



Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg

Regeling NR/REG-2613

Vastgesteld op 24 juni 2025

Gelet op artikel 37, eerste lid en 38, derde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevoegd tot het stellen van regels op het gebied van de farmaceutische zorg.

Artikel 1 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt, tenzij anders vermeld, verstaan onder:

Farmaceutische zorg:

Zorg zoals omschreven in artikel 3 van deze regeling.

Zorgaanbieder:

De natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig farmaceutische zorg verleent.

Voorschrift:

De hoeveelheid, respectievelijk het aantal van elke afzonderlijke toedieningsvorm van één al dan niet samengesteld UR-geneesmiddel, voorgeschreven op één receptbriefje ten behoeve van één patiënt. Onder een equivalent voorschrift wordt verstaan elke aflevering conform het voorschrift, maar dan zonder receptbriefje. Een receptbriefje kan meerdere voorschriften bevatten.

UR-geneesmiddel:

Een geneesmiddel zoals is bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s van de Geneesmiddelenwet.

Prestatie:

Een prestatie omvat het leveren van farmaceutische zorg aan een consument, zoals nader omschreven in de prestatiebeschrijving.

Declaratie:

Het tarief of de tarieven die in rekening zijn gebracht voor een geleverde prestatie en een eventuele deelprestatie aan de ziektekostenverzekeraar van de betreffende consument of aan de consument zelf.

Consument:

Een patiënt, een potentiële patiënt of degene die namens een patiënt informeert en zorg ontvangt.

Behandelingsovereenkomst:

Een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, zoals bedoeld is in artikel 7:446 Burgerlijk Wetboek.

Tarief:

Prijs voor een prestatie, een deel van een prestatie of geheel van prestaties van een zorgaanbieder.

Ziektekostenverzekeraar:

- een zorgverzekeraar;
- een Wlz-uitvoerder;
- een particuliere ziektekostenverzekeraar, zijnde een financiële onderneming die ingevolge de Wet op het financieel toezicht in Nederland het bedrijf van verzekeraar mag uitoefenen.

Artikel 2 Doel van de regeling

Deze regeling heeft tot doel het stellen van de navolgende voorschriften met betrekking tot de verlening van farmaceutische zorg:

- Declaratievoorschriften ten einde inzichtelijke, rechtmatige declaraties mogelijk te maken;
- Transparantievoorschriften ten einde te bewerkstelligen dat consumenten tijdig en zorgvuldig worden geïnformeerd over de tarieven die de zorgaanbieders voor prestaties en deelprestaties in rekening brengen.

Artikel 3 Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op zorgaanbieders die farmaceutische zorg leveren die omvat advies of begeleiding ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet of de terhandstelling van die geneesmiddelen, of waarop de Wet inzake bloedtransfusie van toepassing is.

Artikel 4 Declaratievoorschriften

1. De zorgaanbieder maakt in zijn declaratie aan een ziektekostenverzekeraar en/of een consument zichtbaar welk tarief voor een prestatie en een eventuele deelprestatie in rekening wordt gebracht.



Hiertoe vermeldt de zorgaanbieder de titel van de prestatiebeschrijving en de titel van de prestatiebeschrijving van de eventuele deelprestatie in zijn declaratie.

2. De zorgaanbieder maakt in zijn declaratie voor de prestaties 'Terhandstelling van een geneesmiddel' zichtbaar welk deel van het tarief dat in rekening wordt gebracht betrekking heeft op de prijs van het UR-geneesmiddel.
3. In bepaalde gevallen kunnen één of meer deelprestaties in rekening worden gebracht. Dit is aangegeven bij elke prestatie afzonderlijk. De deelprestaties kunnen alleen in rekening worden gebracht in combinatie met de betreffende prestatie.

Artikel 5 Transparantievoorschriften

Zorgaanbieders dienen consumenten tijdig en zorgvuldig te informeren over de tarieven die zij voor de prestaties en deelprestaties in rekening brengen. Zorgaanbieders dienen aan onderstaande voorschriften en voorwaarden te voldoen ten aanzien van de in artikel 5.1 specifiek benoemde consumenten.

1. *Standaardprijslijst*

Een zorgaanbieder, welke zorg levert zoals onder artikel 1 van deze regeling is beschreven, die één of meer prestaties levert aan niet-verzekerde consumenten of aan verzekerde consumenten waarvan de ziektekostenverzekeraar geen contract heeft afgesloten met de betreffende zorgaanbieder, maakt een standaardprijslijst bekend. De standaardprijslijst vermeldt alle prestaties en deelprestaties waarvoor de betreffende zorgaanbieder een tarief in rekening kan brengen.

2. *Voorwaarden standaardprijslijst*

De standaardprijslijst farmaceutische zorg voldoet aan de volgende voorwaarden.

1. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de juistheid van de inhoud van de standaardprijslijst.
2. Per prestatie en per deelprestatie wordt vermeld welk tarief of welke tarieven in rekening wordt of worden gebracht. Hiertoe vermeldt de zorgaanbieder de titel van de prestatiebeschrijving en de titel van de prestatiebeschrijving van de eventuele deelprestatie op zijn standaardprijslijst. De standaardprijslijst vermeldt op welke wijze de consument bij de prestaties 'Terhandstelling van een geneesmiddel' de prijs van het ter hand te stellen UR-geneesmiddel kan achterhalen. De zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de prijzen voor de UR-geneesmiddelen op een voor de consument toegankelijke wijze zijn te achterhalen.
3. De standaardprijslijst bevat per prestatie en per deelprestatie de meest recente tarieven en vermeldt een ingangsdatum waarop deze in werking treedt. De ingangsdatum geldt voor alle tarieven op de standaardprijslijst.
4. Indien een zorgaanbieder voor één prestatie of deelprestatie meerdere tarieven hanteert dient het verschil gemotiveerd te worden.
5. De standaardprijslijst vermeldt voor welke consumenten de standaardprijslijst van toepassing is door het weergeven van de volgende zin: Deze prijzen zijn van toepassing op consumenten waarvan de ziektekostenverzekeraar geen contract heeft afgesloten met de betreffende zorgaanbieder en op niet verzekerde consumenten. Indien wel een contract is afgesloten met uw ziektekostenverzekeraar dan kunnen andere prijzen gelden.

3. *Informeren van consumenten*

1. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het tijdig en juist informeren van de consument.
2. Het is voor consumenten mogelijk om voor aanvang van de behandelingsovereenkomst op eenvoudige wijze kennis te nemen van de standaardprijslijst.
3. De standaardprijslijst hangt op een voor consumenten duidelijk zichtbare plaats in de praktijk van de zorgaanbieder.
4. Desgevraagd stelt de zorgaanbieder consumenten via de telefoon op de hoogte van de tarieven, zoals genoemd op de standaardprijslijst.
5. Desgevraagd doet de zorgaanbieder consumenten binnen achtenveertig uur per post dan wel digitaal de standaardprijslijst toekomen.

Artikel 6 Verantwoordelijkheid

1. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de goede opvolging van de in deze regeling genoemde bepalingen.
2. Indien een zorgaanbieder in loondienst is, draagt de werkgever zorg voor uitvoering van de in deze regeling genoemde bepalingen.
3. Indien een zorgaanbieder in een personenvennootschap werkzaam is en niet zelf de tarieven bepaalt of in rekening brengt, draagt de personenvennootschap zorg voor de uitvoering van de in deze regeling genoemde bepalingen.



Artikel 7 Intrekken oude regeling

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze regeling wordt de Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg, met kenmerk NR/REG-2217, ingetrokken.

Artikel 8 Toepasselijkheid voorafgaande regeling, bekendmaking, inwerkingtreding en citeertitel

Toepasselijkheid voorafgaande regeling

De Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg, met kenmerk NR/REG-2217, blijft van toepassing op gedragingen (handelen en nalaten) van zorgaanbieders die onder de werkingssfeer van die regeling vielen en die zijn aangevangen – en al dan niet beëindigd – in de periode dat die regeling gold.

Inwerkingtreding / Bekendmaking

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2026. Deze regeling wordt bekendgemaakt door plaatsing in de Staatscourant op grond van artikel 5, aanhef en onder d, van de Bekendmakingswet.

De regeling ligt ter inzage bij de NZa en is te raadplegen op www.nza.nl.

Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling declaratie- en transparantieverplichtingen farmaceutische zorg.

*Nederlandse Zorgautoriteit,
G.J.C.M. Engwirda-Kromwijk
voorzitter Raad van Bestuur*

TOELICHTING

Artikel 4

De zorgaanbieder dient verplicht de titel van de prestatiebeschrijving van elke geleverde prestatie en deelprestatie op de declaratie te vermelden. De zorgaanbieder heeft de mogelijkheid om, indien gewenst, de titel van de prestatiebeschrijving van elke geleverde prestatie en deelprestaties op één regel op de declaratie aan de zorgverzekeraar en/of een consument te vermelden met het daarbij behorende totaal tarief van de geleverde prestatie en deelprestaties met dien verstande dat de prijs van het UR-geneesmiddel altijd apart wordt vermeld. Het is de zorgaanbieder echter ook toegestaan elke prestatiebeschrijving van elke geleverde prestatie en deelprestatie met de daarbij behorende tarieven apart op de declaratie te vermelden.

Artikel 5

De transparantieverplichtingen voor zorgaanbieders in deze regeling hebben betrekking op een specifieke consumentengroep, namelijk de niet verzekerde consumenten en op consumenten waarvan de ziektekostenverzekeraar geen contract heeft afgesloten met de betreffende zorgaanbieder. Er gelden naast de in deze nadere regel opgenomen transparantieverplichting ook transparantieverplichtingen voor zorgaanbieders én voor ziektekostenverzekeraars indien aan de overige categorie consumenten, namelijk verzekerden waarvan de ziektekostenverzekeraar wel een overeenkomst heeft afgesloten met de zorgaanbieder die aan deze consumenten zorg aanbiedt, gelden. De wettelijke voorschriften in de artikelen 38, 39 en 40, lid 1 tot en met 3 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) verplichten zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars hun consumenten respectievelijk verzekerden tijdig en zorgvuldig te informeren over de tarieven die zij voor prestaties en deelprestaties in rekening brengen. In de 'Regeling transparantie zorgaanbieders' en in de 'Regeling informatieverstrekking ziektekostenverzekeraars aan consumenten' wordt uitleg gegeven over deze wettelijke voorschriften en een aantal begrippen wordt nader ingevuld. Deze regelingen zijn te vinden op de website van de NZa, www.nza.nl.

Artikel 4 en 5 – Declaratie- en transparantievoorschriften

De NZa heeft de bevoegdheid om in een aantal gevallen nadere regels te stellen. Het betreft onder meer regels van administratief-technische aard. 'De opdracht aan de zorgautoriteit om regels te stellen over de inrichting van de administratie, de bekendmaking van tarieven, prestaties, producten en diensten door zorgaanbieders en de inrichting van declaraties vindt zijn grondslag in het feit dat voor op maat toegesneden regelingen specifieke deskundigheid noodzakelijk is en dat de zorgautoriteit daarover beschikt mede als gevolg van de uitvoering van haar (overige) wettelijk opgedragen taken.'¹ In de Wmg zijn in artikel 36, eerste lid, een aantal basisvereisten opgenomen over de administratie van onder meer zorgaanbieders (o.a. over geleverde prestaties en de tarieven die daarvoor zijn ontvangen). Meer specifieke verplichtingen kunnen door de NZa in nadere regels worden opgenomen. Hier is bewust voor gekozen vanwege de diversiteit in categorieën zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars. De regels van de NZa kunnen in een nadere invulling voorzien die op maat op de bedrijfsvoering van betrokken partijen is toegesneden.² Op grond van artikel 37 Wmg kan de NZa regels stellen inhoudende aan wie, door wie of op welke wijze, onder welke voorwaarden of met inachtneming van welke voorschriften of beperkingen een tarief in rekening wordt gebracht. Het gaat daarbij om declaratie- of factureringsvoorschriften. Artikel 38 Wmg geeft de NZa onder meer de bevoegdheid regels te stellen met betrekking tot het door zorgaanbieders specificeren van rekeningen voor geleverde zorgprestaties.

De doelen van deze regeling zijn daarmee:

- De op verrichte prestaties betrekking hebbende rekeningen te specificeren teneinde inzichtelijke, rechtmatige declaraties te bevorderen en dubbele declaraties te voorkomen;
- Transparantievoorschriften voorschrijven ten einde te bewerkstelligen dat consumenten tijdig en zorgvuldig worden geïnformeerd over de tarieven die de zorgaanbieders voor prestaties en deelprestaties in rekening brengen.
- De administratieverplichting van artikel 36, eerste lid, Wmg zorgt ervoor de juistheid, betrouwbaarheid, inzichtelijkheid en toegankelijkheid van de administratie en interne controle van de zorgaanbieder, en van de door de zorgaanbieder aan de zorgverzekeraar te verstrekken gegevens, te

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 30 186, nr. 3, p. 59–60.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 30 186, nr. 3, p. 62.



borgen. Deze gegevens kunnen door de zorgverzekeraars gebruikt worden bij de formele en materiële controles.

De Zvw wordt uitgevoerd door zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars hebben verschillende taken en plichten. In eerste instantie bepaalt de zorgverzekeraar of gedeclareerde zorg daadwerkelijk binnen de Zvw valt en dus vergoed mag worden. Daarnaast hebben zij een zorgplicht. Dat betekent dat zij moeten zorgen dat iedere verzekerde binnen een redelijke tijd en afstand de zorg kan krijgen die nodig is. De zorgverzekeraars moeten deze zorg dus inkopen. Hiertoe worden er contracten afgesloten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. In hun inkoopbeleid moeten ze rekening houden met de publieke belangen kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg. Om deze taken goed uit te voeren zijn gegevens nodig over de zorg die geleverd wordt aan cliënten. Bijvoorbeeld om contracten af te sluiten die een goede balans bevatten ten aanzien van de hierboven genoemde publieke belangen, en dus leiden tot passende zorg. Deze gegevens zijn in de praktijk afkomstig van de zorgaanbieders die de zorg leveren. De gegevens worden via de declaraties naar de zorgverzekeraars gestuurd. De NZa ontvangt deze gegevens ook van de zorgverzekeraars, al dan niet via Vektis. De NZa regels helpen daarmee deze gegevens op eenduidige wijze vorm te geven.

Informatieplicht, privacyverklaring NZa en FAQ

In de keten van zorgaanbieder, zorgverzekeraar en NZa rust op zowel de zorgaanbieder, de ziektekostenverzekeraars en de NZa een informatieplicht op grond van de AVG. Zij dienen informatie beschikbaar te stellen voor betrokkenen over de verwerking van persoonsgegevens binnen hun organisatie. Nu bij de NZa de in de onderhavige regeling genoemde gegevens niet direct bij de betrokkene op wie de gegevens betrekking hebben worden verzameld, dienen deze betrokkenen op grond van artikel 14 AVG te worden geïnformeerd. Hierop gelden een aantal uitzonderingen. Het is voor de NZa praktisch onmogelijk om alle betrokkenen te informeren. De NZa ontvangt alleen gepseudonimiseerde gegevens, waardoor niet kan worden gezien wie moet worden geïnformeerd (artikel 14, vijfde lid, onderdeel b, AVG). Daarnaast volgt de gegevensverwerking uit lidstatelijk recht (artikel 14, vijfde lid, onderdeel c, AVG). Ondanks de uitzonderingen tracht de NZa om betrokkenen zo goed mogelijk van informatie te voorzien.

De wijze waarop de NZa omgaat met de rechten van betrokkenen (zoals de cliënt van een zorgaanbieder) is ook vastgelegd in haar privacyverklaring. Deze is te vinden op de website van de NZa. In deze verklaring is te lezen dat een betrokkene zich kan beroepen op zijn of haar rechten uit hoofde van de AVG, alsmede wat deze rechten inhouden én hoe een betrokkene zich op deze rechten kan beroepen. Tevens heeft de NZa op haar website een FAQ geplaatst met vragen en antwoorden over de verwerking van persoonsgegevens door de NZa.³

³ www.nza.nl