

Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 voor de 58^e herijking per 1 april 2026

Ministerie van VWS, 17 december 2025

Introductie

Voor de 58^e herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die ingaat op 1 april 2026, geldt een tijdelijke mitigerende maatregel voor productgroepen met een relatief lage omzet. Vanaf 17 december 2025 kunnen verzoeken gedaan worden op basis van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: Tijdelijke beleidsregel). In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 58^e herijking.

Wat houdt de Tijdelijke beleidsregel in?

Op de Tijdelijke beleidsregel kan een beroep worden gedaan voor alle geneesmiddelen binnen een productgroep met een geschatte jaaromzet in Nederland van minder dan 1 miljoen euro, waarbij het vereiste geldt dat binnen de desbetreffende productgroep minstens één product twee jaar of langer op de markt moet zijn bij aanvang van de referentieperiode (zie hieronder). In dat geval wordt de maximumprijs voor de desbetreffende productgroep verhoogd met 15%. De Tijdelijke beleidsregel geeft daarmee tijdelijk invulling aan de bijzondere gevallen waarin op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel gewijzigd kan worden en is gebaseerd op artikel 3, tweede lid, Wgp.

De toekenning van de procentuele opslag op grond van de Tijdelijke beleidsregel blijft gelden tot minimaal 1 oktober 2026 en maximaal tot 1 oktober 2027. Uitzondering daarop zijn productgroepen ten aanzien waarvan uit onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp, blijkt dat geen maximumprijs kan worden vastgesteld. In die laatste gevallen vervalt de maximumprijs (met de toegekende opslag) na de eerstvolgende aanpassing van de regeling. Indien later dan wel weer een maximumprijs wordt vastgesteld, zal een nieuw verzoek moeten worden ingediend.

Voor verzoeken kunt u het modelformulier H58 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen bij het CIBG voor één of meer geneesmiddelen. Het modelformulier H58 kunt u opvragen bij uw koepelorganisatie of bij het CIBG (via _dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl (let op de underscore aan het begin van het e-mailadres)).

Welke geneesmiddelen komen in aanmerking voor de Tijdelijke beleidsregel?

Een verzoek kan worden ingediend door degene die een geneesmiddel binnen een specifieke productgroep te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert aan een persoon, een rechtspersoon daaronder begrepen, die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, zoals apothekers, apothekhoudende huisartsen en drogisten.

Het verzoek wordt toegewezen indien voor de productgroep het volgende van toepassing is:

- de totaal geschatte jaaromzet in Nederland van de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort gedurende de referentieperiode 1 oktober 2024 tot en met 30 september 2025 is lager dan 1 miljoen euro;
- twee jaar is verstreken sinds de marktintroductie van een artikelnummer van een of meer geneesmiddelen in de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort bij aanvang van de referentieperiode op 1 oktober 2024.

Aan beide voorwaarden moet dus worden voldaan.

Op de website van het CIBG (afdeling Farmatec) staat een zogenoemde 'positieve lijst'. Deze lijst bevat de productgroepen waarvoor een maximumprijs vastgesteld zal worden bij de 58^e herijking en die volgens de gegevens, die bekend zijn bij het ministerie van VWS, voldoen aan de twee bovengenoemde voorwaarden. Deze lijst zal geregeld worden bijgewerkt om aan te geven of reeds een verzoek is ingediend voor de productgroep.

Let op: Omdat besluitvorming en toekenning van de 15% opslag op productgroepniveau plaatsvindt hoeft u geen verzoek in te dienen voor (producten in) productgroepen waarvoor al een verzoek is ingediend. U wordt daarom verzocht om voorafgaand aan het indienen van een verzoek

de positieve lijst te controleren. Wanneer voor de betreffende productgroep reeds een verzoek is ingediend, hoeft u dit niet meer te doen.

Toelichting voorwaarden

- Er wordt uitgegaan van het aantal artikelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 oktober 2024 tot en met 30 september 2025 in Nederland op de markt is gebracht.
- De omzet wordt berekend op basis van de apotheekinkoopprijs (AIP) van het geneesmiddel, zoals vermeld in de Taxe. De btw blijft buiten beschouwing.
- Omdat de Taxe (maandelijks) kan wijzigen, wordt voor elke afzonderlijke maand de omzet berekend. Opgeteld, levert dat de jaaronzet op.
- Per verzoek worden verkopen van geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep (met dezelfde werkzame stof, dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm) bij elkaar opgeteld voor het berekenen van de omzet.
- Voor een verdere toelichting op het berekenen van de omzet verwijzen we u naar de toelichting bij het modelformulier H58 in Excel voor indiening van een verzoek.
- Per verzoek en registratienummer controleert het ministerie van VWS de omzet op ZI-nummer-niveau.
- Er wordt geen nadere onderbouwing gevraagd van de omzetinformatie: u moet deze informatie indien nodig wel op verzoek van het ministerie van VWS kunnen aanleveren voor controle.
- U ontvangt een brief met toewijzing, afwijzing of buitenbehandelingstelling van uw verzoek. Die brief is het besluit op uw verzoek.
- Wanneer alle besluiten genomen zijn, worden de positieve besluiten verwerkt in de bijlage van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Dit zijn dan geen nieuwe besluiten; het betreft de administratieve verwerking van eerder gegeven positieve besluiten.

Tijdelijk indienen verzoek

Route 1: indienen verzoek vóór 22 januari 2026, gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 april 2026

Op verzoeken die worden ontvangen vóór 22 januari 2026 wordt in principe uiterlijk op 1 maart 2026 beslist. Indien uw verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 58^e herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel verhoogd met 15%.

<i>Indienen verzoek uiterlijk op:</i>	<i>U ontvangt het besluit uiterlijk op:</i>	<i>Sluiting G-Standaard (Z-Index):</i>	<i>Publicatie actualisatie Rmg rond:</i>
21 januari 2026	1 maart 2026	11 maart 2026	1 maart 2026

Route 2: indienen verzoek vanaf 22 januari 2026 en vóór 1 mei 2026

Op verzoeken die worden ontvangen na 21 januari 2026 maar vóór 1 mei 2026, wordt in principe uiterlijk op 1 juli 2026 beslist.

<i>Indienen verzoek tussen:</i>	<i>U ontvangt het besluit uiterlijk op:</i>	<i>Sluiting G-Standaard (Z-Index):</i>	<i>Publicatie tussentijdse wijziging Rmg rond:</i>
<i>22 januari 2026 tot en met 30 april 2026</i>	1 juli 2026	15 juli 2026	1 juli 2026

Waar kunt u een verzoek indienen en het modelformulier H58 opvragen?

- U kunt het modelformulier H58 opvragen bij uw koepelorganisatie of het CIBG via _dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl (let op de underscore aan het begin van het e-mailadres).
- Een verzoek moet worden ingediend bij het CIBG. U kunt uw verzoek per e-mail indienen via _dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl.

Voor meer informatie over het indienen van een verzoek kunt u ook contact opnemen met de dienstpostbus van het CIBG (via _dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl).