



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 oktober 2025, kenmerk 4239983-1089843-GMT, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met een wijziging in de tarieven van het CBG [KetenID WGK028378]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10 van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 7.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt '€ 67.110,-' vervangen door '€ 71.000,-'.
2. In onderdeel b wordt '€ 35.250,-' vervangen door '€ 37.290,-'.
3. In onderdeel c wordt '€ 8.870,-' vervangen door '€ 9.380,-'.
4. In onderdeel d wordt '€ 1.840,-' vervangen door '€ 1.950,-'.
5. In onderdeel e wordt '€ 3.680,-' vervangen door '€ 3.890,-'.
6. In onderdeel f wordt '€ 5.360,-' vervangen door '€ 5.670,-'.

B

Artikel 7.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel a, wordt '€ 67.110,-' vervangen door '€ 71.000,-'.
2. In het eerste lid, onderdeel b, wordt '€ 35.250,-' vervangen door '€ 37.290,-'.
3. In het eerste lid, onderdeel c, wordt '€ 24.160,-' vervangen door '€ 25.560,-'.
4. In het eerste lid, onderdeel d, wordt '€ 44.000,-' vervangen door '€ 46.550,-'.
5. In het tweede lid, onderdeel a, wordt '€ 47.970,-' vervangen door '€ 50.750,-'.
6. In het tweede lid, onderdeel b, wordt '€ 28.180,-' vervangen door '€ 29.810,-'.
7. In het tweede lid, onderdeel c, wordt '€ 24.160,-' vervangen door '€ 25.560,-'.
8. In het tweede lid, onderdeel d, wordt '€ 22.010,-' vervangen door '€ 23.290,-'.
9. In het tweede lid, onderdelen e en f, wordt '€ 4.290,-' telkens vervangen door '€ 4.540,-'.

C

Artikel 7.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt '€ 29.910,-' vervangen door '€ 31.640,-'.
2. In onderdeel b wordt '€ 21.120,-' vervangen door '€ 22.340,-'.



3. In onderdeel c wordt '€ 6.720,-' vervangen door '€ 7.110,-'.
4. In onderdeel d wordt '€ 690,-' vervangen door '€ 730,-'.
5. In onderdeel e wordt '€ 16.990,-' vervangen door '€ 17.980,-'.
6. In onderdeel f wordt '€ 5.600,-' vervangen door '€ 5.920,-'.
7. In onderdeel g wordt '€ 1.840,-' vervangen door '€ 1.950,-'.
8. In onderdeel h wordt '€ 3.970,-' vervangen door '€ 4.200,-'.

D

Artikel 7.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt '€ 30.240,-' vervangen door '€ 31.990,-'.
2. In onderdeel b wordt '€ 11.750,-' vervangen door '€ 12.430,-'.
3. In onderdeel c wordt '€ 5.600,-' vervangen door '€ 5.920,-'.

E

In artikel 7.6 wordt '€ 2.460,-' vervangen door '€ 2.600,-'.

F

Artikel 7.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt '€ 810,-' vervangen door '€ 860,-'.
2. In het derde lid wordt '€ 2.200,-' vervangen door '€ 2.330,-'.
3. In het vierde lid wordt '€ 1.730,-' vervangen door '€ 1.830,-'.

G

Artikel 7.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt '€ 7.940,-' vervangen door '€ 8.400,-'.
2. In de onderdelen b en c wordt '€ 13.580,-' telkens vervangen door '€ 14.370,-'.
3. In onderdeel d wordt '€ 18.120,-' vervangen door '€ 19.170,-'.
4. In onderdeel e wordt '€ 2.680,-' vervangen door '€ 2.840,-'.

H

Artikel 7.9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt '€ 43.570,-' vervangen door '€ 46.100,-'.
2. In onderdeel b wordt '€ 24.410,-' vervangen door '€ 25.830,-'.
3. Onderdeel c komt te luiden:
 - c. € 730,- indien het een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft die een kleine wijziging van type IA is als bedoeld als bedoeld in artikel 2, tweede onderscheidenlijk vijfde lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;



4. Onder verlettering van de onderdelen d tot en met g tot e tot en met h, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

- d. € 2.880,- indien het een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft die een kleine wijziging van type IB is als bedoeld in artikel 2, tweede onderscheidenlijk vijfde lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

5. In de onderdelen e en g (nieuw) wordt '€ 16.490,-' telkens vervangen door '€ 17.450,-'.

6. In onderdeel f (nieuw) wordt '€ 690,-' vervangen door '€ 730,-'.

7. In onderdeel h (nieuw) wordt '€ 27.170,-' vervangen door '€ 28.750,-'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2026.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*



TOELICHTING

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: College) heeft op basis van artikel 9 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Wet) een aantal taken ten aanzien van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor het op grond van artikel 10 van de Wet tarieven in rekening mag brengen. Deze tarieven, voor het afgeven van vergunningen, het doen van beoordelingen en het afgeven van adviezen, zijn opgenomen in de Regeling Geneesmiddelenwet en worden met deze wijzigingsregeling geïndexeerd.

De tarieven worden met ingang van 1 januari 2026 aangepast aan de loon- en prijsontwikkeling, en daarnaast is er een aanvullende verhoging als gevolg van structureel hogere ICT-beheerkosten.

Het College indexeert de tarieven op basis van de raming van het Centraal Planbureau om de verwachte loon- en prijsontwikkeling aan te passen. Inmiddels blijkt dat de daadwerkelijke reële loon- en prijsontwikkeling in 2025 1,6% hoger ligt dan in de tarieven voor 2025 is verwerkt. Deze extra loon- en prijsontwikkeling is verwerkt in de tarieven voor 2026. Verder hebben de cao-afspraken over de Individueel keuzebudget-regelingen financiële gevolgen voor het College, die vanaf 2025 naar verwachting leiden tot een jaarlijkse kostenstijging van € 0,8 mln. Deze kosten worden ook verwerkt in de tarieven, en leiden tot een kostenstijging van 1,2%.

Het College verwacht voor 2026 een loonstijging van 2,0% en een prijsstijging van 2,1%. De in de tarieven te verwerken kostenstijging bedraagt daarmee 2% voor 2026.

Tot slot ziet het College de kosten voor het beheer van ICT toenemen, mede omdat de vernieuwing van het systeemlandschap noodzakelijk is. Dit resulteert in een structureel hogere beheerlast, kosten die noodzakelijk zijn om de continuïteit van de bedrijfsvoering te garanderen. De tarieven worden daartoe voorts met 1% verhoogd.

In totaal komt het totale percentage hiermee op een stijging van de tarieven van 5,8%.

In 2026 wordt daarnaast een tariefdifferentiatie geïntroduceerd voor de consultatieprocedure medische hulpmiddelen bij een kleine wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel (type 1A en 1B). Deze differentiatie is geïntroduceerd omdat een kleine wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel van het type 1A aanzienlijk minder kosten kent dan een kleine wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel van het type 1B (onderdeel H, artikel 7.9, onderdelen c en d)).

Artikel 7.9, onderdeel c bepaalde het tarief voor het aanvragen voor advies inzake de wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel die een kleine wijziging van type 1A of een kleine wijziging van type 1B betreft zoals bedoeld in artikel 2, tweede onderscheidenlijk vijfde lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het tarief voor een kleine wijziging type 1A wordt gelijkgesteld aan het tarief voor een 'transfer van medische hulpmiddelen', dat met ingang van 1 januari 2026 € 730 bedraagt. Dit tarief blijft opgenomen in artikel 7.9, onderdeel c. Het tarief voor een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel met het type 1B is opgenomen in artikel 7.9, in het nieuwe onderdeel d en is conform de eerdergenoemde stijging van 5,8% verhoogd naar € 2.880.

Voor het tijdstip van inwerkingtreding is aangesloten bij de vaste verandermomenten. De aangepaste bedragen gelden derhalve met ingang van 1 januari 2026.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*