



**Besluit van de Raad van Bestuur van 24 september 2019 (kenmerk 2019037053) tot vastleggen van de werkwijze van de tijdelijke Commissie Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen**

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland,

gelet op artikel 12 van het Bestuursreglement;

besluit:

**Artikel 1. Begripsbepalingen**

Dit besluit verstaat onder:

- Tijdelijke commissie: tijdelijke expertisegroep regie op registers dure geneesmiddelen;
- leden: de leden van de expertisegroep;
- minister: de Minister voor Medische Zorg;
- persoonlijk belang: ieder belang dat niet behoort tot de belangen die de expertisegroep uit hoofde van de haar opgedragen taak behoort te behartigen;
- voorzitter: de voorzitter van de expertisegroep;
- secretaris: de secretaris van de expertisegroep;
- Zorginstituut: Zorginstituut Nederland, genoemd in artikel 58, eerste lid van de Zorgverzekeringswet.

**Artikel 2. Instelling en taak van de tijdelijke commissie**

1. Het Zorginstituut stelt een tijdelijke commissie regie op registers voor dure geneesmiddelen in.
2. De tijdelijke commissie wordt ingesteld voor de duur van één jaar, met de mogelijkheid van jaarlijkse stilzwijgende verlenging tot de beëindiging van het project.
3. De tijdelijke commissie heeft tot taak het Zorginstituut te adviseren over de gegevensverzamelingen die beantwoorden aan de informatiebehoefte vanuit pakketbeheer voor dure geneesmiddelen.  
Gelet op de vraag van de minister, is de opdracht van de tijdelijke commissie om te komen tot een advies over het vaststellen en uitwerken van de standaard voorwaarden van het kader voor de uniformering van registers. Daarbij zal de opdracht van de tijdelijke commissie zich met name richten op de ontwikkeling van een richtlijn die de inhoudelijke randvoorwaarden voor dit kader zal definiëren.

### **Artikel 3. Samenstelling**

1. De tijdelijke commissie bestaat uit tenminste twaalf tot ten hoogste vijftientig leden die worden benoemd, geschorst en ontslagen door het Zorginstituut.
2. De leden van de tijdelijke commissie worden benoemd op grond van de inhoudelijke deskundigheid die nodig is voor een goede vervulling van de in artikel 2 bedoelde taak, alsmede op grond van hun brede maatschappelijke kennis en ervaring vanuit de verschillende gezichtspunten van het veld.
3. De leden worden benoemd voor één jaar met stilzwijgende verlenging tot het einde van het project.
4. Het lidmaatschap eindigt tussentijds door overlijden, ontslag op eigen verzoek of ontslag om zwaarwichtige redenen.
5. De leden maken op persoonlijke titel deel uit van de tijdelijke commissie. Zij oefenen hun taken uit zonder last of ruggespraak.
6. Het lidmaatschap van de tijdelijke commissie is onverenigbaar met het lidmaatschap van de Raad van Bestuur. Ook medewerkers van het Zorginstituut kunnen geen lid zijn van de expertisegroep.
7. De voorzitter van de tijdelijke commissie krijgt een vacatievergoeding per vergadering, zoals die is bepaald in artikel 3 van de Beleidsregels bezoldiging commissieleden niet wettelijke commissies Zorginstituut Nederland. Dit betreft een integrale vergoeding voor reiskosten, agenda voorbereiding, inhoudelijke voorbereiding, het bijwonen van de vergadering en uitwerking van actiepunten.
8. De leden van de tijdelijke commissie krijgen een vacatievergoeding per vergadering, zoals die is bepaald in de Beleidsregels bezoldiging commissieleden niet wettelijke commissies Zorginstituut Nederland. Dit betreft een integrale vergoeding voor reiskosten, inhoudelijke voorbereiding, het bijwonen van de vergadering en uitwerking van actiepunten.

### **Artikel 4. Werkgroep**

1. De tijdelijke commissie kan uit haar midden een aantal leden vragen een advies over een specifiek onderwerp voor te bereiden in een werkgroep. Een dergelijk advies wordt, voordat het naar de Raad van Bestuur wordt gestuurd, eerst in een vergadering van de gehele tijdelijke commissie besproken.
2. Indien een dergelijke werkgroep gebruik maakt van expertise van een persoon die geen lid is van de tijdelijke commissie, wordt de naam, de deskundigheid en de organisatie waar deze persoon werkzaam is, vermeld in de notitie die in de vergadering van de tijdelijke commissie wordt besproken, alsmede in het advies dat aan de Raad van bestuur wordt uitgebracht.

### **Artikel 5. De vergaderingen van de tijdelijke commissie**

1. De vergaderingen van de tijdelijke commissie zijn besloten, tenzij de voorzitter anders beslist.
2. De voorzitter belegt een vergadering zo dikwijls hij dit nodig oordeelt.
3. De tijdelijke commissie beslist bij meerderheid van stemmen. Bij stakende stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.
4. Een zakelijk verslag van de vergadering is openbaar. Standpunten van commissieleden worden geanonimiseerd weergegeven.

## **Artikel 6. Omgaan met persoonlijke belangen**

1. De tijdelijke commissie verricht haar taak onpartijdig en zonder vooringenomenheid.
2. Alle leden vullen (jaarlijks) een belangenverklaring in. Wijzigingen worden tussentijds gemeld aan de voorzitter en secretaris.
3. De in het tweede lid bedoelde belangenverklaring ziet op hoofd- en nevenfuncties, persoonlijke financiële belangen, persoonlijke relaties, extern gefinancierd onderzoek, intellectuele belangen en reputatie.
4. Indien een lid een persoonlijk belang heeft bij een van de onderwerpen die besproken worden in een vergadering van de tijdelijke commissie of een subgroep van de tijdelijke commissie dan wel bij een persoon die daarbij betrokken is, meldt hij dit onmiddellijk bij de voorzitter en de secretaris.
5. De voorzitter meldt een persoonlijk belang bij een onderwerp of een persoon die betrokken is bij een dergelijk onderwerp onmiddellijk bij de secretaris.
6. De tijdelijke commissie bespreekt verklaringen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, in zijn eerste vergadering. Wijzigingen van de verklaringen of verklaringen van nieuw benoemde leden bespreekt de tijdelijke commissie in de eerste vergadering na de datum van wijziging of benoeming.
7. Iedere vergadering van de tijdelijke commissie vangt aan met een bespreking van persoonlijke belangen van de leden van de tijdelijke commissie en de betrokken medewerkers van het Zorginstituut. De tijdelijke commissie stelt daarna vast of zij haar werk zonder vooringenomenheid kan verrichten.

## **Artikel 7. Waarnemers**

Het Zorginstituut kan één of meer waarnemers uitnodigen om vergaderingen bij te wonen. Zij hebben een inhoudelijke inbreng en geen beslissende stem in de tijdelijke commissie.

## **Artikel 8. Secretariaat**

1. De tijdelijke commissie wordt ondersteund door een secretaris van het Zorginstituut.
2. De secretaris bereidt in overleg met de voorzitter de vergaderingen van de tijdelijke commissie voor en draagt zorg voor een zakelijk verslag van elke vergadering.
3. De secretaris kan, in overleg met de voorzitter, medewerkers van het Zorginstituut uitnodigen een vergadering of een deel daarvan bij te wonen.
4. De secretaris 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.

### **Artikel 9. Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 oktober 2019.

### **Artikel 10. Citeertitel**

Dit besluit wordt aangehaald als Werkwijze tijdelijke commissie regie op registers voor dure geneesmiddelen.

*Voorzitter Raad van Bestuur*

Sjaak Wijma



## **Toelichting**

Per 1 april 2019 is het Zorginstituut gestart met het project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen. De minister voor Medische Zorg heeft met de brief van 1 april 2019 'Opdrachtbrief ZIN – Regie op registers'<sup>1</sup> het Zorginstituut de opdracht gegeven om te komen tot gegevensverzamelingen die tenminste beantwoorden aan de informatiebehoefte vanuit partijen uit het veld en het Zorginstituut om de effecten van geneesmiddelen beter te kunnen volgen. Waarbij de behoefte van het Zorginstituut is om gegevens uit de praktijk te kunnen gebruiken voor het pakketbeheer. De opdracht is om te komen tot voorwaarden en kaders voor registers die kunnen voorzien in de behoeften van beide partijen.

Voor de uitvoering van deze opdracht wordt een tijdelijke commissie ingesteld om het Zorginstituut te adviseren over de voorwaarden en kaders voor deze registers. De uniformering en de verbetering van de kwaliteit van de registers zijn hierbij de belangrijkste doelstellingen. In dit reglement wordt de samenstelling, taak en werkwijze van de tijdelijke commissie geregeld.

De tijdelijke commissie wordt ondersteund door een secretaris. De secretaris is van het Zorginstituut afkomstig.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel 1. Begripsbepalingen**

In dit artikel worden de begripsbepalingen omschreven.

### **Artikel 2. Instelling en taak van de tijdelijke commissie**

Met dit artikel wordt de tijdelijke commissie regie op registers voor dure geneesmiddelen ingesteld. Deze tijdelijke commissie heeft tot taak het Zorginstituut te adviseren over de voorwaarden en kaders waaraan registers voor dure geneesmiddelen moeten voldoen.

De tijdelijke commissie adviseert zolang het project loopt het Zorginstituut. Dit is in beginsel voor één jaar.

### **Artikel 3. Samenstelling**

In dit artikel is de samenstelling van de tijdelijke commissie geregeld.

De voorzitter en de leden zijn gevraagd in de tijdelijke commissie deel te nemen door het Zorginstituut. Het Zorginstituut benoemt de leden.

Wanneer de tijdelijke commissie, en/of het Zorginstituut, constateert dat een expertise onvoldoende vertegenwoordigd is, nemen de voorzitter van de tijdelijke commissie en de secretaris van het Zorginstituut hierover na onderling overleg een besluit.

---

<sup>1</sup> Kamerbrief 'Opdrachtbrief ZIN – Regie op registers', 1-4-2019, kenmerk 1506342-188764-GMT, volgnummer ZIN 2019020737

Dit geldt ook voor de experts in de verschillende werkgroepen die vallen onder artikel 5.

In het zevende en achtste lid is de vergoeding van de voorzitter en de leden geregeld.

#### **Artikel 4. Werkgroep**

Het kan gewenst zijn dat een deel van de tijdelijke commissie een advies voorbereid. Dit artikel regelt de mogelijkheid van de vorming van zo'n subgroep die is afgestemd op het voor te bereiden advies.

De werkgroep bereidt, al dan niet met behulp van extra deskundigen een advies voor op een specifiek onderwerp. De uitkomst wordt middels een notitie voorgelegd aan de volledige tijdelijke commissie.

De werkgroep kan zich, indien nodig, laten bijstaan door deskundigen. Deze deskundigen kunnen op verzoek van de leden worden voorgedragen.

#### **Artikel 5. De vergaderingen van de tijdelijke commissie**

Dit artikel regelt de vergaderingen van de tijdelijke commissie.

In beginsel zijn vergaderingen besloten. Maar met het oog op de gewenste transparantie van de totstandkoming van adviezen, worden de agenda, de aanwezigheidslijst en de verslagen openbaar gemaakt.

Om ervoor te zorgen dat leden vrijuit kunnen praten, worden de verslagen zodanig opgesteld dat opmerkingen van leden anoniem blijven. Voordat de verslagen openbaar worden gemaakt, krijgen de leden de mogelijkheid commentaar te geven op de inhoud.

#### **Artikel 6. Omgaan met persoonlijke belangen**

De experts uit de tijdelijke commissie kunnen belangen hebben bij de adviezen die worden uitgebracht. Daarom is in dit artikel bepaald hoe omgegaan wordt met persoonlijke belangen van de leden van de tijdelijke commissie.

In dit artikel is bepaald dat alle leden een belangenverklaring dienen. Wijzigingen worden tussentijdse gemeld. Deze belangenverklaring ziet op:

- Hoofd- en nevenfuncties
- Persoonlijke financiële belangen
- Persoonlijke relaties
- Extern gefinancierd onderzoek
- Intellectuele belangen en reputatie.

Een eerste beoordeling van de belangen vindt plaats bij de benoeming tot lid van de tijdelijke commissie. Wijzigingen geeft het lid vóór aanvang van de eerstvolgende vergadering door aan de voorzitter of secretaris.

Bij aanvang van de vergadering worden alle vooraf gemelde persoonlijke belangen van de leden besproken. De voorzitter stelt de tijdelijke commissie expliciet de vraag of de tijdelijke commissie haar taken onpartijdig en zonder vooringenomenheid kan uitvoeren met betrekking tot de voorliggende agendapunten. Hierbij zullen eventuele beheersmaatregelen worden vastgesteld.

#### **Artikel 7. Waarnemers**

Dit artikel regelt de mogelijkheid dat het Zorginstituut waarnemers voor de expertisegroep kan aanwijzen. Een waarnemer neemt uit hoofde van zijn functie/organisatie deel aan de vergaderingen maar is geen lid van de expertisegroep en krijgt geen vergoeding voor aanwezigheid.

#### **Artikel 8. Secretariaat**

Om het werk van de expertisegroep te vergemakkelijken wordt de tijdelijke commissie ondersteund door een secretaris van het Zorginstituut. In dit artikel is de taak van de secretaris beschreven.

#### **Artikel 9. Inwerkingtreding**

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding van dit besluit.

#### **Artikel 10. Citeertitel**

Dit artikel bevat de citeertitel.

Voorzitter Raad van Bestuur

Sjaak Wijma

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a smaller 'W' and a horizontal line extending to the right.