

4 april 2024 REGLEMENT COMMISSIE KLINISCH NOODZAKELIJKE TARGETS (CieKNT)

Opgesteld in april 2024 en geaccordeerd op 22 november 2024 door de Algemene Ledenvergadering van de NVMO.

1 A. BEGRIPSBEPALINGEN EN DOELSTELLINGEN VAN DE COMMISSIE

1 De commissie Klinisch Noodzakelijke Targets (CieKNT) is op 4 april 2024 ingesteld door het bestuur van de Nederlandse Vereniging Voor Medische Oncologie (NVMO) met de opdracht transparant en aan de hand van de stand van wetenschap en praktijk per tumorsoort lijsten op te stellen van klinisch noodzakelijke moleculaire targets met consequenties voor in Nederland vergoede systemische behandelingen voor solide oncologische aandoeningen.

2. Onder 'targets' worden moleculaire afwijkingen in de tumor op basis waarvan keuzes voor de oncologische behandeling kunnen worden gemaakt verstaan. Deze targets worden bepaald door het verrichten van immunohistochemische en/of moleculaire diagnostiek.

3 De lijsten richten zich enkel op de targets met behandelconsequenties (de zogenoemde prognostische en predictieve diagnostiek). Daarbij vallen op dit moment de diagnostische moleculaire bepalingen die worden verricht in het kader van het stellen van de diagnose buiten de scope van deze lijsten.

4 De KNT-lijsten zijn van toepassing voor patiënten met de betreffende oncologische aandoening die in aanmerking komen voor behandeling en ook behandeld willen worden.

5 Het doel van de KNT-lijsten is om de bekendheid van de noodzakelijk te testen targets onder behandelaren én pathologen, ten behoeve van het maken van behandelkeuzes, te vergroten en daarmee gelijkheid van zorg na te streven.

6 Ten aanzien van de plaatsbepaling van de behandelingen zijn de landelijke richtlijnen leidend. Ten aanzien van de moleculaire diagnostiek zijn de KNT-lijsten een aanvulling op de richtlijnen en voorzien ze in een aantal belangrijke voordelen ten opzichte van de huidige richtlijnsystematiek:

- Het zijn dynamische lijsten die snel kunnen worden aangepast bij veranderingen in het verzekerde pakket.
- De lijsten voorzien in een gelijke manier van beschrijven van moleculaire diagnostiek voor alle tumortypes.
- De lijsten zijn afgestemd in tripartite overleg met duiding door de zorgverzekeraars, waarbij de actuele vergoedingsstatus van de betreffende behandeling en de bijbehorende test per target is aangegeven.
- De lijsten zijn een goede basis voor de inkoop van moleculaire diagnostiek.

Hierbij is relevant dat de richtlijnsystematiek niet altijd toepasbaar is om tot de actuele KNT-lijsten te komen.

7 In de KNT-lijsten wordt geen uitspraak gedaan over de te gebruiken teststrategie, dit valt buiten de scope van deze lijsten.

8 De commissie beoordeelt onafhankelijk van eigen beroepsbelang of ander commercieel belang.

2 B. SAMENSTELLING, BENOEMING, ZITTINGSDUUR, ONTSLAG

1 De CieKNT bestaat in totaal uit 8-10 leden rekening houdend met vertegenwoordiging van NMVO-leden afkomstig uit academische/ tertiaire ziekenhuizen en niet-academische ziekenhuizen met zoveel mogelijk een representatieve geografische spreiding. Eén van de NVMO-leden van de CieKNT wordt/ is tevens NVMO bestuurslid.

2 In de commissie hebben tevens zitting vertegenwoordigers vanuit NVVP, NVALT en VKGL/VKGN.

De NVVP mandateert en vaardigt 2 leden af, bestaande uit een patholoog en een KMBP'er. Een van deze NVVP leden is tevens lid van CieBOD. Bij mandatering en afvaardiging dient is het wenselijk dat de beide leden uit verschillende centra afkomstig zijn en er een balans is tussen afvaardiging vanuit academische en niet-academische centra.

De NVALT en VKGL/VKGN mandateren en vaardigen ieder 1 commissielid af.

3 Van commissieleden wordt verwacht dat zij zich actief inzetten en regelmatig aanwezig zijn bij commissievergaderingen.

4 In vervanging van leden bij incidentele afwezigheid wordt niet voorzien.

5 In overleg met het NVMO bestuur kan een ambtelijk secretaris, die geen lid is van de commissie, worden aangesteld.

6 De commissie draagt nieuwe commissieleden voor. Alle leden, ook de afgevaardigde leden, worden vervolgens op voordracht van de commissie door het NVMO bestuur benoemd. Zij nemen zonder last of ruggespraak deel aan de oordeels- en besluitvorming binnen de commissie.

7 De leden worden benoemd voor een periode van drie jaar. Een commissielid is in principe tweemaal aansluitend opnieuw benoembaar voor een periode van drie jaar. De commissie stelt een rooster van aftreden op, waarbij rekening wordt gehouden met de continuïteit van het commissiewerk.

8 Het bestuur benoemt, al dan niet op voorstel van de betreffende commissie, een voorzitter voor de duur van maximaal de zittingsperiode.

9 Een lid kan vrijwillig aftreden. Een lid dient af te treden bij het beëindigen van het lidmaatschap, na het verstrijken van de zittingsperiode, bij beëindiging van de inschrijving als medisch specialist in het register, het vervallen van de KMBP of LSKG registratie, door schorsing of non-actiefstelling of bij het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd.

10 Het bestuur van de NVMO heeft de bevoegdheid om individuele leden te schorsen op basis van handelen dat strijdig is met de doelstellingen van de commissie.

3 C. TAKEN EN BEVOEGDHEDEN

1 De commissie is gemandateerd om op basis van wetenschappelijke studieresultaten en BOM/-OOM adviezen en de G-standaard te oordelen over ontwikkeling en herziening van de KNT-lijsten.

De commissie heeft hiertoe minimaal beoordelingscriteria of een beoordelingsproces opgesteld. Nieuw opgestelde KNT-lijsten en herzieningen worden aan de achterban voorgelegd ter accordering en afgestemd met vertegenwoordigers van CieBAG en NFK (tripartite).

2 Het staat de commissie vrij om externe deskundigen aangaande specifieke onderwerpen te consulteren of ter vergadering uit te nodigen, teneinde optimaal gebruik te maken van hun kennis op een specifiek terrein. Ook kan de commissie besluiten om een ad hoc werkgroep in te stellen met een specifieke opdracht. Deze werkgroep rapporteert rechtstreeks aan de commissie.

4 De commissie neemt aanvragen voor nieuwe KNT-lijsten of aanpassing van KNT-lijsten in behandeling. Bij verzoek tot aanpassing via een zorgverlener wordt verzocht het formulier 'Toets verzoek tot aanpassing KNT-lijst' te gebruiken, deze is beschikbaar via de NVMO website. Aanvragen vanuit patiënten(organisaties) en farmaceutische bedrijven dienen via een zorgverlener te verlopen.

Verzoeken kunnen aangemeld worden via een hiervoor opgesteld email-adres.

5 De commissie brengt (gevraagd of ongevraagd) advies uit aan het bestuur van de NVMO met betrekking tot het rationeel en verantwoord bepalen van targets en eventuele inbedding daarvan in het huidige testlandschap.

6 De commissie is verantwoordelijk voor de door haar geformuleerde adviezen. Bij verschil van mening binnen de commissie kan tot stemming worden besloten, waarbij een besluit alleen bij 2/3 meerderheid van de stemmen zal worden aangenomen. Bij een niet voltallige commissie zijn eveneens minstens 6 (zes) voorstemmers vereist voor een positief oordeel.

7 De commissie brengt na definitieve vaststelling van KNT-lijsten verslag uit aan de vereniging door publicatie van de KNT-lijsten op de NVMO website, en indien van toepassing op de NVALT website.

Tevens wordt een nieuwsbericht geplaatst in het tijdschrift van de wetenschappelijke vereniging (Medische Oncologie) en op de NVMO website.

De gemandateerde leden van NVVP, NVALT en VKGL/VKGN, en eveneens de gemandateerde leden van CieBAG en NFK via het tripartite overleg, worden verzocht hun achterban actief over deze publicatie te informeren.

8 Tijdens vergaderingen wordt door de voorzitter afgestemd wie namens de commissie waar nodig naar buiten treedt.

9 De commissie kan niet ter verantwoording worden geroepen aangaande eventuele financiële consequenties die voortvloeien uit haar besluiten, aangezien de uitspraken van de commissie uitsluitend een adviserend karakter dragen.

4 D. WERKWIJZE EN TERMIJNEN

1 De commissie vergadert ten minste zesmaal per jaar of zoveel vaker als nodig voor een voldoende taakvervulling zoals eerder besproken. De datum van de vergadering wordt geruime tijd, minstens twee weken tevoren vastgesteld. De voorzitter kan bij dringende redenen de vergadering eerder en op kortere termijn bijeenroepen.

2 Voor elke vergadering wordt een agenda van te bespreken punten opgesteld. Onderwerpen kunnen door alle leden tot uiterlijk een week voor de vergadering worden ingebracht. De agenda is niet openbaar.

3 Alle ingekomen stukken worden centraal gearchiveerd en op de eerstvolgende vergadering besproken.

4 De besproken punten en besluiten van de commissie worden vastgelegd in een verslag en vervolgens definitief vastgesteld bij het goedkeuren van dit verslag bij de eerstvolgende vergadering. Verslagen zijn niet openbaar, maar zijn ter inzage voor het dagelijks bestuur van de NVMO.

E. SLOTBEPALINGEN

1 De commissie brengt elk jaar een rapportage uit van haar activiteiten door middel van een jaarverslag.

2 In het kader van transparantie geven alle leden van de commissie tenminste jaarlijks door middel van zogenaamde conflicts of interest aan hoe hun belangen met de (farmaceutische) industrie gelegen zijn. Indien een CieKNT lid een conflicterend belang heeft aangaande een onderwerp, is hij/ zij niet aanwezig bij dat deel van de vergadering waarbij het betreffende onderwerp wordt besproken.