Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nota actief openbaar
Ja

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Opgesteld door
[redacted]

Aan MVWS

Deadline: 11 juni 2026

9/6/26 [redacted]

nota

TER BESLISSING

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

Datum
03 juni 2026

Kenmerk
4396097-1099742-GMT

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

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 oktober 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.

Toelichting deadline
De deadline is vastgesteld op 11 juni aanstaande, aangezien de ontwerpregeling tijdig naar beide Kamers verstuurd dient te worden, zodat de voorhang voor drie vierde deel buiten het zomerreces valt. Daarnaast dient publicatie in de Staatscourant plaats te vinden op uiterlijk 18 juni 2026, om voldoende tijd te hebben voor de terinzagelegging van zes weken en verwerking van eventuele zienswijzen.

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 gepubliceerd in de Staatscourant, opdat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

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 moet worden onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Aangezien de prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd, is actualisering noodzakelijk.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Datum
03 juni 2026

Kenmerk
4396097-1099742-GMT

In het kader van de voorhangprocedure worden de ontwerpregeling, de bijlage met de voorgenomen maximumprijzen en de ontwerptoelichting overgelegd aan beide Kamers. Parallel daaraan worden deze stukken gepubliceerd in de Staatscourant, opdat 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.[1] en is in werking getreden op 1 juli 2024. De Tijdelijke beleidsregel is ook van toepassing op de onderhavige herijking per 1 oktober 2026. Op grond van deze Tijdelijke 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 afgelopen drie herijkingen zijn er 56 producten waarvoor een dergelijk verzoek is toegekend. Voor deze producten is de maximumprijs vervallen voor een periode van twee jaar.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
De uit de herijking (ontwerpregeling) voortvloeiende financiële consequenties voor de begroting zijn niet noemenswaardig.

b. Juridische aspecten
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 hun zienswijze te geven op 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.[2] Deze zienswijzen en verzoeken worden verwerkt bij de definitieve regeling ter vaststelling van de maximumprijzen per 1 oktober 2026.

c. Politieke en maatschappelijke context
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 te beperken.

[1] Stcrt. 2024, 16445.
[2] Art. 2 Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Datum
03 juni 2026

Kenmerk
4396097-1099742-GMT

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. Hier is aandacht voor in het wetsherzieningstraject van de Wgp.

5. Afstemming

De stukken zijn in gezamenlijkheid met WJZ en CIBG opgesteld.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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