

3/n



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Ontworpen door**



**Datum Document**  
26 november 2025

**Kenmerk**  
4301210-1091680-GMT

**Bijlage(n)**

1. Ontwerpregeling
2. Ontwerptoelichting
3. Bijlage bij ontwerpregeling
4. Brief EK
5. Brief TK

Aan

MVWS

Deadline: 4 december  
2025

# nota

(ter beslissing)

Reguliere Wgp-herijking per 1 april 2026 -  
ontwerpregeling en aanbiedingsbrieven Eerste en  
Tweede Kamer

## 1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 april 2026 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (reguliere halfjaarlijkse herijking). Dit gebeurt door aanpassing van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Eerst wordt deze ontwerpregeling, samen met de bijlage (met de voorgenomen maximumprijzen) en ontwerptoelichting, voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer. Met deze nota wordt u gevraagd om hiermee in te stemmen.

## 2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om in te stemmen met de voorhang van de ontwerpregeling en toelichting (bijlage 1 t/m 3) door de brieven aan beide Kamers (bijlage 4 en 5) te ondertekenen. *Let op: de overige documenten dienen niet ondertekend te worden!*

NB Parallel aan de voorhang worden de ontwerpregeling, de bijlage (met de voorgenomen maximumprijzen) en de ontwerptoelichting ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

### Deadline

Wij verzoeken u de brieven aan beide Kamers (bijlage 4 en 5) z.s.m., maar **uiterlijk op 4 december 2025**, te ondertekenen.



### *Toelichting deadline*

De deadline is vastgesteld op 4 december 2025 omdat de ontwerpregeling tijdig naar beide Kamers verstuurd dient te worden, zodat de voorhang voor drie vierde deel buiten het reces valt. Daarnaast dient publicatie in de Staatscourant plaats te vinden op uiterlijk 18 december 2025 om voldoende tijd te hebben voor de terinzagelegging van zes weken en voor het verwerken van eventuele zienswijzen.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
4301210-1091680-GMT

### **3. Kernpunten**

Op grond van de Wgp worden bij ministeriële regeling maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. Deze maximumprijzen zijn opgenomen in de bijlage bij de regeling. Ten minste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Aangezien de prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd, is actualisering noodzakelijk.

In het kader van de voorhangprocedure worden de ontwerpregeling, de bijlage met de voorgenomen maximumprijzen en de ontwerptoelichting overlegd aan beide Kamers. Parallel daaraan worden deze stukken ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Sinds herijking 55 geldt een mitigerende maatregel: de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: tijdelijke beleidsregel). Deze is gepubliceerd in de Staatscourant op 21 mei jl.<sup>1</sup> en is in werking getreden op 1 juli 2024. De tijdelijke beleidsregel is ook van toepassing op deze herijking per 1 april 2026. Op grond van deze beleidsregel kunnen aanbieders een verzoek indienen voor geneesmiddelen die binnen een productgroep behoren met een jaaromzet van minder dan 1 miljoen euro in Nederland. Indien het verzoek wordt toegekend, wordt de maximumprijs van de geneesmiddelen binnen de desbetreffende productgroep verhoogd met een opslag van 15%.

De systematiek van de Wgp waarborgt dat het in beginsel mogelijk is om geneesmiddelen met redelijke winst op de Nederlandse markt af te kunnen zetten. Er bestaat een mogelijkheid tot het indienen van een verzoek tot wijziging van de maximumprijs op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp. De indieners van de verzoeken dienen aan te tonen dat de desbetreffende geneesmiddelen vanwege de (voorgenomen) maximumprijs niet meer met redelijke winst afgezet kunnen worden. Sinds de vorige herijking is voor 41 producten een dergelijk verzoek toegekend. Voor deze producten is de maximumprijs per 1 oktober 2025 vervallen voor een periode van twee jaar.

### **4. Toelichting**

#### *a. Draagvlak politiek*

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tevens is er draagvlak voor het nemen van (voorzorgs)-maatregelen, zoals de tijdelijke beleidsregel, om de beschikbaarheidsrisico's van geneesmiddelen voor patiënten te beperken.

#### *b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Er is maatschappelijk draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tegelijkertijd leeft bij het veld de vraag wat het effect is van het vaststellen van maximumprijzen op beschikbaarheid, vooral voor generieke geneesmiddelen.

<sup>1</sup> [Stcrt. 2024, 16445](#).





Naar aanleiding van de vorige herijking(en) hebben vier leveranciers een beroepsprocedure gestart bij het CBb (College van Beroep voor het bedrijfsleven), omdat ze de maximumprijzen voor (een deel van) hun producten onevenredig laag vinden.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
4301210-1091680-GMT

*c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld*  
Geen arbeidsmarkteffecten.

*d. Gevolgen administratieve lasten*  
De administratieve lasten van de herijking van de maximumprijzen blijven beperkt. Ook de administratieve lasten voor de indiener van een verzoek om in aanmerking te komen voor een opslag op de maximumprijs op grond van de tijdelijke beleidsregel is beperkt. Voor een gehele productgroep is enkel één verzoek nodig. Als dit verzoek wordt toegekend, geldt de opslag op de maximumprijs voor de gehele productgroep.

*e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties*  
De uit de herijking (ontwerpregeling) voortvloeiende financiële consequenties voor de begroting zijn niet noemenswaardig. Deze actualisering brengt geen personele gevolgen mee.

*f. Juridische aspecten haalbaarheid*  
Deze herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen vloeit voort uit de Wgp en is juridisch haalbaar. De voorhangprocedure volgt uit artikel 2, eerste lid, Wgp en biedt beide Kamers de mogelijkheid zich uit te spreken over de ontwerpregeling voordat deze wordt vastgesteld. Ter voldoening aan artikel 2, eerste lid, Wgp wordt de ontwerpregeling ook in de Staatscourant bekend gemaakt om belanghebbenden de gelegenheid te geven om binnen zes weken een zienswijze in te dienen over de voorgenomen maximumprijzen. Daarnaast kan op grond van de tijdelijke beleidsregel een verzoek worden ingediend ten aanzien van geneesmiddelen die binnen een productgroep vallen met een omzet van minder dan 1 miljoen euro per jaar in Nederland.<sup>2</sup> Deze zienswijzen en verzoeken worden verwerkt bij de definitieve regeling ter vaststelling van de maximumprijzen per 1 april 2026.

*g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*  
De stukken zijn in gezamenlijkheid met WJZ en CIBG opgesteld.

*h. Toezeggingen*  
N.v.t.

*i. Fraudetoets*  
N.v.t.

## **5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.



<sup>2</sup> Art. 2 Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024.