kwaliteitscriteria zijn in ieder geval wenselijk in een van de volgende situaties:

- De wetenschappelijke vereniging van de beroepsgroep geeft aan dat specialistische kennis noodzakelijk is om dit middel goed voor te schrijven. CieBAG volgt in beginsel de eisen uit protocollen en richtlijnen van de beroepsgroep, maar kan daar gemotiveerd van afwijken;
- CieBAG is van mening dat specialistische kennis noodzakelijk is, bijvoorbeeld (maar niet beperkt tot) wanneer er geen beroepsgroep is zoals bij zeer 'kleine' ziektegebieden, of wanneer de beroepsgroep zelf (nog) geen of geen relevante criteria heeft opgesteld of als geen sprake is van overeenstemming binnen de beroepsgroep;
- Wanneer naar de mening van de wetenschappelijke vereniging en/of CieBAG het huidige niveau van de kwaliteit van de specifieke zorg onvoldoende is en zonder deze specifieke verbetering van de zorg niet voldoet aan de SW&P. Bijvoorbeeld als er te weinig wordt getest op bepaalde patiëntkenmerken die voorspellen dat voorschrijven van het middel niet nuttig is.

9.3 CieBAG formuleert de kwaliteitscriteria waar mogelijk na consultatie van (de wetenschappelijke vereniging van) de beroepsgroep, legt deze altijd voor publicatie eerst voor aan (de wetenschappelijke vereniging van) de beroepsgroep of experts bij het ontbreken van een beroepsgroep welke zes weken de tijd hebben voor een reactie. CieBAG legt deze criteria vervolgens vast in een formulier en publiceert het formulier op de website van ZN.

9.4 CieBAG publiceert de kwaliteitscriteria online, waarna zorgaanbieders het formulier vrijwillig kunnen invullen en indienen bij ZN.

9.5 ZN stuurt het ingevulde formulier naar een delegatie CieBAG leden (afhankelijk van het geneesmiddel en de aandoening, bestaande uit vertegenwoordigers van minimaal twee zorgverzekeraars).

- 9.6 Deze delegatie CieBAG leden beoordeelt of de zorgaanbieder voldoet aan de criteria en neemt zo nodig contact op met de zorgaanbieder voor extra informatie, waarna de delegatie een positief of negatief oordeel geeft aan ZN. Daaruit blijkt of en in welke mate de zorgaanbieder wel of niet aan de kwaliteitscriteria voldoet. ZN informeert de zorgaanbieder over de uitkomst van de beoordeling.
- 9.7 Bij een negatieve beoordeling door de delegatie van CieBAG-leden over de kwaliteitscriteria, staat het een zorgaanbieder vrij opnieuw het formulier in te vullen, waarna (her)beoordeling van het formulier plaatsvindt door andere CieBAG-leden dan die de initiële beoordeling hebben uitgevoerd. Een dergelijke herbeoordeling door CieBAG vindt maximaal éénmaal plaats. Een tweede herbeoordeling wordt afgewezen, ook als deze door een andere zorgaanbieder wordt aangevraagd, tenzij er nieuwe relevante informatie beschikbaar is van een later datum dan de initiële beoordeling.

10 Samenwerking CieBAG met Clean Team

- 10.1 CieBAG identificeert dure geneesmiddelen die in aanmerking komen voor gezamenlijke prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars en geeft in dat kader mandateringsadvies aan de ZN Commissie Dure Geneesmiddelen.
- 10.2 Alle indicaties van add-on geneesmiddelen die naar het oordeel van CieBAG voldoen aan SW&P (en waarvan sprake is van een positieve beoordeling van de aanspraakstatus (artikel 6.3)) en alle indicaties van add-on geneesmiddelen die naar het oordeel van CieBAG onder voorwaarden van CieBAG aan SW&P zullen voldoen, komen in principe in aanmerking voor prijsonderhandeling door het Clean Team. CieBAG identificeert de geneesmiddelen die daarvoor geschikt zijn, onder meer op basis van het geschatte kostenbeslag en de prijs van het geneesmiddel.
- 10.3 Bij het verlopen van Clean Team afspraken voor een add-on geneesmiddel of (een) specifieke indicatie(s), beslist het Clean Team in overleg met CieBAG of het wenselijk is de afspraak te verlengen of eventueel opnieuw te onderhandelen.
- 10.4 Uitsluitend het Clean Team is verantwoordelijk voor de prijsonderhandelingen met betrekking tot de geselecteerde geneesmiddelen en indicaties en de juridische tenuitvoerlegging daarvan.
- 10.5 Waar noodzakelijk zullen het Clean Team en CieBAG overleggen over aspecten met betrekking tot de onderhandelingen (bijv. over de status van bepaalde indicaties), met uitzondering van aan de prijs of aan financiële afspraken gerelateerde onderhandelingen.

11 Besluitvorming en vergadering

- 11.1 CieBAG vergadert minimaal één keer per maand, en zo veel vaker als CieBAG nodig of wenselijk acht.
- 11.2 Van het verhandelde in elke vergadering worden notulen gemaakt.

- 11.3 CieBAG voorziet zelf in haar voorzitterschap. Bij voorkeur is de voorzitter het CieBAG lid afkomstig van het stafbureau van ZN.
- 11.4 Met uitzondering van de duiding van aanspraken (artikel 11.5), besluit CieBAG bij volstreekte meerderheid van stemmen; elk lid van CieBAG heeft één stem. De onthoudingen, blanco-stemmen of het aantal afwezigen worden meegeteld om te bepalen of de helft van de stemmen is bereikt.
- 11.5 Voor de duiding van aanspraken van Add-ons en indicaties en moleculair diagnostische tests (de conclusie van het beoordelingsproces zoals beschreven in artikel 4), moet sprake zijn van consensus: de beoordeling geschiedt op basis van unanimiteit. Het staat leden vrij bij verhindering een ander lid te machtigen (volmacht).
- 11.6 Bij het staken van stemmen ten aanzien van de duiding van aanspraken, deelt CieBAG het concept standpunt waarover geen consensus wordt bereikt, inclusief een toelichting op het onderlinge verschil van inzicht tussen de leden, met het Zorginstituut en vraagt CieBAG het Zorginstituut om duiding. Artikel 8.1 en artikel 5 zijn onverkort op een eventuele duiding die volgt van toepassing.
- 11.7 Van de besluiten en meer specifiek de beoordelingen door CieBAG wordt aantekening gehouden. De aantekeningen en Standpunten liggen ten kantore van ZN ter inzage van de leden van CieBAG en de leden van ZN. Desgevraagd wordt derden een afschrift of uittreksel van de Standpunten verstrekt.
- 11.8 Besluiten van CieBAG kunnen in plaats van in een vergadering ook schriftelijk worden genomen, mits alle leden in het te nemen besluit zijn gekend en geen van hen zich tegen deze wijze van besluitvorming verzet. Schriftelijke besluiten worden genomen met algemene stemmen van alle leden die geen tegenstrijdig belang hebben als bedoeld in artikel 3.10.

12 Vertrouwelijkheid besluitvorming en samenwerking Clean Team

- 12.1 Leden van CieBAG zijn verplicht, behoudens hun verantwoordelijkheden bij of krachtens dwingende wet- en regelgeving, geheimhouding in acht te nemen ten aanzien van de werkzaamheden die voortvloeien uit dit Reglement en informatie die hen in het kader van de totstandkoming en de uitvoering van dit Reglement ter beschikking is of zal worden gesteld. Na defungeren van een lid van CieBAG geldt deze bepaling gedurende vijf (5) jaar vanaf de datum van defungeren. De verplichtingen van leden van CieBAG zullen nader worden uitgewerkt in een geheimhoudingsovereenkomst aan te hechten als **Bijlage 5**.
- 12.2 Leden van CieBAG zijn gehouden tot vertrouwelijkheid omtrent de besluitvorming over het mandateringsadvies. Uitsluitend de informatie die strikt noodzakelijk is met betrekking tot het mandateringsadvies kan middels een standaardformulier (**Bijlage 6**) worden gedeeld met de ZN Commissie Dure Geneesmiddelen en het Clean Team. Leden van CieBAG zullen geen aanvullende informatie aan individuele zorgverzekeraars of derden verstrekken.

- 12.3 De prijsonderhandelingen door het Clean Team en producenten van de geneesmiddelen, waaronder de financiële regelingen met betrekking tot het betreffende geneesmiddel, de (juridische) voorwaarden voor die financiële regelingen en het resultaat van de onderhandelingen zijn strikt vertrouwelijk. Het Clean Team zal dergelijke informatie niet delen met CieBAG. Indien een lid van CieBAG desalniettemin op de hoogte raakt van dergelijke informatie, zal zij het Clean Team daarover informeren en deze informatie strikt vertrouwelijk behandelen. Dergelijke informatie mag behoudens met het Clean Team met niemand worden gedeeld.

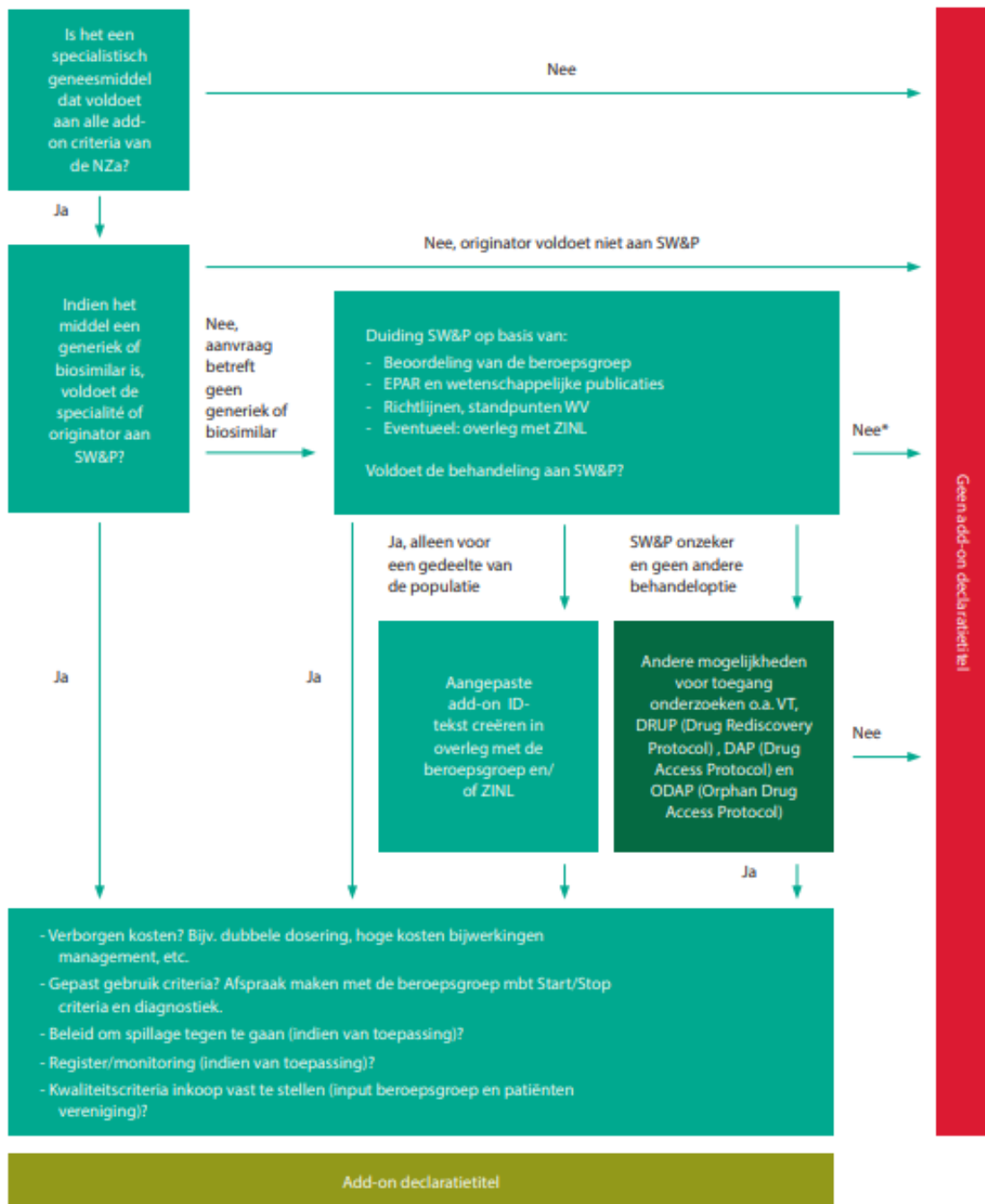
13 Belangenverstrengeling

- 13.1 Een lid meldt elke vorm en/of schijn van belangenverstrengeling terstond aan CieBAG en het bestuur van ZN en verschaft daarover alle relevante informatie. Het bestuur van ZN besluit buiten aanwezigheid van het betrokken lid of sprake is van belangenverstrengeling en treft passende maatregelen. Van schijn van belangenverstrengeling is in ieder geval sprake in de situatie zoals beschreven in artikel 3.10.
- 13.2 Een lid neemt niet deel aan de voorbereiding, beraadslaging en besluitvorming van CieBAG indien het lid daarbij een direct of indirect persoonlijk tegenstrijdig belang heeft dat tegenstrijdig is met het belang van CieBAG, alsmede ZN en de leden van ZN.

14 Slotbepalingen

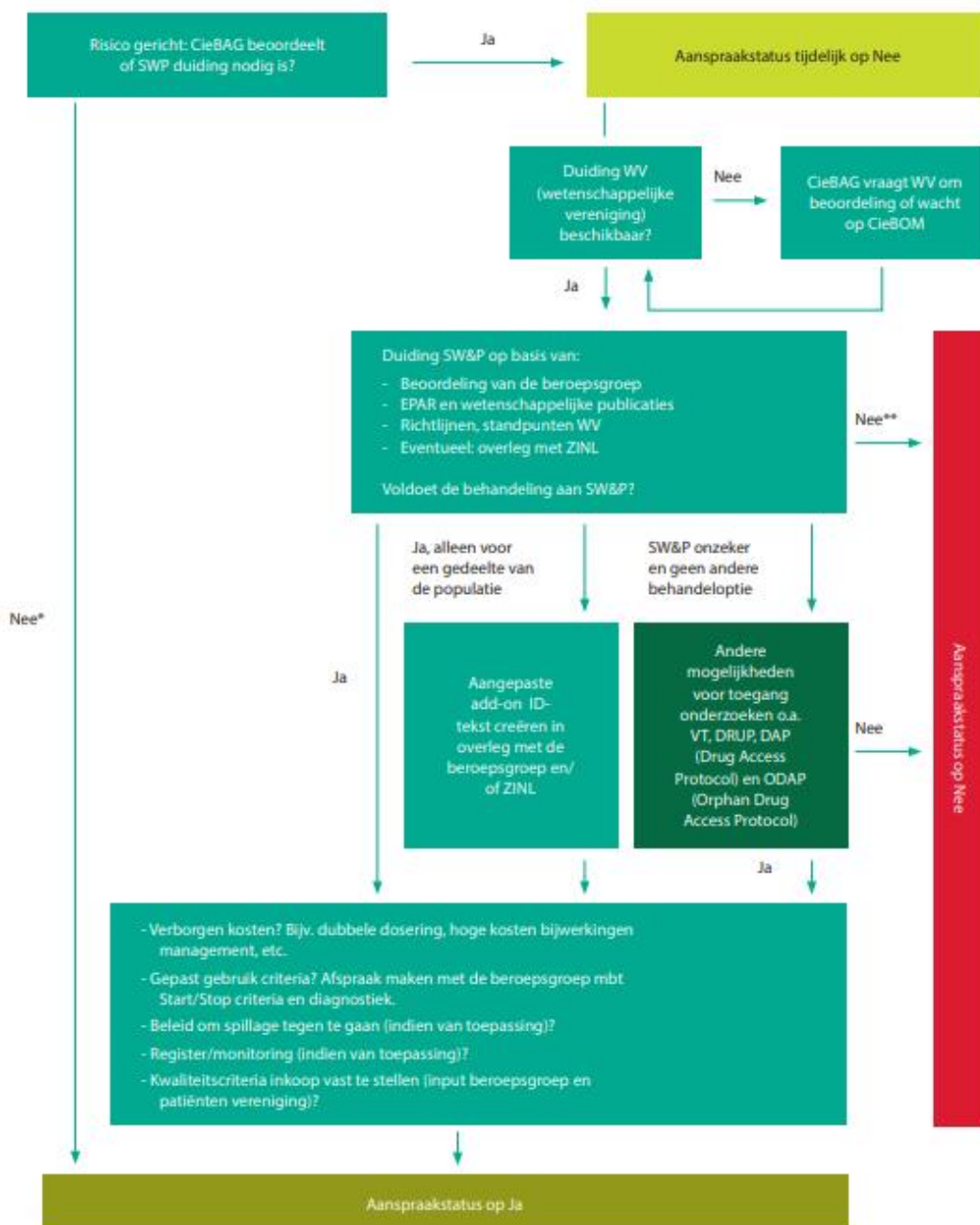
- 14.1 In geval van strijdigheid van bepalingen in overige ZN publicaties met bepalingen in dit Reglement prevaleert het bepaalde in dit Reglement.
- 14.2 BCZ kan besluiten tot wijziging of aanvulling van dit Reglement.
- 14.3 CieBAG kan te allen tijde na goedkeuring van BCZ besluiten tot wijziging of aanvulling van de Bijlage(n) bij dit Reglement. De van tijd tot tijd gepubliceerde stroomschema's zijn gelet op wetenschappelijke ontwikkelingen en overige externe factoren (waaronder maar niet beperkt tot wijziging van wet- en regelgeving, waaronder richtlijnen of kaders van het Zorginstituut, oprichting van nieuwe specialisatiecommissies, etc.) aan verandering onderhevig.
- 14.4 CieBAG kan met goedkeuring van BCZ besluiten tot wijziging of aanvulling van dit Reglement.
- 14.5 Wijzigingen in het Reglement en/of Bijlage(n) worden gepubliceerd op dezelfde (online) vindplaats waar het Reglement publiek toegankelijk is, en tevens toegestuurd aan alle in CieBAG vertegenwoordigde zorgverzekeraars.
- 14.6 Het bestuur van ZN kan besluiten tot opheffing van CieBAG.
- 14.7 Dit Reglement treedt voor onbepaalde tijd in werking per 2024.

BIJLAGE 1 Beslisboom voor toekenning nieuwe add-on prestatie voor geregistreerde indicaties van medisch specialistische geneesmiddelen



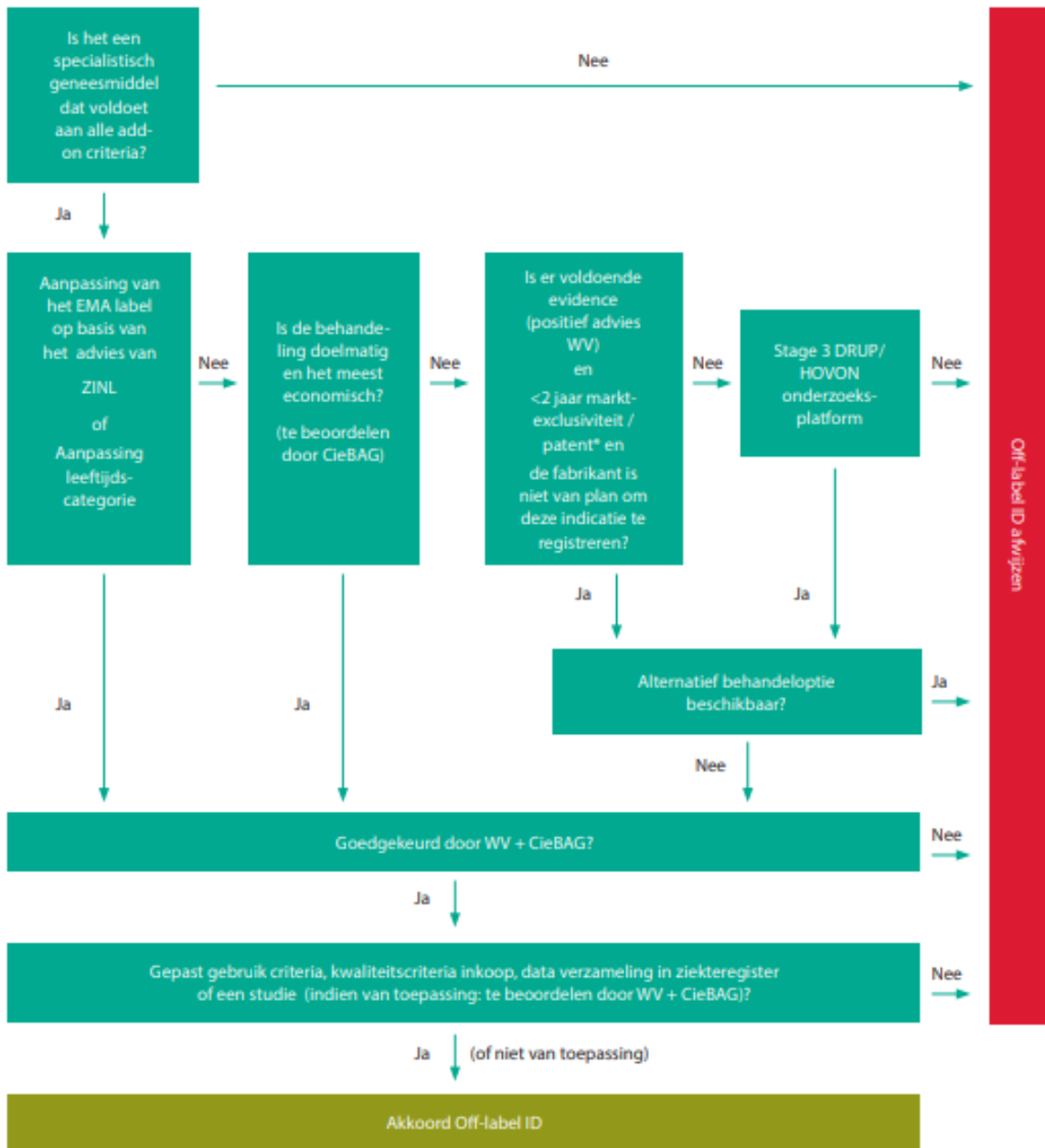
*Indien CieBAG zelf geen oordeel kan stellen -> ZINL

BIJLAGE 2 Beslisboom voor toekenning add-on prestatie voor indicatieuitbreidingen van medisch specialistische geneesmiddelen



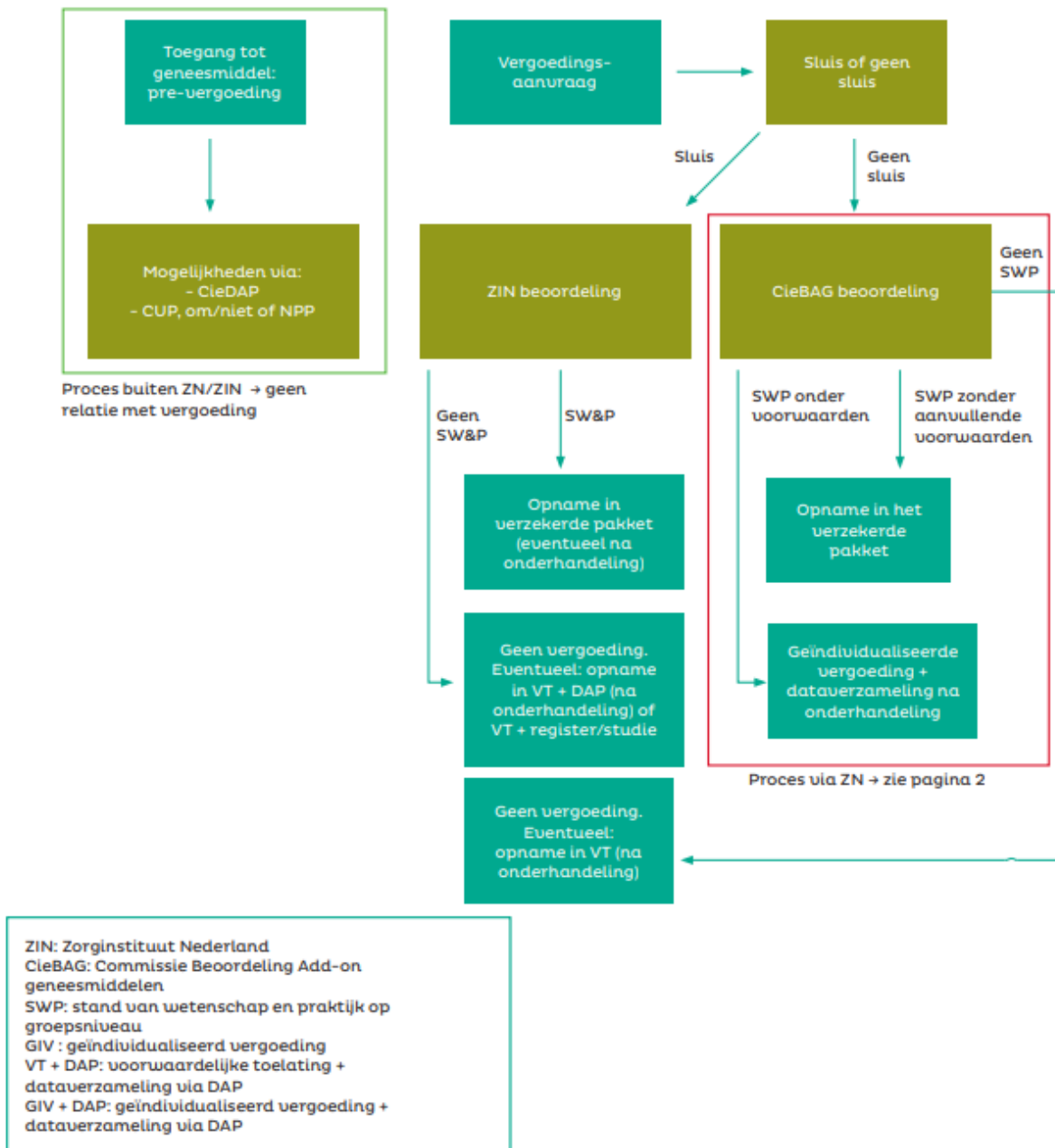
*B.v. tekstuele wijziging add-on code. **Indien CieBAG zelf geen oordeel kan stellen -> ZINL

BIJLAGE 3 Beslisboom voor het creëren van off-label add-on indicatiecode (ID)



*Ook markt-exclusiviteit of tweede-medische-indicatieoctrooi

BIJLAGE 4 Flowchart proces met routes voor geneesmiddelen met niet gerandomiseerde data voor het verzekerd pakket (add-ons voor NRS geneesmiddelen)



BIJLAGE 5 Geheimhoudingsovereenkomst CieBAG

In het kader van de werkzaamheden ten behoeve van de CieBAG is het van groot belang dat er met de informatie voor het uitvoeren van werkzaamheden in het kader van de CieBAG, vertrouwelijk en onder strikte geheimhouding wordt omgegaan door de medewerkers van de CieBAG.

Als lid van de Commissie Beoordeling Aanvragen Geneesmiddelen (CieBAG) verklaar ik hierbij dat ik de volgende vertrouwelijkheidsregels in acht zal nemen:

1. Deze verklaring gaat in op datum van ondertekening en geldt voor de uitvoering van de werkzaamheden door de zorgverzekeraars in het kader van de werkzaamheden binnen de CieBAG in de breedste zin des woord en geldt voor onbepaalde tijd.
2. Alle vertrouwelijke informatie worden als strikt persoonlijk en vertrouwelijk behandeld en alle nodige stappen worden ondernomen (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de op grond van deze geheimhoudingsverklaring vereiste stappen) om een dergelijke vertrouwelijkheid te bewaren respectievelijk waarborgen.
3. Geheimhouding wordt betracht met betrekking tot alle werkzaamheden die voortvloeien uit het reglement van de CieBAG en de informatie die in dit kader ter beschikking wordt gesteld aan de CieBAG-leden, alsmede ook de wijze waarop de output in dit kader tot stand komt. Deze verplichting blijft van kracht tot vijf jaar na vertrek als lid van de CieBAG.
4. Alleen strikt noodzakelijke informatie (noodzakelijk en proportioneel) wordt gedeeld met betrekking tot het mandateringsadvies aan het Clean Team via het hiervoor geldende mandateringsformulier. Aanvullende informatie wordt niet verstrekt aan individuele zorgverzekeraars of derden.
5. Indien ondergetekende zich niet houdt aan bovenstaande worden waar nodig (juridische) stappen ondernomen.
6. Deze verklaring en geschillen die daaruit voortvloeien, worden beheerst door Nederlands recht.

Door deze verklaring te ondertekenen, bevestig ik dat ik de vertrouwelijkheidsregels van de CieBAG zal naleven en de integriteit van de besluitvormingsprocessen zal waarborgen.

De geheimhoudingsverklaring dient u te ondertekenen, in te scannen en per mail te sturen naar **secretariaatDGM@zn.nl**.

Naam: _____
Datum: _____

BIJLAGE 6 Formulier artikel 12.2

Inleiding

De ZN-commissie Beoordeling add-on geneesmiddelen (CieBAG) inventariseert geneesmiddelen die in aanmerking komen voor een gezamenlijk onderhandelstraject van zorgverzekeraars. De CieBAG en het Clean Team adviseren hierin de Commissie Dure Geneesmiddelen (CDGM). De ZN Commissie DGM besluit welke door de CieBAG en het Clean Team aangedragen kandidaten voor gezamenlijke onderhandelingen in aanmerking komen.

Voorstel

De CieBAG en het Clean Team adviseren de Commissie DGM om voor de volgende geneesmiddelen een gezamenlijk onderhandelstraject op te starten:

Stof- en merknaam	
Fabrikant	
Indicatie	
Impactschatting	
Link horizonscan of pakketadvies ZIN	
Advies CieBAG	
Toelichting	
Reden voor gezamenlijke onderhandeling (waarom niet individueel of door ziekenhuizen)	
(Prijs) advies CieBAG en overige punten voor onderhandeling	
Is de CieBAG akkoord met de mandaataanvraag?	
Advies Clean Team	
Toelichting	
Reden voor gezamenlijke onderhandeling (waarom niet individueel of door ziekenhuizen)	

(Prijs) advies Clean Team
en overige punten voor
onderhandeling

Is het Clean Team akkoord
met de mandaataanvraag?
