

Aan

MVWS

Deadline: 13 juni 2025

nota

(ter beslissing)

Reguliere Wgp-herijking per 1 oktober 2025 -ontwerpregeling
en aanbiedingsbrieven Eerste en Tweede Kamer

Datum Document
6 juni 2025

Kenmerk
4134114-1084283-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 2025 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (reguliere halfjaarlijkse herijking). Dit gebeurt middels aanpassing van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Eerst wordt deze ontwerpregeling, samen met de bijlage met conceptmaximumprijzen en ontwerptoelichting, voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer. Middels 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 drie documenten dienen niet ondertekend te worden!*

Deadline

Wij verzoeken u de brieven aan beide Kamers (bijlage 4 en 5) **uiterlijk 13 juni 2025**, te ondertekenen.

Toelichting deadline

De deadline is vastgesteld op 13 juni a.s. omdat 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 20 juni 2025 om voldoende tijd te hebben voor de terinzagelegging van zes weken en verwerking van eventuele zienswijzen.

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. Tenminste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Gezien de prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd is actualisering noodzakelijk.

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

Kenmerk
4134114-1084283-GMT

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

Vanaf herijking 55 geldt een mitigerende maatregel, namelijk de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: nieuwe tijdelijke beleidsregel). Deze is gepubliceerd in de Staatscourant op 21 mei jl.¹ en is in werking getreden met ingang van 1 juli 2024. Deze tijdelijke beleidsregel is ook van toepassing op onderhavige herijking per 1 oktober 2025. 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 in Nederland. Indien het verzoek wordt toegekend wordt de maximumprijs van de geneesmiddelen binnen de betreffende productgroep verhoogd met een opslag van 15%.

Voor geneesmiddelen waar deze opslag onvoldoende soelaas biedt of voor geneesmiddelen die niet in aanmerking komen voor deze opslag, bestaat de 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 vanwege de voorgenomen maximumprijs de betreffende geneesmiddelen niet meer met redelijke winst afgezet kunnen worden. Sinds herijking 55 is een groot aantal van deze verzoeken ingediend, namelijk 320 verzoeken. Voor een deel van de verzoeken is niet de benodigde informatie aangeleverd door de betreffende leveranciers. Deze zijn daarom buiten behandeling gesteld en voor die producten is de maximumprijs sinds 1 april 2025 weer gaan gelden. De overige 78 verzoeken waar wel informatie voor is aangeleverd, zijn nu beoordeeld aan de hand van de nieuwe standaardprocedure en het beoordelingskader waar sinds herijking 55 aan gewerkt is, naar aanleiding van gesprekken met koepelorganisaties en leveranciers van generieke geneesmiddelen. Van de 78 verzoeken worden er 39 toegekend. Voor deze producten vervalt de maximumprijs per 1 oktober 2025 voor een periode van twee jaar. De rest van de verzoeken wordt afgewezen, omdat voor die producten niet is aangetoond dat er geen sprake is van redelijke winst. Voor deze producten zal er weer een maximumprijs gaan gelden per 1 oktober 2025.

Deze besluiten worden verwerkt in de Rmg per 1 oktober 2025. In de toelichting op de definitieve vaststelling van de maximumprijzen, welke naar verwachting rond 2 september 2025 gepubliceerd zal worden, zal nader toegelicht worden om welke producten dit gaat. De indieners van de verzoeken ontvangen de besluiten voorafgaand aan het publiceren van de ontwerpregeling.

¹ [Staatscourant 2024, 16445](#).

4. Toelichting

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

Kenmerk
4134114-1084283-GMT

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tevens is er draagvlak voor het nemen van (voorzorgs)maatregelen 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 wel de vraag wat het effect is van het vaststellen van maximumprijzen op beschikbaarheid, met name voor generieke geneesmiddelen. Zoals genoemd zijn er verzoeken ingediend tot wijziging van de maximumprijs. Deze verzoeken zijn nu beoordeeld aan de hand van de nieuwe standaardprocedure. In deze procedure is de bewijslast voor de verzoeker verlaagd.

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

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 zijn beperkt. Voor een gehele productgroep is enkel één verzoek nodig. Wanneer 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, van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en biedt beide Kamers de mogelijkheid zich uit te spreken over de ontwerpregeling voordat deze zal worden vastgesteld. Ter voldoening aan artikel 2, eerste lid, van de 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 conceptmaximumprijzen.

Daarnaast kan op grond van de nieuwe tijdelijke beleidsregel een verzoek ingediend worden ten aanzien van geneesmiddelen die binnen een productgroep vallen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.² Deze zienswijzen en verzoeken worden verwerkt bij de definitieve regeling ter vaststelling van de maximumprijzen per 1 april 2025.

² Art. 2 Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024.

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.



Directoraat-Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en

Medische Technologie

Kenmerk

4134114-1084283-GMT