

Reglement gebruik duurzaamheidsdatabase geneesmiddelen

(versie augustus 2026)

Samenvatting

Reglement betreffende het gebruik van een gemeenschappelijke database voor duurzaamheidsdata van geneesmiddelen ten behoeve van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars

Inhoud

Samenvatting	2
Inleiding	4
1. Toepassingsgebied	5
2. De gemeenschappelijke database	6
3. Doeleinden van de database	8
4. Gebruik van data in (inkoop)procedures	9
5. Evaluatie van duurzaamheidscriteria	11
6. Validatie van aangeleverde data	12
7. Vertrouwelijkheid	14
8. Slotbepalingen	15

Inleiding

Overwegende:

- A. Dat de bij **Zorgverzekeraars Nederland (ZN)** aangesloten zorgverzekeraars hebben afgesproken duurzaamheid te betrekken bij hun preferentiebeleid voor extramurale geneesmiddelen;
- B. Dat zorgverzekeraars met toepassing van duurzaamheidscriteria in hun preferentiebeleid beogen duurzamer geproduceerde generieke geneesmiddelen te selecteren voor gebruik door hun verzekerden;
- C. Dat deze doelstelling is vastgelegd in het sectorale uitvoeringsplan **GDDZ 3.0** van Zorgverzekeraars Nederland;
- D. Dat zorgverzekeraars in dat kader een gemeenschappelijke database hebben laten ontwikkelen waarin duurzaamheidsdata worden verzameld die betrekking hebben op gezamenlijk vastgestelde duurzaamheidscriteria;
- E. Dat leveranciers van geneesmiddelen deze duurzaamheidsdata via een webapplicatie invoeren in de database als onderdeel van (inkoop)procedures/tenders van zorgverzekeraars;
- F. Dat dit Reglement de regels vastlegt met betrekking tot het gebruik, de verwerking en de toegang tot de duurzaamheidsdata in de gemeenschappelijke database.

1. Toepassingsgebied

1.1

Dit Reglement is van toepassing op het gebruik van de gemeenschappelijke database waarin duurzaamheidsdata van leveranciers van geneesmiddelen worden verzameld en verwerkt ten behoeve van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars die zijn aangesloten bij Zorgverzekeraars Nederland.

1.2

Dit Reglement is van toepassing op:

- a. leveranciers van geneesmiddelen die duurzaamheidsdata invoeren in de database;
- b. zorgverzekeraars die zijn aangesloten bij Zorgverzekeraars Nederland en gebruik maken van de database;
- c. personen die namens deze partijen toegang hebben tot de database of de daarin opgeslagen gegevens.

2. De gemeenschappelijke database

2.1

De gemeenschappelijke database is ontwikkeld in opdracht van Zorgverzekeraars Nederland in het kader van het project Duurzaamheid in Preferentiebeleid.

2.2

De database fungeert als centrale voorziening waarin leveranciers duurzaamheidsdata aanleveren ten behoeve van (inkoop)procedures/tenders voor het preferentiebeleid van zorgverzekeraars.

2.3

Leveranciers voeren duurzaamheidsdata in via een webapplicatie. Deze gegevens kunnen betrekking hebben op:

- a. de onderneming van de leverancier; of
- b. de werkzame stof van een geneesmiddel.

2.4

Leveranciers hoeven duurzaamheidsdata slechts eenmaal in de database in te voeren voor de betreffende werkzame stoffen of bedrijfsinformatie. Deze gegevens kunnen vervolgens worden gebruikt door bij Zorgverzekeraars Nederland aangesloten zorgverzekeraars overeenkomstig de in dit Reglement beschreven doeleinden.

2.5

Leveranciers kunnen ingevoerde duurzaamheidsdata overschrijven met actuele data.

2.6

Door leveranciers ingevoerde gegevens worden pas vrijgegeven nadat deze door de leverancier expliciet zijn goedgekeurd in de database.

2.7

Leveranciers hebben geen inzage in de gegevens die door andere leveranciers zijn ingevoerd.

2.8

De database registreert voor ingevoerde gegevens het tijdstip van invoer (timestamp).

2.9

Leveranciers zijn verantwoordelijk voor hun eigen gebruikersbeheer en kunnen binnen hun eigen organisatie meerdere gebruikers autoriseren om data in te voeren in de database. Zij kunnen deze autorisaties ook intrekken en/of aan deze autorisaties een einddatum koppelen en daarmee de gebruikersautorisatie automatisch beëindigen.

3. Doeleinden van de database

3.1

De in de database opgeslagen duurzaamheidsdata mogen uitsluitend worden gebruikt voor de volgende doeleinden:

- a. validatie van de juistheid en betrouwbaarheid van door leveranciers ingevoerde data;
- b. beoordeling van duurzaamheidscriteria in het kader van (inkoop)procedures/tenders t.b.v. het aanwijzen van geneesmiddelen door de zorgverzekeraars als bedoeld in artikel 2.8 Besluit zorgverzekering;
- c. evaluatie en doorontwikkeling van duurzaamheidscriteria.

4. Gebruik van data in (inkoop)procedures

4.1

Door leveranciers aangeleverde duurzaamheidsdata kunnen na validatie worden gebruikt in (inkoop)procedures/tenders van zorgverzekeraars t.b.v. het aanwijzen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.8 Besluit zorgverzekering.

4.2

De beoordeling van de duurzaamheidsdata vindt plaats op basis van vooraf vastgestelde criteria en beoordelingsregels.

4.3

Afhankelijk van het betreffende criterium kan de beoordeling resulteren in:

- a. een score;
- b. een kwalificatie; of
- c. een andere beoordelingsuitkomst.

4.4

De beoordeling zal op uniforme wijze worden gegenereerd voor alle zorgverzekeraars. De wijze waarop beoordeling zal worden gebruikt in (inkoop)procedures/tenders van zorgverzekeraars zal in de betreffende procedure bekend worden gemaakt.

4.5

Individuele inkopers van zorgverzekeraars hebben geen directe inzage in de door leveranciers ingevoerde data.

4.6

Zorgverzekeraars kunnen rapportages genereren op basis van de door de leverancier vrijgegeven data, waarin uitsluitend de uitkomsten van de beoordeling (zoals scores of kwalificaties) worden weergegeven.

4.7

Bij het genereren van rapportages kunnen zorgverzekeraars de uitkomsten van de beoordeling zien voor die criteria waar de leverancier data voor heeft vrijgegeven.

5. Evaluatie van duurzaamheidscriteria

5.1

Zorgverzekeraars evalueren periodiek de toepassing en effectiviteit van de duurzaamheidscriteria.

5.2

Deze evaluatie vindt plaats op basis van:

- a. gegevens uit de database;
- b. marktanalyse; en
- c. ontwikkelingen op het gebied van internationale duurzaamheidscriteria in inkoopprocessen.

5.3

De evaluatie wordt uitgevoerd door zorgverzekeraars in het verband van Zorgverzekeraars Nederland.

5.4

Voor evaluatiedoeleinden wordt de data zodanig verwerkt dat deze niet rechtstreeks herleidbaar is tot individuele leveranciers.

5.5

De uitkomsten van de evaluatie kunnen leiden tot voorstellen voor aanpassing van de duurzaamheidscriteria in toekomstige (inkoop)procedures/tenders.

6. Validatie van aangeleverde data

6.1

Ter beoordeling van de betrouwbaarheid en juistheid van de ingevoerde data zal een beperkt aantal daartoe aangewezen personen toegang krijgen tot de gegevens in de database.

6.2

De ingevoerde data wordt alleen in (inkoop)procedures/tenders van zorgverzekeraars gebruikt nadat deze is gevalideerd door betreffende aangewezen personen of geautomatiseerde regels in beheer bij deze personen.

6.3

In het kader van validatie kunnen gegevens onder meer worden vergeleken met:

- a. publiek toegankelijke informatie;
- b. historische gegevens; of
- c. benchmarkdata die, waar relevant, inzicht geven in wat een gebruikelijke range is voor antwoorden op de vragen.

6.4

Indien bij validatie mogelijke onregelmatigheden worden geconstateerd zal een leverancier met een melding per email op de hoogte worden gesteld om gelegenheid te geven tot aanvullende uitleg en/of aanpassing van de data.

6.5

De melding kan betrekking hebben op:

- a. de data op leveranciersniveau;
- b. een specifiek geneesmiddel; of
- c. een combinatie daarvan.

6.6

De reactie op de melding en bijbehorende data zal worden opgeslagen in de database. Indien de beantwoording voldoende aannemelijk maakt dat de data voldoet, zal deze alsnog als valide worden aangemerkt en kan deze worden gebruikt voor inkoopprocedure(s).

6.7

De uitvoering van validatieactiviteiten wordt beschreven in een protocol, valt onder de verantwoordelijkheid van Zorgverzekeraars Nederland en kan geheel of gedeeltelijk worden uitbesteed aan derden.

7. Vertrouwelijkheid

7.1

Eenieder die toegang heeft tot de database of de daarin opgenomen gegevens is verplicht tot geheimhouding van de in de database opgeslagen gegevens voor zover deze gegevens niet op andere wijze zijn verkregen dan middels de database.

7.2

Deze verplichting geldt niet voor zover:

- a. openbaarmaking verplicht is op grond van wet- of regelgeving; of
- b. openbaarmaking noodzakelijk is voor de uitvoering van de in dit Reglement beschreven doeleinden.

7.3

Gebruikers namens zorgverzekeraars ondertekenen een geheimhoudingsverklaring, tenzij geheimhouding reeds voortvloeit uit hun arbeidsovereenkomst of functie.

7.4

Personen die toegang krijgen tot gegevens in het kader van validatie en/of evaluatie, waaronder derden, ondertekenen voorafgaand aan de toegang een geheimhoudingsverklaring.

8. Slotbepalingen

8.1

Zorgverzekeraars Nederland kan dit Reglement van tijd tot tijd wijzigen of aanvullen en stelt betrokken partijen hiervan op de hoogte.

8.2

Wijzigingen in dit Reglement worden bekendgemaakt via de webapplicatie en mogelijk andere daarvoor bestemde communicatiekanalen van Zorgverzekeraars Nederland.

8.3

Dit Reglement treedt in werking zodra de eerste data in de webapplicatie wordt opgeslagen.