Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
4509082-1102821-GMT

Uw kenmerk
29 477, nr. 974

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 6 november 2026
Betreft Schriftelijk Overleg (SO) inzake SO Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 3 september 2026 schriftelijke vragen gesteld over de brief d.d. 28 mei 2026 inzake Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 974). Hierbij bied ik mijn reactie aan op de aan mij voorgelegde vragen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2026

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief d.d. 28 mei 2026 inzake Toekomstbestending Stelsel Geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 974).

De vragen en opmerkingen zijn op 3 september 2026 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van ..... zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de Kamerbrief en de brief van het Zorginstituut over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Deze leden steunen het doel om nieuwe, effectieve geneesmiddelen sneller bij patiënten te krijgen tegen een aanvaardbare prijs. Zij hebben hierover nog enkele vragen.

De besliscriteria bepalen straks welke route een nieuw geneesmiddel volgt. Hoe borgt de minister dat deze criteria transparant zijn? Op welke manier kunnen patiëntenorganisaties en artsen tijdig meepraten over de inhoud van deze criteria, en niet pas nadat ze zijn vastgesteld?
Van zorgpartijen wordt in het TSG veel gevraagd: informatie aanleveren, deelnemen aan de triagetafel en beheersacties oppakken. Hoe voorkomt de minister dat dit leidt tot extra werkdruk en administratieve last voor zorgprofessionals, die nu al onder druk staan? Is de minister bereid om in de impactanalyse de administratieve lasten voor zorgprofessionals expliciet mee te nemen?

Het TSG richt zich op nieuwe, effectieve geneesmiddelen. Maar bij een groeiend deel van de nieuwe middelen is bij toelating nog niet met zekerheid te zeggen hoe goed ze op de lange termijn werken, juist omdat de groep patiënten klein is. Voor weesgeneesmiddelen is daar met het Orphan Drug Access Protocol (ODAP) een oplossing voor gevonden: vergoeden onder voorwaarden, terwijl gegevens worden verzameld. De Kamer heeft met de motie-Vervuurt (Kamerstuk 29 689, nr. 1345) gevraagd om veldpartijen actief en structureel te betrekken bij de ontwikkeling van een effectieve route voor gecontroleerde toegang van weesgeneesmiddelen, inclusief dynamische beprijzing. Hoe geeft de minister uitvoering aan deze motie? Voor kleine patiëntgroepen die niet onder de definitie van weesgeneesmiddel vallen, is zo'n route er nog niet. Hoe voorkomt de minister dat deze middelen in het TSG tussen wal en schip vallen? Welke route ziet zij voor hen, en komt daar een vergelijkbare aanpak als het ODAP voor?

De leden van de D66-fractie hebben vernomen dat het hergebruik van bestaande, goedkope geneesmiddelen voor een andere aandoening buiten het TSG valt. De leden van de D66-fractie vragen of daarmee geen kansen worden gemist: de bijwerkingen zijn

bekend, de prijs is laag en productie en distributie staan al. Met de motie-Vervuurt (Kamerstuk 29 689, nr. 1344) heeft de Kamer de regering gevraagd om samen met betrokken partijen de knelpunten voor het herbestemmen van geneesmiddelen weg te nemen. Deze leden kijken uit naar de toegezegde informatie over de concrete stappen voor het einde van het jaar. In aanvulling daarop vragen zij: ziet de minister mogelijkheden om drug repurposing alsnog ruimte te geven binnen het TSG? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de toegezonden brieven over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Zij hebben hier nog enkele vragen over.

De leden van de VVD-fractie zijn teleurgesteld dat het TSG uitgesteld lijkt te worden doordat het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) eenzijdig besloten heeft meer tijd voor hun advies nodig te hebben. Hoe is de minister van plan om ervoor te zorgen dat er niet opnieuw vertraging opgelopen gaat worden? Heeft zij mogelijkheden om het Zorginstituut hieraan te houden? Wat deze leden betreft kan het namelijk niet zo zijn dat een dergelijke belangrijke opdracht telkens uitgesteld wordt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

De leden van de PRO-fractie nemen akte van het uitstel in de planning voor het TSG. Deze leden begrijpen de door het Zorginstituut aangehaalde redenen voor het uitstel. Ze roepen de minister op om verdere uitstel zoveel mogelijk te vermijden en om zo snel mogelijk tot een gedegen nieuw stelsel te komen zodat mensen met zeldzame ziektes zo snel mogelijk betaalbare toegang hebben tot de geneesmiddelen die ze nodig hebben.

De leden van de PRO-fractie vragen de minister toe te lichten welke beleidsmaatregelen ze voorziet in afwachting van het TSG om betaalbare toegang tot nieuwe geneesmiddelen mogelijk te maken voor wie deze nodig heeft. Worden alle aanvragen volgens het bestaande systeem verder gezet of heeft de minister onderhandelingen on hold gezet in afwachting van het TSG?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Naar aanleiding van deze brief hebben deze leden nog enkele vragen en opmerkingen.

Deze leden constateren dat de beoogde invoering van het TSG opnieuw wordt uitgesteld, van niet eerder dan 1 juli 2027 naar niet eerder dan 1 januari 2028. Kan de minister precies aangeven waardoor deze nieuwe vertraging is ontstaan? Welke onderdelen van het traject blijken meer tijd te kosten dan eerder werd voorzien? Waarom was dit bij de eerdere planning nog niet bekend?

Kan de minister aangeven welke gevolgen dit uitstel heeft voor patiënten die wachten op toegang tot nieuwe geneesmiddelen? Zijn er geneesmiddelen waarvan de toegang door het uitstel van het TSG later zal plaatsvinden dan eerder was voorzien?

De leden van de PVV-fractie vinden zorgvuldigheid belangrijk, maar willen voorkomen dat zorgvuldigheid een synoniem wordt voor nog langere procedures. Welke maatregelen neemt de minister in de tussenliggende periode om de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen al te versnellen? Welke onderdelen van het TSG kunnen eventueel eerder worden ingevoerd wanneer deze aantoonbaar leiden tot snellere toegang?

De leden van de PVV-fractie lezen dat het intramurale systeem juridisch meer gesloten wordt gemaakt en dat binnen dit systeem risicogericht zal worden gewerkt met beoordelingen en prijsonderhandelingen. Kan de minister nader uitleggen wat het juridisch meer gesloten maken van het intramurale systeem concreet betekent voor de toegang tot geneesmiddelen? Betekent dit dat meer geneesmiddelen dan nu eerst een afzonderlijke beoordeling of prijsonderhandeling moeten doorlopen voordat zij kunnen worden vergoed? Zo ja, om hoeveel geneesmiddelen per jaar gaat het naar verwachting? Hoe voorkomt de minister dat het nieuwe systeem in de praktijk leidt tot een verbreding van de huidige sluis en daarmee juist tot langere wachttijden voor patiënten?

De leden van de PVV-fractie hebben eerder aandacht gevraagd voor de huidige one size fits all-benadering bij de toegang tot nieuwe geneesmiddelen. De Kamer heeft een motie aangenomen waarin wordt gevraagd om meer flexibiliteit en maatwerk in het onderhandelingsproces. Kan de minister concreet aangeven hoe aan deze motie binnen het TSG uitvoering wordt gegeven?

Welke mogelijkheden voor maatwerk worden onderdeel van het nieuwe stelsel? Wordt het bijvoorbeeld mogelijk om afhankelijk van het geneesmiddel, de omvang van de patiëntengroep, de medische noodzaak en de beschikbare bewijslast verschillende routes te volgen?

De leden van de PVV-fractie hebben eerder voorgesteld te onderzoeken of tijdens een sluisperiode een tijdelijke overeenkomst kan worden gesloten, zodat patiënten niet altijd hoeven te wachten totdat een volledige prijsonderhandeling is afgerond. Wordt een dergelijke mogelijkheid betrokken bij de uitwerking van het TSG? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PVV-fractie lezen verder dat besliscriteria worden ontwikkeld waarmee wordt bepaald welke route een nieuw geneesmiddel binnen het TSG zal volgen. Welke criteria worden hiervoor overwogen? Wanneer worden deze definitief vastgesteld? Kan de minister toezeggen deze besliscriteria met de Kamer te delen voordat zij definitief worden toegepast? Hoe wordt binnen deze besliscriteria het patiëntenbelang meegewogen? Wordt bijvoorbeeld rekening gehouden met de ernst van de ziekte, het ontbreken van behandelalternatieven, de omvang van de patiëntengroep en de tijd die patiënten kunnen wachten?

De leden van de PVV-fractie constateren dat het bepalen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen een belangrijk onderdeel blijft van het geneesmiddelenbeleid. Deze leden hebben bij het eerdere schriftelijk overleg over maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen nadrukkelijk gevraagd hoe wordt voorkomen dat een steeds sterkere prijsdruk ertoe leidt dat nieuwe behandelingen later of helemaal niet beschikbaar komen voor Nederlandse patiënten.

Hoe verhoudt de verdere uitwerking van het MAUG-beleid zich tot het TSG? Worden uitgangspunten uit het MAUG-traject onderdeel van de besliscriteria van het TSG? Zo ja, welke?

Kan de minister aangeven hoe wordt voorkomen dat verschillende beoordelingskaders, prijscriteria en onderhandelingsprocessen zich opstapelen en daarmee juist voor nieuwe vertraging zorgen?

Wordt in de impactanalyse expliciet onderzocht wat de gevolgen van het TSG zijn voor de bereidheid van fabrikanten om nieuwe geneesmiddelen in Nederland te introduceren? Wordt daarbij ook gekeken naar de positie van Nederland ten opzichte van andere Europese landen en naar het risico dat Nederlandse patiënten later toegang krijgen tot innovatieve behandelingen?

De leden van de PVV-fractie lezen dat het Zorginstituut uiterlijk eind november 2026 een integrale uitvoeringstoets zal opleveren. Daarin moeten onder andere de besliscriteria en de impact van het nieuwe stelsel op de overheid en zorgpartijen duidelijk worden. Deze leden vinden het verstandig dat eerst goed in beeld wordt gebracht wat de gevolgen van een ingrijpende stelselwijziging zijn. Zij vragen echter waarom deze gevolgen niet eerder voldoende in beeld zijn gebracht. Waarom werd aanvankelijk toegewerkt naar oplevering van een uitvoeringstoets terwijl belangrijke besliscriteria en de gevolgen daarvan voor betrokken partijen nog niet waren doorgerekend?

Welke onderdelen worden precies opgenomen in de impactanalyse? Wordt daarin niet alleen gekeken naar uitvoerbaarheid voor organisaties, maar ook naar de gevolgen voor patiënten, waaronder de snelheid van toegang tot geneesmiddelen?

Kan de minister toezeggen dat de impactanalyse inzichtelijk maakt wat de verwachte doorlooptijd wordt van het gehele traject vanaf markttoelating tot daadwerkelijke vergoeding en beschikbaarheid voor de patiënt?

Kan het systeem nog worden aangepast wanneer uit de uitvoeringstoets blijkt dat onderdelen van het TSG anders moeten worden ingericht? Hoe wordt voorkomen dat al gemaakte investeringen vervolgens als argument worden gebruikt om bepaalde keuzes binnen het TSG niet meer te kunnen wijzigen?

De leden van de PVV-fractie lezen dat patiëntenorganisaties, artsen, apothekers, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en de farmaceutische industrie bij de uitwerking worden betrokken. Hoe wordt geborgd dat het perspectief van patiënten bij deze uitwerking voldoende gewicht krijgt? Welke patiëntenorganisaties zijn hierbij betrokken en op welke wijze worden hun opmerkingen verwerkt?

Er wordt tevens een triagetafel voorzien. Wie neemt uiteindelijk plaats aan deze triagetafel? Welke bevoegdheden krijgt deze tafel en wie is uiteindelijk verantwoordelijk voor het besluit welke route een geneesmiddel moet doorlopen?

Hoe wordt voorkomen dat met nieuwe overlegstructuren, werktafels, een triagetafel en een nieuw informatiemanagementsysteem juist extra bureaucratie wordt gecreëerd? Kan de minister aangeven welke bestaande stappen of overleggen als gevolg van het TSG verdwijnen of worden vereenvoudigd?

De leden van de PVV-fractie vragen bijzondere aandacht voor patiënten met zeldzame aandoeningen. Bij weesgeneesmiddelen gaat het vaak om zeer kleine patiëntengroepen, beperkte onderzoeksgegevens en weinig of geen behandelalternatieven. Juist voor deze patiënten kan lang wachten op toegang tot een geneesmiddel grote gevolgen hebben.

De leden van de PVV-fractie hebben recent gepleit voor het onderzoeken van een aparte route voor weesgeneesmiddelen. Op welke wijze wordt binnen het TSG rekening gehouden met de bijzondere kenmerken van weesgeneesmiddelen?

Hoe wordt voorkomen dat geneesmiddelen voor zeer kleine patiëntengroepen door algemene besliscriteria onbedoeld worden benadeeld? Wordt bij deze geneesmiddelen nadrukkelijk rekening gehouden met de ernst van de aandoening, de onvervulde medische behoefte en het ontbreken van alternatieven?

Is binnen het TSG ruimte voor een aangepaste of versnelde route voor weesgeneesmiddelen? Zo nee, waarom acht de minister één algemene systematiek geschikt voor zowel geneesmiddelen voor grote patiëntengroepen als geneesmiddelen voor enkele tientallen of honderden patiënten?

Kan de minister aangeven of bij de uitwerking van het TSG gebruik wordt gemaakt van ervaringen met bestaande trajecten zoals ODAP, waarbij een geneesmiddel voor een geselecteerde patiëntengroep beschikbaar kan komen terwijl aanvullende gegevens worden verzameld? Ziet zij ruimte voor dergelijke vormen van gecontroleerde toegang binnen het TSG? Wie wordt in dat geval verantwoordelijk voor het verzamelen en beoordelen van praktijkgegevens en welke rol krijgen patiënten, behandelaars en bestaande registers daarbij?

Welke lessen trekt de minister uit recente casussen waarbij patiënten langdurig hebben moeten wachten op toegang tot weesgeneesmiddelen? Worden deze ervaringen betrokken bij de uitvoeringstoets?

Kan de minister in dit verband specifiek ingaan op de casus Voxzogo, waarbij de fabrikant heeft aangegeven geen vergoedingsdossier in te dienen omdat het reguliere Nederlandse vergoedingskader volgens de fabrikant te restrictief is en de meerwaarde van de behandeling voor kinderen met achondroplasie onvoldoende waardeert? Welke lessen trekt de minister hieruit voor de inrichting van het TSG en hoe wil zij voorkomen dat fabrikanten bij toekomstige weesgeneesmiddelen al voor indiening van een dossier afzien van de Nederlandse vergoedingsroute?

Kan de minister aangeven of binnen het TSG onderscheid wordt gemaakt tussen weesgeneesmiddelen en ultra-weesgeneesmiddelen? Zo ja, op basis van welke criteria en welke gevolgen heeft dit onderscheid voor de beoordeling, de vereiste bewijslast en de route naar vergoeding?

Wie wordt binnen het TSG verantwoordelijk voor het bewaken van de totale route van markttoelating tot daadwerkelijke toegang voor de patiënt? Hoe wordt voorkomen dat patiënten tussen verschillende organisaties, beoordelingen en onderhandelingen blijven vastlopen?

De leden van de PVV-fractie lezen dat na de uitvoeringstoets een integraal implementatieplan wordt opgesteld en dat in 2027 met het nieuwe instroomproces zal

worden proefgedraaid. Op welke wijze worden patiënten en de Kamer betrokken bij de beoordeling van de resultaten van dit proefdraaien? Welke criteria bepalen uiteindelijk of het stelsel daadwerkelijk gereed is voor invoering per 1 januari 2028?

De minister schrijft de Kamer in het eerste kwartaal van 2027 verder te informeren. Waarom wordt daarmee gewacht als de definitieve uitvoeringstoets al eind november 2026 beschikbaar is? Kan de minister toezeggen de integrale uitvoeringstoets, inclusief de besliscriteria en impactanalyse, direct na oplevering naar de Kamer te sturen?

Kan de minister tevens toezeggen dat de Kamer in de gelegenheid wordt gesteld hierover te spreken voordat definitief wordt besloten over de implementatie van het TSG?

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie welke concrete doelstellingen de minister hanteert om achteraf vast te kunnen stellen of het TSG daadwerkelijk een verbetering is. Met hoeveel moet de gemiddelde doorlooptijd voor nieuwe geneesmiddelen afnemen? Worden hiervoor concrete streeftermijnen vastgesteld?

Voor de leden van de PVV-fractie moet het uiteindelijke resultaat helder zijn: minder onnodige bureaucratie en sneller toegang tot effectieve geneesmiddelen voor de patiënt. Kan de minister aangeven op basis van welke concrete en meetbare resultaten de Kamer straks kan beoordelen of het TSG deze belofte daadwerkelijk waarmaakt?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben met interesse de brief van de minister van VWS over de aanpassingen in het proces en de planning van het traject Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG) gelezen en hebben daarover nog enkele vragen.

De leden van de CDA-fractie lezen in de als bijlage bijgevoegde brief van het Zorginstituut dat de overheid meer risicogericht gaat werken en de prijsonderhandelingen risicogericht gaat inzetten. Deze leden vragen de minister toe te lichten wat zowel met risicogericht werken als het risicogericht inzetten van prijsonderhandelingen wordt beoogd.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de besliscriteria die leidend gaan zijn voor de risico gestuurde aanpak nog worden gedeeld. Zijn deze inmiddels beschikbaar? Zo ja, kan de minister deze delen? Zo nee, wanneer verwacht de minister deze te kunnen delen?

De leden van de CDA-fractie lezen dat het Zorginstituut als uitgangspunten “meer grip op instroom” en “versnellen waar het kan” hanteert. Kan de minister aangeven hoe zich dit concreet materialiseert in pakketbeheer waarbij bewezen effectieve zorg leidend is?

De leden van de CDA-fractie vragen de minister toe te lichten of en zo ja, op welke wijze er bij de vormgeving van het TSG aansluiting wordt gezocht bij Europese initiatieven en/of samenwerkingsverbanden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie

De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Deze leden onderschrijven

het belang van een stelsel waarin effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten, tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten. Zij willen de minister nog enkele vragen voorleggen over de concrete inrichting van het nieuwe stelsel, de gevolgen voor de toegang tot geneesmiddelen, de verdeling van verantwoordelijkheden en de aansluiting op Europese ontwikkelingen.

De leden van de JA21-fractie lezen dat het doel van het TSG is om nieuwe, effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar te laten komen voor patiënten die daar baat bij hebben, tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Tegelijkertijd wordt ingezet op meer grip op de instroom, risicogericht beoordelen en het risicogericht inzetten van prijsonderhandelingen. Kan de minister de inmiddels voorgenomen besliscriteria en eventuele afkappunten voor de rapid review met de Kamer delen? Kan zij daarbij per criterium aangeven welk pakketrisico wordt gemeten, welke grenswaarde wordt gehanteerd en welke consequentie overschrijding daarvan heeft voor de route die een geneesmiddel vervolgens doorloopt? In 2024 gaf de minister aan nog niet te hebben besloten of een maximumtermijn wordt verbonden aan de rapid review en triagefase (Kamerstuk 29 477, nr. 896). Is daar inmiddels wel over besloten? Zo ja, welke maximale doorlooptijd gaat gelden? Zo nee, waarom is hierover ruim twee jaar later nog steeds geen duidelijkheid en hoe kan de minister dan waarborgen dat het TSG daadwerkelijk tot snellere toegang leidt? Op welke wijze wordt bij de routebepaling rekening gehouden met de medische noodzaak en de beschikbaarheid van behandelalternatieven? Kan een geneesmiddel voor patiënten zonder reëel behandelalternatief een versnelde route doorlopen, ook wanneer op andere onderdelen pakketrisico's worden gesignaleerd? Zo nee, waarom niet?

De leden van de JA21-fractie constateren dat het Zorginstituut Nederland aangeeft dat het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het intramurale systeem juridisch “meer gesloten” wil maken en dat de besluitvorming over deze stelselwijziging bij VWS ligt. De (voorganger van de) minister heeft eerder aangegeven de mogelijkheid te willen creëren om over meer intramurale geneesmiddelen voorafgaand aan pakkettoelating een besluit te nemen, waarbij zij onder meer geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen en nieuwe indicaties of toedieningsvormen van bestaande werkzame stoffen noemt. Kan de minister inmiddels precies afbakenen welke categorieën intramurale geneesmiddelen onder deze voorafgaande besluitvorming zullen vallen en welke geneesmiddelen de open instroom behouden? Voor hoeveel nieuwe geneesmiddelen, indicatie-uitbreidingen en nieuwe toedieningsvormen per jaar verwacht de minister dat onder het TSG voorafgaande besluitvorming over pakkettoelating nodig zal zijn, tegenover het aantal middelen dat onder het huidige systeem via de sluis wordt beoordeeld? Welk aandeel van de huidige open instroom wordt daarmee naar verwachting feitelijk gesloten? Nu onder het huidige sluissysteem de totale doorlooptijd van markttoelating tot pakketopname bij intramurale geneesmiddelen aanzienlijk kan oplopen, welke maximale doorlooptijden gaat de minister binnen het TSG hanteren voor geneesmiddelen die niet langer automatisch instromen? Welke waarborg wordt opgenomen om te voorkomen dat de verbreding van de voorafgaande pakketbeoordeling ertoe leidt dat meer geneesmiddelen gedurende langere tijd niet voor patiënten beschikbaar zijn?

De leden van de JA21-fractie constateren dat de bestaande criteria van de stand van de wetenschap en praktijk en maatschappelijk aanvaardbare prijzen volgens het Zorginstituut Nederland intact blijven en dat ook de bekostigingskaders binnen het TSG niet worden aangepast. Kan de minister concreet aangeven welke onderdelen van het

huidige instroomproces met het TSG daadwerkelijk komen te vervallen en welke nieuwe stappen worden toegevoegd? Kan zij daarbij tevens aangeven voor welke geneesmiddelen het nieuwe proces naar verwachting tot minder beoordeling leidt en voor welke geneesmiddelen juist tot aanvullende beoordeling of beheersmaatregelen?

De leden van de JA21-fractie constateren dat de risicogestuurde werkwijze een belangrijke component van het TSG wordt. Zorgpartijen krijgen daarbij onder meer een rol bij het vroegtijdig aanleveren van informatie, de triagetafel en beheersmaatregelen rond gepast gebruik. Wat gebeurt er wanneer de betrokken partijen aan de triagetafel geen overeenstemming bereiken over de benodigde beheersmaatregelen of wanneer een partij de afgesproken beheersmaatregel niet kan of wil uitvoeren? Wie heeft in dat geval doorzettingsmacht en welke gevolgen heeft dit voor de vergoeding van het geneesmiddel?

De leden van de JA21-fractie wijzen op de motie-Coenradie over een tijdelijke en beperkte hogere vergoeding voor bestaande geneesmiddelen met een bewezen nieuwe indicatie (Kamerstuk 29 689, nr. 1347). Hoe verhoudt het TSG zich tot het knelpunt dat aan de orde wordt gesteld in de motie-Coenradie over bestaande geneesmiddelen met een bewezen nieuwe indicatie, waarbij het huidige vergoedingssysteem onvoldoende ruimte biedt om dergelijke behandelingen tijdig beschikbaar te krijgen voor patiënten? Wordt dit knelpunt binnen het TSG opgelost, of is daarvoor een afzonderlijke aanpassing van het vergoedingssysteem noodzakelijk? Is de minister bereid binnen het TSG te voorzien in een versnelde route voor geneesmiddelen waarvan de effectiviteit en pakketwaardigheid reeds positief zijn beoordeeld, zodat eventuele prijsonderhandelingen niet onnodig tot uitstel van toegang voor patiënten leiden? Welke mogelijkheden ziet de minister daarbij voor een tijdelijke of voorwaardelijke vergoeding gedurende de prijsonderhandelingen?

De leden van de JA21-fractie vragen aandacht voor de wijze waarop binnen het TSG wordt omgegaan met indicatie-uitbreidingen van geneesmiddelen. Onder het huidige sluissysteem kan een geneesmiddel vanwege het financiële risico van één indicatie ook voor latere indicaties buiten de automatische instroom blijven, terwijl het financiële en inhoudelijke risico van zo'n nieuwe indicatie afzonderlijk aanzienlijk lager kan zijn. Genoemde leden achten het van belang dat een risicogestuurde aanpak daadwerkelijk uitgaat van het reële risico per indicatie. Hoe wordt binnen het TSG voorkomen dat een geneesmiddel vanwege het financiële risico van één indicatie automatisch aan een zware beoordelingsroute wordt onderworpen voor latere indicatie-uitbreidingen die afzonderlijk slechts een beperkt financieel of pakketrisico kennen? Wordt bij iedere nieuwe indicatie afzonderlijk gekeken naar het realistische patiëntenaantal, de verwachte budgetimpact, de beschikbare behandelalternatieven en overige relevante pakketrisico's? Kan een indicatie-uitbreiding met een aantoonbaar beperkt financieel en inhoudelijk risico binnen het TSG een versnelde route doorlopen, ook wanneer het betreffende geneesmiddel voor een andere indicatie eerder aan een uitgebreide beoordeling of prijsonderhandeling is onderworpen? Zo nee, waarom niet?

De leden van de JA21-fractie achten het van belang dat de nieuwe inrichting van het stelsel niet alleen zorgvuldig, maar ook voorspelbaar en tijdig is. Welke concrete maximale doorlooptijden gaat de minister binnen het TSG hanteren voor de verschillende stappen van beoordeling, eventuele prijsonderhandeling en het uiteindelijke vergoedingsbesluit? Hoe verhouden deze termijnen zich tot de termijnen uit de Europese Transparantierichtlijn, waaronder de maximale termijn van 180 dagen die

voor bepaalde gecombineerde prijs- en vergoedingsprocedures geldt? Hoe borgt de minister dat het Nederlandse vergoedingsproces aansluit op Europese processen en tijdslijnen?

De leden van de JA21-fractie constateren dat met de Europese Health Technology Assessment (HTA)-verordening onderdelen van de klinische beoordeling van nieuwe geneesmiddelen op Europees niveau worden uitgevoerd. Hoe wordt binnen het TSG geborgd dat klinische informatie en analyses die reeds onderdeel zijn geweest van een Europese Joint Clinical Assessment niet opnieuw nationaal worden opgevraagd of beoordeeld, behoudens waar de Europese HTA-verordening ruimte laat voor aanvullende nationale informatie? Hoe voorkomt de minister dat de combinatie van de Europese en Nederlandse beoordeling juist tot extra procedurestappen en langere doorlooptijden leidt?

De leden van de JA21-fractie merken op dat voor een voorspelbaar nationaal vervolgproces vroegtijdig duidelijk moet zijn welke aanvullende Nederlandse informatie nodig is. Op welk moment wordt voor een fabrikant duidelijk welke aanvullende Nederlandse informatie na de Europese Joint Clinical Assessment nog nodig is, waaronder eventuele Nederlandse PICO's? Wordt binnen het TSG geborgd dat deze informatie zo vroeg mogelijk wordt gedeeld, zodat de Nederlandse beoordeling parallel aan het Europese traject kan worden voorbereid?

De leden van de JA21-fractie constateren dat de inrichting van het geneesmiddelenbeleid ook gevolgen kan hebben voor investeringsbeslissingen van bedrijven. De minister van Economische Zaken (EZ) is betrokken bij het bredere beleid voor het Nederlandse ondernemings- en investeringsklimaat. In een eerder schriftelijk overleg gaf de (vorige) minister aan begrip te hebben dat bedrijven zoeken naar duidelijkheid en voorspelbaarheid in relatie tot investeringsbeslissingen en dat TSG die duidelijkheid moet bieden. Kan de minister, eventueel in samenwerking met de minister van EZ, reflecteren op welke wijze TSG bijdraagt aan het verbeteren Nederlandse investeringsklimaat?

De leden van de JA21-fractie wijzen erop dat in Duitsland in 2026 farmaceutische investeringen zijn teruggeschroefd of geschrapt tegen de achtergrond van aangescherpt geneesmiddelen- en kostenbeleid (onder meer Reuters, 3 juni 2026 en 10 juni 2026). Welke lessen trekt de minister uit het terugtrekken van buitenlandse investeringen in de geneesmiddelensector in Duitsland, waar juist toegangskaders worden aangescherpt?

De leden van de JA21-fractie vragen hoe het TSG wordt verbonden aan de bredere economische beleidsvorming rond life sciences en biotechnologie. Zowel de regering als het advies Wennink wijzen life sciences en biotechnologie aan als strategische sector voor toekomstig economisch verdienvermogen en de weerbaarheid van Nederland. Op welke manier positioneert de minister TSG in de Taskforce Toekomstige Welvaart & Verdienvermogen waar onder andere de randvoorwaarden voor de sector Life sciences en biotechnologie moeten worden versterkt?

De leden van de JA21-fractie vragen tevens aandacht voor de internationale gevolgen van het Amerikaanse Most-Favored Nation (MFN)-beleid. Hoe beoordeelt de minister de gevolgen van het Amerikaanse Most-Favored Nation-beleid voor de Europese geneesmiddelenmarkt en voor de beschikbaarheid en prijsstelling van geneesmiddelen in Nederland? In hoeverre maakt het TSG Nederland beter in staat om op deze

internationale ontwikkelingen te reageren? Hoe stemt de minister het Nederlandse geneesmiddelenbeleid af op Europese initiatieven en op beleidsmaatregelen van andere lidstaten die worden genomen in reactie op het Amerikaanse MFN-beleid? Welke gezamenlijke Europese aanpak acht zij daarbij wenselijk?

De leden van de JA21-fractie vinden het van belang dat praktijkgegevens structureel worden benut om te beoordelen of geneesmiddelen na toelating daadwerkelijk de verwachte meerwaarde leveren. Hoe wordt binnen het TSG concreet geborgd dat real-world data niet alleen beschikbaar zijn voor monitoring, maar ook daadwerkelijk aanleiding kunnen geven tot herbeoordeling van de pakketstatus, vergoedingsvoorwaarden of afspraken over gepast gebruik van een geneesmiddel?

De leden van de JA21-fractie constateren dat het structureel gebruiken van real-world data afhankelijk is van de beschikbaarheid en samenhang van verschillende databronnen en registraties. Wie krijgt binnen het TSG de regie over het beschikbaar maken en verbinden van de verschillende databronnen die nodig zijn voor het volgen van geneesmiddelen in de praktijk? Hoe wordt voorkomen dat versnippering tussen registraties en onderzoeksinfrastructuren structureel gebruik van real-world data belemmert?

De leden van de JA21-fractie vragen tot slot hoe wordt verzekerd dat nieuwe praktijkinzichten daadwerkelijk doorwerken in het pakketbeheer. Hoe wordt geborgd dat nieuwe inzichten uit real-world data en doelmatigheidsonderzoek daadwerkelijk consequenties hebben voor het pakketbeheer? Onder welke omstandigheden kunnen deze inzichten leiden tot aanpassing van vergoedingsvoorwaarden, afspraken over gepast gebruik, een nieuwe prijsonderhandeling of herbeoordeling van de pakketstatus?

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Deze leden begrijpen dat voor een zorgvuldige voorbereiding en implementatie meer tijd nodig is. Tegelijkertijd maken zij zich grote zorgen over wat dit betekent voor patiënten die nu wachten op innovatieve behandelingen. De beoogde ingangsdatum is inmiddels verschoven naar niet eerder dan 1 januari 2028. Patiënten die ernstig ziek zijn, kunnen niet wachten tot het systeem in 2028 misschien beter werkt.

De leden van de BBB-fractie hebben eerder schriftelijke vragen gesteld over de 51 geneesmiddelen en indicaties die in Nederland in de sluis zaten, waarvan er volgens onderzoek van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen 48 in Duitsland wel beschikbaar waren. Voor deze leden moet daarom één vraag leidend zijn bij het TSG: zorgt dit stelsel ervoor dat Nederlandse patiënten daadwerkelijk sneller toegang krijgen tot effectieve geneesmiddelen?

Deze leden constateren dat het TSG zich primair richt op het beoordelingsproces bij het Zorginstituut Nederland. Na afronding van dit traject is een geneesmiddel echter nog niet beschikbaar voor de patiënt. De daaropvolgende fase, prijsonderhandeling en daadwerkelijke toelating, valt niet onder het huidige TSG-voorstel, terwijl juist daar grote vertragingen optreden. Kan de minister bevestigen dat het TSG geen betrekking heeft op de fase na de beoordeling door het Zorginstituut? Welke concrete maatregelen neemt zij om ook in die fase versnelling te realiseren? Hoe voorkomt zij dat het TSG

weliswaar het beoordelingsproces verbetert, maar de totale doorlooptijd voor patiënten niet substantieel verkort?

De leden van de BBB-fractie vragen de minister of zij bereid is een maximale doorlooptijd vast te leggen voor het gehele traject van EMA-goedkeuring tot daadwerkelijke beschikbaarheid voor patiënten, inclusief de prijsonderhandelingsfase. Zo nee, waarom niet? Hoe wordt daarnaast voorkomen dat aanvullende processtappen, data-eisen en beheersafspraken binnen het TSG juist tot nieuwe vertraging leiden, in het bijzonder voor innovatieve geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde en voor patiënten met een hoge medische nood?

Voor verkorting van doorlooptijden hoeven we bovendien niet te wachten op volledige implementatie van het TSG. Ook binnen het huidige kader zijn nu al verbeteringen mogelijk. Financiële onderhandelingen tussen het ministerie van VWS en geneesmiddelenfabrikanten kunnen maanden, soms jaren, in beslag nemen, ondanks een positief advies van het Zorginstituut. De leden van de BBB-fractie vinden dat patiënten niet de dupe mogen worden van een financiële onderhandeling. Is de minister daarom bereid om op korte termijn een overbruggingsregeling in te richten voor patiënten die niet langer kunnen wachten, wanneer de medische meerwaarde van een geneesmiddel is vastgesteld maar de financiële onderhandelingen nog lopen? Is zij daarnaast bereid andere financieringsmodellen te onderzoeken die uitgaan van gedeeld risico, zodat patiënten toegang kunnen krijgen terwijl financiële afspraken worden afgerond?

Tot slot lezen deze leden dat wordt gewerkt aan een impactanalyse. Zij vragen de minister daarin nadrukkelijk niet alleen te kijken naar uitvoerbaarheid voor overheid en betrokken partijen, maar ook naar de gevolgen voor patiëntentoegang, doorlooptijden, innovatie, het onderzoeks- en investeringsklimaat en de internationale positie van Nederland. Kan de minister toezeggen dat deze effecten expliciet onderdeel worden van de impactanalyse en dat geen definitief besluit over de inrichting van het TSG wordt genomen voordat deze gevolgen volledig in beeld zijn?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie lezen dat de minister werkt aan “een toekomstbestendig stelsel waarin nieuwe, effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten die er baat bij hebben, tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs”. Zij constateren echter dat de enorme afhankelijkheid van commerciële farmaceutische bedrijven een groot deel van de oorzaak vormt van de problemen rondom de toegankelijkheid van geneesmiddelen, omdat er vaak exorbitante winsten worden gemaakt. Hoe is de minister van plan die afhankelijkheid te verkleinen in het nieuwe stelsel?

De leden van de SP-fractie wijzen erop dat een nationaal geneesmiddelenfonds een begin kan worden gemaakt aan het afbouwen van de afhankelijkheid van de farmaceutische industrie. Indien geneesmiddelenonderzoek vaker publiek gefinancierd zou worden, zou het intellectueel eigendom (en daarmee de macht om de prijs te

bepalen) ook minder vaak in handen liggen van de farmaceutische industrie. Is de minister bereid om hier stappen in te zetten? Hoe is zij bijvoorbeeld van plan om vervolg te geven aan de Schets voor nationaal fonds voor geneesmiddelenontwikkeling?[1]

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of bij het ontwerp van het nieuwe geneesmiddelenstelsel ook rekening wordt gehouden met het huidige gebrek aan geneesmiddelen voor sommige vrouwspecifieke aandoeningen en het gebrek aan kennis over de werking van veel bestaande geneesmiddelen bij het vrouwenlichaam. Is de minister bereid om het nieuwe stelsel zo in te richten dat het ook bijdraagt aan het oplossen van die ongelijkheid en daarbij aan te geven welke stappen zij hier concreet voor zet?

De leden van de SP-fractie vragen tot slot in hoeverre het nieuwe geneesmiddelenstelsel een oplossing zou zijn voor de ontstane impasse rondom Voxzogo, waardoor kinderen die hiervan afhankelijk zijn hier nu geen toegang toe hebben. Komt dit nieuwe systeem daar niet te laat voor?

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de brief van de minister van 28 mei 2026 over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG), de bijgevoegde brief van het Zorginstituut van 12 mei 2026 en de beslisnota. Deze leden onderschrijven het doel dat nieuwe, effectieve geneesmiddelen sneller bij de patiënt komen tegen een aanvaardbare prijs. Zij constateren echter dat de brief vrijwel uitsluitend gaat over proces en planning, en niet over het resultaat dat de patiënt daarvan mag verwachten. Deze leden hebben daarom de volgende vragen en opmerkingen, in de volgorde van de brief.

Naar aanleiding van het thema 1. Uitstel naar 2028 en de toegang in de tussentijd. De leden van de Groep Markuszower constateren dat de beoogde ingangsdatum voor de derde keer is verschoven. In december 2025 was het streven nog 1 januari 2027 (Kamerstuk 29 477, nr. 960), daarna werd het niet eerder dan 1 juli 2027 en nu niet eerder dan 1 januari 2028. Het Zorginstituut merkt de juridische wijziging door VWS als bepalend voor die datum aan. In diezelfde brief van december 2025 zegde de minister toe de wijziging van het Besluit zorgverzekering voor de zomer van 2026 aan de Kamer voor te leggen en voor de zomer duidelijkheid te geven over het dashboard doorlooptijden; beide zijn niet gebeurd. Ondertussen wachten patiënten. In 2025 duurde het gemiddeld 493 dagen voordat een nieuw geneesmiddel na EMA-goedkeuring Nederlandse patiënten bereikte, voor oncologische middelen 525 dagen en voor middelen tegen zeldzame aandoeningen 561 dagen. Van de 51 middelen die in maart 2026 in de sluis zaten, waren er 48 al in Duitsland beschikbaar.

Is 1 januari 2028 een harde datum of opnieuw een "niet eerder dan"? Welke tussenmijlpalen moeten wanneer gehaald zijn om die datum te halen, en wat gebeurt er als een mijlpaal wordt gemist? Waarom is de aangekondigde voorlegging van het gewijzigde Besluit zorgverzekering voor de zomer van 2026 niet doorgegaan en wanneer ontvangt de Kamer dit ontwerpbesluit alsnog?

[1] Kamerstuk 29 477, nr. 947, bijlage 2025D40670.

Welke concrete maatregelen neemt de minister in 2026 en 2027 om de doorlooptijden te verkorten in afwachting van het TSG? Deze leden denken aan een overbruggingsregeling, ruimer gebruik van de parallelle procedure en interne termijnen bij VWS en het Zorginstituut. Is de minister bereid voor 2027 een tussentijdse doelstelling voor de doorlooptijd vast te stellen en daarover te rapporteren?

Naar aanleiding van het thema 2. Meetbare doelen en termijnen: bewijs voor invoering. De leden van de Groep Markuszower constateren dat het Zorginstituut werkt met de uitgangspunten "meer grip op instroom" en "versnellen waar het kan", maar dat nergens in de stukken een meetbaar doel staat. Er is geen streefwaarde voor de doorlooptijd, geen termijn per processtap en geen percentage nieuwe middelen dat binnen een bepaalde tijd beschikbaar moet zijn. Een stelselwijziging zonder vooraf vastgestelde indicatoren kan achteraf niet op resultaat worden beoordeeld.

Welke meetbare doelstellingen hanteert de minister voor het TSG op het gebied van toegankelijkheid, doorlooptijd en betaalbaarheid? Is de minister bereid deze vast te leggen voordat het kabinet besluit over de implementatiefase, zodat de Kamer het stelsel op resultaat kan toetsen?

De Europese Transparantierichtlijn (89/105/EEG) gaat uit van een vergoedingsbesluit binnen 90 respectievelijk 180 dagen. Ierland heeft met de industrie een commitment op 180 dagen afgesproken. Hoe verhoudt het TSG zich tot deze termijnen, en waarom wordt de 180-dagennorm niet als ontwerpeis in het TSG opgenomen?

De leden van de Groep Markuszower constateren dat de onderhandelingsfase, die bij sluismiddelen gemiddeld ruim 300 dagen duurt, buiten de scope van het TSG valt. Uit de voortgangsbrief financiële arrangementen blijkt bovendien dat de verkorting in 2025 volledig kwam doordat leveranciers sneller een dossier indienden; de tijd voor beoordeling en onderhandeling bleef gelijk. Tijdwinst aan de voorkant gaat zo aan de achterkant weer verloren. Waarom laat de minister juist de fase waar zij zelf aan zet is buiten de herziening? Is zij bereid ten minste een interne streeftermijn voor onderhandelingen te hanteren en per dossier te rapporteren waar de vertraging zit?

Naar aanleiding van het thema 3. Risicogestuurde routebepaling: innovatie mag niet de langste route krijgen. De leden van de Groep Markuszower constateren dat de besliscriteria die bepalen welke route een geneesmiddel volgt nog niet zijn vastgesteld, terwijl zij de kern van het stelsel vormen. Het Zorginstituut zou deze voor de zomer aan VWS voorleggen. Deze leden vrezen dat juist de meest innovatieve behandelingen, zoals cel- en gentherapie en middelen voor kleine patiëntgroepen, vanwege de grotere onzekerheid vooraf standaard in het zware segment belanden. Weesgeneesmiddelen vormen inmiddels ruim 40 procent van de nieuwe werkzame stoffen; als vrijwel alles als hoog risico wordt gemarkeerd, verliest het instrument zijn selectieve karakter en wordt de sluislogica de norm voor alles.

Zijn de voorgenomen besliscriteria inmiddels aan VWS opgeleverd? Is de minister bereid deze met de Kamer te delen voor de tweede consultatieronde, in plaats van pas in Q1 2027?
Welk aandeel van de nieuwe geneesmiddelen komt volgens de doorrekening naar verwachting in de centrale of hoogrisicoroute terecht? Hoe onderbouwt de minister dat de toegang daardoor niet generiek vertraagt?

Hoe wordt geborgd dat onzekerheid aan de voorkant wordt opgevangen door monitoring van de effectiviteit in de praktijk en afspraken over gepast gebruik, in plaats van door een langere beoordelingsroute? Krijgen kwaliteitsregistraties, zoals die van DICA en IKNL, een formele plek in herbeoordeling en prijsafspraken, en wie financiert die dataverzameling structureel?

Genoemde leden wijzen op de Europese HTA-verordening. Hoe borgt de minister dat onderdelen die op Europees niveau zijn beoordeeld in Nederland niet opnieuw worden beoordeeld? Hoe krijgen indieners zo vroeg mogelijk inzicht in de door Nederland ingebrachte PICO's, zodat het nationale dossier parallel aan het Europese proces kan worden voorbereid? Wordt de rapid review binnen het TSG aan een termijn gebonden?

Deze leden constateren dat de minister in de appreciatie van de evaluatie van de voorwaardelijke toelating (Kamerstuk 29 477, nr. 975) "early access"-regelingen afwijst omdat die de onderhandelingspositie van de overheid zouden ondermijnen, terwijl Duitsland met voorlopige toelating juist aantoonbaar sneller is. Op welke analyse baseert de minister die afwijzing, en is de minister bereid in de impactanalyse een variant met gecontroleerde vroege toegang (vergoeding gekoppeld aan dataverzameling en herbeoordeling) te laten doorrekenen naast het huidige ontwerp?

Naar aanleiding van het thema 4. Weesgeneesmiddelen: de lessen van Voxzogo. De leden van de Groep Markuszower constateren dat Zorgverzekeraars Nederland, VSOP, NFK en de Federatie Medisch Specialisten op 16 maart 2026 gezamenlijk hebben gewaarschuwd dat weesgeneesmiddelen onder het TSG vrijwel altijd in de centrale route belanden, dat het Zorginstituut meer pakketadviezen gaat geven voor middelen die nu decentraal via DAP en ODAP lopen, en dat een samenhangend kader voor gepast gebruik, dataverzameling, herbeoordeling en dynamische prijsstelling ontbreekt. Zij pleiten voor één geïntegreerde, gecontroleerde route die de huidige (O)DAP- en VT-regelingen vervangt. De minister heeft in de brief over de vergoeding van weesgeneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 976) en in het commissiedebat van 10 juni 2026 een aparte route afgewezen en verwijst naar een alternatieve route voor ultraweesgeneesmiddelen. De minister schrijft daarbij zelf dat voor ultraweesgeneesmiddelen "geen duidelijke definitie" bestaat, dat soms 1 op de 50.000 wordt gehanteerd en dat de precieze afbakening nog wordt uitgewerkt. Tegelijk wordt de voorwaardelijke toelating (structureel circa 36 miljoen euro per jaar) versmald tot onderzoek dat specifiek is voor Nederland.

Waarom wijst de minister één geïntegreerde route voor weesgeneesmiddelen af, terwijl verzekeraars, patiënten en medisch specialisten er gezamenlijk om vragen? Welke afbakening van ultraweesgeneesmiddel gaat de minister hanteren, om hoeveel middelen per jaar gaat het dan, en wat gebeurt er met de veel grotere groep weesgeneesmiddelen daarboven die volgens de veldpartijen eveneens een hoog risicoprofiel heeft? Wat gebeurt er met de vrijvallende VT-middelen: blijven die beschikbaar voor beheersacties binnen het TSG, zoals dataverzameling en herbeoordeling, of vloeien zij terug naar de algemene middelen?

De minister stelt in de brief van december 2025 dat de aangenomen motie-Claassen over meer flexibiliteit en maatwerk in het onderhandelingsproces (Kamerstuk 36 800 XVI, nr. 155) via het TSG wordt uitgevoerd. Kan de minister concreet aangeven welke flexibiliteit en welk maatwerk in de onderhandelingsfase het TSG mogelijk maakt, nu die fase volgens het Zorginstituut buiten de opdracht valt?

Hoe worden de lessen uit ODAP en de evaluatie van de voorwaardelijke toelating concreet verwerkt in de besliscriteria en beheersacties van het TSG?

De motie-Vervuurt (Kamerstuk 29 689, nr. 1345) vraagt om een effectieve route voor gecontroleerde toegang met dynamische beprijzing. De minister laat de uitwerking meelopen in het TSG en informeert de Kamer pas in Q1 2027. Is de minister bereid de uitwerking van deze motie al bij oplevering van de uitvoeringstoets in november 2026 aan de Kamer te sturen?

Genoemde leden constateren een tegenstrijdigheid. Het Zorginstituut schrijft dat oplossingen voor de afbakeningsproblematiek tussen intramuraal en extramuraal geen onderdeel zijn van de TSG-opdracht, terwijl de minister de Kamer in een ander schriftelijk overleg meldt dat deze problematiek juist binnen het TSG wordt onderzocht. Wat is het juiste antwoord, en waar en wanneer wordt de afbakening dan wel opgelost? Deze leden wijzen erop dat de Voxzogo-casus precies op dit punt vastliep.

Welke les uit Voxzogo is verwerkt in het ontwerp van het TSG? Op 1 januari 2026 was voor 71 sluismiddelen nog geen dossier ingediend. Hoe voorkomt het TSG dat leveranciers Nederland overslaan, en welke prikkel bouwt de minister in zodat een dossier indienen aantrekkelijker wordt dan wegblijven?

Naar aanleiding van het thema 5. Uitvoerbaarheid, kosten en samenhang met andere trajecten. De leden van de Groep Markuszower constateren dat het TSG leunt op een nog aan te besteden informatiemanagementsysteem, een triagetafel, maandelijkse werk- en klankbordtafels, een tweede consultatieronde, een implementatieplan en proefdraaien in 2027. Van zorgverleners wordt verwacht dat zij informatie aanleveren, deelnemen aan de triagetafel en beheersacties oppakken. Tegelijk stelt de beslisnota dat financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten "niet van toepassing" zijn. Dat is niet geloofwaardig voor een stelselwijziging waarvoor nota bene een impactanalyse wordt uitgevoerd.

Is de Europese aanbesteding van het informatiemanagementsysteem in augustus gestart? Wat is het budget, wanneer moet het systeem operationeel zijn en wat is het scenario als het niet gereed is per 1 januari 2028, nu het Zorginstituut dit als randvoorwaarde voor de start benoemt?

Waarom vermeldt de beslisnota geen financiële en regeldrukeffecten? Wat zijn de structurele uitvoeringskosten van het TSG voor het Zorginstituut, het ministerie van VWS, de ziekenhuizen en beroepsgroepen, en wie draagt die? Hoe voorkomt de minister dat het TSG een extra bestuurlijke laag van tafels en overleggen wordt die tijd van artsen kost zonder dat de patiënt sneller zijn middel krijgt?

Begin september 2026 zou een concept-impactanalyse worden opgeleverd. Is die er, en kan de Kamer die ontvangen? Bevat de impactanalyse ook de effecten op beschikbaarheid, doorlooptijden, het klinisch onderzoeksklimaat en het investeringsklimaat, of alleen de werklast van overheid en zorgpartijen? Is de minister bereid de scope zo nodig te verbreden en de analyse af te ronden voor het besluit over de implementatiefase?

Genoemde leden constateren dat naast het TSG afzonderlijk wordt gewerkt aan de herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (streefdatum 1 januari 2029), de herziening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) met het vervallen van bijlage 1A, de doorontwikkeling van de voorwaardelijke toelating, de uitwerking van het MAUG-advies en het wetspakket passende zorg. Hoe beoordeelt de minister de cumulatieve effecten van deze trajecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen? Is de minister bereid de Kamer één integrale planning te sturen waarin de onderlinge afhankelijkheden zichtbaar zijn?

Welke juridische wijzigingen zijn precies nodig: volstaat een wijziging van het Besluit zorgverzekering of is ook een wetswijziging nodig? Wanneer start de internetconsultatie en wordt het besluit aan de Kamer voorgehangen? Betekent een "juridisch meer gesloten intramuraal systeem" in de praktijk dat ieder nieuw intramuraal middel eerst een expliciet besluit van de minister nodig heeft, en hoe voorkomt de minister dat dit de sluis voor alles wordt?

Naar aanleiding van het thema 6. Informatievoorziening aan de Kamer en nagekomen toezeggingen. De leden van de Groep Markuszower constateren dat het Zorginstituut de uitvoeringstoets eind november 2026 oplevert, dat het kabinet daarna besluit over de implementatiefase en dat de Kamer pas in Q1 2027 wordt geïnformeerd. De Kamer krijgt zo een besluit voorgelegd dat al is genomen. Is de minister bereid de uitvoeringstoets direct na oplevering, met een kabinetsappreciatie, aan de Kamer te sturen voordat over de implementatiefase wordt besloten?

Genoemde leden hebben kennisgenomen van de brief van 2 juli 2026 over het morele afwegingskader bij dure geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 984), die de minister stuurde naar aanleiding van de vraag van deze leden in het commissiedebat van 10 juni 2026. De minister stelt daarin dat de procedurele rechtvaardigheid "goed geborgd" is en dat er in de integrale weging "ruimte is" om geneesmiddelen tegen een niet-kosteneffectieve prijs te vergoeden, bijvoorbeeld beloftevolle weesgeneesmiddelen zonder alternatief. Deze leden constateren dat die ruimte in de praktijk niet zichtbaar is, Voor vijf sluismiddelen is de sluis in het afgelopen jaar gecontinueerd zonder akkoord, en 48 van de 51 sluismiddelen waren in Duitsland al beschikbaar. Hoe wordt deze ruimte in het TSG geoperationaliseerd? Welke criteria bepalen wanneer van het kosteneffectiviteitsadvies wordt afgeweken, wie besluit daarover en wordt dat besluit openbaar gemotiveerd? Is de minister bereid het burgerpanel uit het MAUG-traject opnieuw te raadplegen over de besliscriteria van het TSG voordat deze worden vastgesteld?

De minister ziet "kansen" voor het dashboard doorlooptijden binnen het TSG, maar de in december 2025 beloofde duidelijkheid voor de zomer van 2026 is doorgeschoven naar Q1 2027. Is de minister bereid het dashboard zo in te richten dat per middel en per fase (leverancier, Zorginstituut, VWS-onderhandeling) zichtbaar is wie aan zet is en waar de vertraging zit?

Tot slot vragen deze leden of de minister bereid is om voor het besluit over de implementatiefase aan de Kamer te rapporteren welke meetbare doelen, termijnen en kosten aan het TSG worden verbonden, zodat de Kamer een stelselwijziging kan beoordelen op wat zij oplevert voor de patiënt in plaats van op de zorgvuldigheid van het proces.

Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De besliscriteria bepalen straks welke route een nieuw geneesmiddel volgt. Hoe borgt de minister dat deze criteria transparant zijn? Op welke manier kunnen patiëntenorganisaties en artsen tijdig meepraten over de inhoud van deze criteria, en niet pas nadat ze zijn vastgesteld?

De besliscriteria worden door het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) opgesteld, en worden opgenomen in de uitvoeringstoets die in november wordt opgeleverd. Deze criteria zijn besproken met betrokken partijen, waaronder patiëntenorganisaties en artsen. De besliscriteria zullen bij ingang van het TSG inzichtelijk worden via de website van het Zorginstituut, net als dat daar nu informatie beschikbaar is over de besliscriteria voor extramurale geneesmiddelen.

Van zorgpartijen wordt in het TSG veel gevraagd: informatie aanleveren, deelnemen aan de triagetafel en beheersacties oppakken. Hoe voorkomt de minister dat dit leidt tot extra werkdruk en administratieve last voor zorgprofessionals, die nu al onder druk staan? Is de minister bereid om in de impactanalyse de administratieve lasten voor zorgprofessionals expliciet mee te nemen?

Bij de uitwerking van het stelsel zijn alle relevante partijen betrokken. Het Zorginstituut heeft maandelijks input opgehaald bij zorgpartijen en de farmaceutische industrie om de uitvoeringstoets op te kunnen stellen en het stelsel uit te werken. De uitvoerbaarheid, waaronder de gevolgen voor partijen, zijn daarmee meegewogen bij de totstandkoming van het voorstel. In de uitvoeringstoets, die in november wordt opgeleverd, wordt toegelicht wat de nieuwe werkwijze betekent, en hoe de veranderingen doorwerken in de activiteiten van alle betrokken partijen. Zo ook voor de rol en activiteiten van zorgpartijen in het TSG. Daarnaast is de impact op de regeldruk een belangrijk onderdeel van de juridische wijziging.

De Kamer heeft met de motie-Vervuurt (Kamerstuk 29 689, nr. 1345) gevraagd om veldpartijen actief en structureel te betrekken bij de ontwikkeling van een effectieve route voor gecontroleerde toegang van weesgeneesmiddelen, inclusief dynamische beprijzing. Hoe geeft de minister uitvoering aan deze motie? Voor kleine patiëntgroepen die niet onder de definitie van weesgeneesmiddel vallen, is zo'n route er nog niet. Hoe voorkomt de minister dat deze middelen in het TSG tussen wal en schip vallen? Welke route ziet zij voor hen, en komt daar een vergelijkbare aanpak als het ODAP voor?

Het Zorginstituut heeft voorgesteld een aparte route voor ultra-weesgeneesmiddelen te introduceren binnen het TSG. De precieze afbakening en beoordelingsprocedure van deze geneesmiddelen worden door het Zorginstituut opgesteld en worden benoemd in de uitvoeringstoets die in november wordt opgeleverd. Veldpartijen zijn actief en structureel betrokken bij de totstandkoming van de uitvoeringstoets. Het is niet duidelijk wat wordt bedoeld met ‘kleine patiëntgroepen die niet onder de definitie van weesgeneesmiddel vallen’. Zoals aangegeven in de brief over de Vergoeding van weesgeneesmiddelen[2]

[2] Kamerstukken II 2025/26, 29477, nr. 976.

onderschrijft het kabinet de noodzaak van een specifiek traject voor ultra-weesgeneesmiddelen. Dat zijn geneesmiddelen voor zeer kleine aantallen patiënten. Ultra-weesgeneesmiddelen vormen een subgroep van weesgeneesmiddelen en vallen dus ook onder die definitie.

Met de motie-Vervuurt (Kamerstuk 29 689, nr. 1344) heeft de Kamer de regering gevraagd om samen met betrokken partijen de knelpunten voor het herbestemmen van geneesmiddelen weg te nemen. Deze leden kijken uit naar de toegezegde informatie over de concrete stappen voor het einde van het jaar. In aanvulling daarop vragen zij: ziet de minister mogelijkheden om drug repurposing alsnog ruimte te geven binnen het TSG? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

TSG richt zich op hervorming van het instroomproces voor pakkettoelating. Bij drug repurposing gaat het om bestaande geneesmiddelen die vaak al in het pakket zijn opgenomen. Binnen het TSG ziet het kabinet daarom geen aanleiding om specifiek voor herbestemde geneesmiddelen acties te ondernemen. Het kabinet werkt op dit moment aan een reactie op de motie-Vervuurt met betrekking tot het wegnemen van de knelpunten rondom drug repurposing, en zal hierop voor het einde van 2026 terugkomen in een brief aan de Kamer.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Hoe is de minister van plan om ervoor te zorgen dat er niet opnieuw vertraging opgelopen gaat worden? Heeft zij mogelijkheden om het Zorginstituut hieraan te houden? Wat deze leden betreft kan het namelijk niet zo zijn dat een dergelijke belangrijke opdracht telkens uitgesteld wordt.

De uitwerking van het TSG is omvangrijk en complex. Het Zorginstituut werkt hier hard aan. Zoals beschreven in de Kamerbrief vindt het kabinet het belangrijk dat er voldoende tijd wordt genomen voor een zorgvuldige voorbereiding en implementatie van het TSG. Dit om te voorkomen dat er een wijziging wordt doorgevoerd die bijvoorbeeld niet uitvoerbaar is voor partijen wat als gevolg kan hebben dat het systeem vastloopt. Daarbij is het Zorginstituut ook afhankelijk van een aantal randvoorwaarden voor het stelsel, waaronder het ontwikkelen van een informatiemanagementsysteem. Hier hebben geopolitieke ontwikkelingen invloed op gehad, voor het informatiemanagement moest namelijk een soevereine oplossing gezocht worden wat zorgde voor vertraging.

Nu steeds duidelijker wordt hoe het TSG eruit komt te zien en wat daarvoor nodig is, kan beter worden ingeschat of de planning haalbaar is. Het kabinet heeft er daarom vertrouwen in dat de huidige planning haalbaar is.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

De leden van de PRO-fractie vragen de minister toe te lichten welke beleidsmaatregelen ze voorziet in afwachting van het TSG om betaalbare toegang tot nieuwe geneesmiddelen mogelijk te maken voor wie deze nodig heeft. Worden alle aanvragen volgens het bestaande systeem verder gezet of heeft de minister onderhandelingen on hold gezet in afwachting van het TSG?

De bestaande processen lopen door, inclusief de onderhandelingen. De minister heeft geen onderhandelingen on hold gezet in afwachting van het TSG.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

Deze leden constateren dat de beoogde invoering van het TSG opnieuw wordt uitgesteld, van niet eerder dan 1 juli 2027 naar niet eerder dan 1 januari 2028. Kan de minister precies aangeven waardoor deze nieuwe vertraging is ontstaan? Welke onderdelen van het traject blijken meer tijd te kosten dan eerder werd voorzien? Waarom was dit bij de eerdere planning nog niet bekend?

Zoals beschreven in de brief van het Zorginstituut, die als bijlage bij de Kamerbrief was gevoegd, was eerder de planning dat het Zorginstituut een eerste deel van de uitvoeringstoets zou opleveren voor de zomer van 2026 en in het najaar een tweede deel van de uitvoeringstoets. Mede op basis van de reacties van partijen heeft het Zorginstituut besloten dat het in november een integrale uitvoeringstoets oplevert. De uitvoeringstoets is in dit geval nodig om de juridische wijziging in gang te kunnen zetten. Normaal gesproken loopt een uitvraag voor uitvoeringstoets parallel aan de internetconsultatie van een juridische wijziging. In dit geval gaat het om een juridische wijziging die grote impact heeft op het (proces) van het Zorginstituut en daarom is ervoor gekozen om de uitvoeringstoets voorafgaand aan de internetconsultatie te laten opstellen. De uitvoeringstoets wordt nu in november opgeleverd. Daarmee is het gezien de tijdslijnen voor het doorlopen van het juridische traject niet haalbaar om de wijziging per 1 juli in te voeren. En aangezien dergelijke juridische wijzigingen maar twee keer per jaar kunnen worden doorgevoerd, namelijk per 1 januari of per 1 juli, verschuift de beoogde ingangsdatum naar 1 januari 2028.

Kan de minister aangeven welke gevolgen dit uitstel heeft voor patiënten die wachten op toegang tot nieuwe geneesmiddelen? Zijn er geneesmiddelen waarvan de toegang door het uitstel van het TSG later zal plaatsvinden dan eerder was voorzien?

Voor zover het kabinet dat kan inschatten, zal het uitstel van het TSG niet leiden tot uitstel van de toegang tot geneesmiddelen. De bestaande processen lopen door.

De leden van de PVV-fractie vinden zorgvuldigheid belangrijk, maar willen voorkomen dat zorgvuldigheid een synoniem wordt voor nog langere procedures. Welke maatregelen neemt de minister in de tussenliggende periode om de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen al te versnellen? Welke onderdelen van het TSG kunnen eventueel eerder worden ingevoerd wanneer deze aantoonbaar leiden tot snellere toegang?

Daar waar mogelijk worden onderdelen van het TSG al geïmplementeerd. Aan verschillende onderdelen van het TSG wordt ook al langer gewerkt. Deze worden stap voor stap ingevoerd. Een voorbeeld hiervan is de betere en structurelere afstemming met beroepsgroepen via een gestandaardiseerd formulier. Daarnaast werkt het Zorginstituut er doorlopend aan om de doorlooptijden zo kort mogelijk te houden. Ook het kabinet zet zich in om zo snel mogelijk tot een besluit te komen in de onderhandelingsfase, maar is hierbij ook afhankelijk van de partij waarmee zij onderhandelt.

De leden van de PVV-fractie lezen dat het intramurale systeem juridisch meer gesloten wordt gemaakt en dat binnen dit systeem risicogericht zal worden gewerkt met beoordelingen en

prijsonderhandelingen. Kan de minister nader uitleggen wat het juridisch meer gesloten maken van het intramurale systeem concreet betekent voor de toegang tot geneesmiddelen? Betekent dit dat meer geneesmiddelen dan nu eerst een afzonderlijke beoordeling of prijsonderhandeling moeten doorlopen voordat zij kunnen worden vergoed? Zo ja, om hoeveel geneesmiddelen per jaar gaat het naar verwachting? Hoe voorkomt de minister dat het nieuwe systeem in de praktijk leidt tot een verbreding van de huidige sluis en daarmee juist tot langere wachttijden voor patiënten?

Het juridisch meer gesloten maken van het intramurale systeem betekent dat de overheid een besluit zal nemen over opname in het basispakket voor intramurale geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof of een nieuwe indicatie of toedieningsweg van een bestaande werkzame stof. In de eerdere Kamerbrief werd nog gesproken van 'toedieningsvorm'. Deze term dekte de beoogde wijziging niet goed. Het gaat erom dat een wijziging van de toedieningsweg, bijvoorbeeld van intraveneuze naar subcutane toediening, wel onder het TSG valt, terwijl een wijziging van de farmaceutische vorm, bijvoorbeeld van capsule naar tablet, er niet onder valt.

Op dit moment geldt voor intramurale geneesmiddelen een open instroom. Alleen wanneer een intramuraal geneesmiddel voldoet aan de zogenaamde sluiscriteria wordt door de minister besloten om het intramurale geneesmiddel wel of niet en eventueel onder voorwaarden te vergoeden. Het meer gesloten maken van het intramurale systeem is meer in lijn met het huidige extramurale systeem. Om hoe veel geneesmiddelen dit naar verwachting gaat, zal het Zorginstituut beschrijven in de uitvoeringstoets.

De leden van de PVV-fractie hebben eerder aandacht gevraagd voor de huidige one size fits all-benadering bij de toegang tot nieuwe geneesmiddelen. De Kamer heeft een motie aangenomen waarin wordt gevraagd om meer flexibiliteit en maatwerk in het onderhandelingsproces. Kan de minister concreet aangeven hoe aan deze motie binnen het TSG uitvoering wordt gegeven?

In het TSG is het afhankelijk van de risico's van het geneesmiddel, welke route het geneesmiddel zal volgen. Waar de risico's laag zijn, moeten geneesmiddelen snel het pakket in kunnen stromen. Dit maatwerk moet wel in verhouding staan tot de voorspelbaarheid van het systeem. Hoe de routes eruit komen te zien, zal het Zorginstituut beschrijven in de uitvoeringstoets. Voor wat betreft het maatwerk in zowel het beoordelings- als onderhandelingsproces ziet het kabinet dat dit met name speelt bij geneesmiddelen voor zeer kleine patiëntengroepen (ultra-weesgeneesmiddelen). Voor deze geneesmiddelen is het aantonen van (kosten)-effectiviteit volgens de reguliere vereisten vaak niet haalbaar. Daarom werkt het Zorginstituut aan een alternatieve route voor deze ultra-weesgeneesmiddelen.

Welke mogelijkheden voor maatwerk worden onderdeel van het nieuwe stelsel? Wordt het bijvoorbeeld mogelijk om afhankelijk van het geneesmiddel, de omvang van de patiëntengroep, de medische noodzaak en de beschikbare bewijslast verschillende routes te volgen?

Hoe de verschillende routes er uit gaan zien, is onderdeel van de uitvoeringstoets die in november wordt opgeleverd.

De leden van de PVV-fractie hebben eerder voorgesteld te onderzoeken of tijdens een sluisperiode een tijdelijke overeenkomst kan worden gesloten, zodat patiënten niet altijd hoeven te wachten totdat een volledige prijsonderhandeling is afgerond. Wordt een dergelijke mogelijkheid betrokken bij de uitwerking van het TSG? Zo nee, waarom niet?

Graag verwijst het kabinet hierbij naar de Kamerbrief[3] van 22 januari 2024 "analyse early access programma's voor geneesmiddelen in andere landen". Hierin worden systemen voor vroege toegang in andere landen beschreven en wordt ook uitgelegd waarom het kabinet dit niet voor Nederland overweegt. Kort samengevat is het op dit moment niet mogelijk om sluisgeneesmiddelen eerder te vergoeden dan dat er besloten is over het toelaten van het geneesmiddel tot het basispakket. Er zijn ook risico's verbonden aan het wel eerder toelaten, waaronder financiële risico's, risico's op ongelijkheid, risico's op juist langere onderhandeltijden en het risico dat de druk om steeds maar eerder te gaan vergoeden toeneemt (zelfs voor dat er een handelsvergunning is verleend).

De leden van de PVV-fractie lezen verder dat besliscriteria worden ontwikkeld waarmee wordt bepaald welke route een nieuw geneesmiddel binnen het TSG zal volgen. Welke criteria worden hiervoor overwogen? Wanneer worden deze definitief vastgesteld? Kan de minister toezeggen deze besliscriteria met de Kamer te delen voordat zij definitief worden toegepast? Hoe wordt binnen deze besliscriteria het patiëntenbelang meegewogen? Wordt bijvoorbeeld rekening gehouden met de ernst van de ziekte, het ontbreken van behandelalternatieven, de omvang van de patiëntengroep en de tijd die patiënten kunnen wachten?

De besliscriteria zijn onderdeel van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut in november oplevert. De uitvoeringstoets is dan ook geconsulteerd bij partijen, waaronder bij de patiëntenorganisaties. Op basis van de volledige uitvoeringstoets (inclusief de besliscriteria) besluit het kabinet of met het TSG kan worden doorgegaan naar de implementatiefase. Het voorstel van het kabinet hiervoor wordt opgenomen in de Kamerbrief die in het eerste kwartaal van 2027 aan de Kamer verstuurd wordt.

Hoe verhoudt de verdere uitwerking van het MAUG-beleid zich tot het TSG? Worden uitgangspunten uit het MAUG-traject onderdeel van de besliscriteria van het TSG? Zo ja, welke?

Het TSG gaat vooral over hoe geneesmiddelen instromen in het verzekerde pakket. MAUG over welke prijzen maatschappelijk aanvaardbaar zijn en hoe je daartoe komt. Ze vullen elkaar aan, maar hebben een eigen opdracht. TSG geeft de route naar verantwoorde vergoeding van geneesmiddelen vorm, waarbij MAUG de uitgangspunten en instrumenten levert om daarbinnen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen te komen.

Kan de minister aangeven hoe wordt voorkomen dat verschillende beoordelingskaders, prijscriteria en onderhandelingsprocessen zich opstapelen en daarmee juist voor nieuwe vertraging zorgen?

Binnen het TSG worden de processen juist gestroomlijnd. Zo komt er, in plaats van de huidige verschillende instroomroutes via de zorgverzekeraars en de overheid, één centrale instroomroute. Dit maakt dat alle geneesmiddelen, afhankelijk van de pakketrisico's, aan dezelfde kaders en criteria getoetst worden. In een zo vroeg mogelijk

[3] Kamerstukken II 2023/24, 29477, nr. 869.

stadium wordt duidelijk welke route een geneesmiddel binnen het proces zal volgen en welke stappen tot pakkettoelating doorlopen worden.

Wordt in de impactanalyse expliciet onderzocht wat de gevolgen van het TSG zijn voor de bereidheid van fabrikanten om nieuwe geneesmiddelen in Nederland te introduceren? Wordt daarbij ook gekeken naar de positie van Nederland ten opzichte van andere Europese landen en naar het risico dat Nederlandse patiënten later toegang krijgen tot innovatieve behandelingen?

Dit is geen expliciet onderdeel van de impactanalyse. De bereidheid van fabrikanten om geneesmiddelen in Nederland te introduceren is namelijk afhankelijk van verschillende factoren, waaronder factoren waarop het kabinet geen invloed heeft, zoals de grootte van de Nederlandse markt. Een belangrijk doel van het TSG is dat het systeem voorspelbaarder en transparanter wordt. Dit draagt bij aan de aantrekkelijkheid van het systeem om geneesmiddelen te introduceren.

De leden van de PVV-fractie lezen dat het Zorginstituut uiterlijk eind november 2026 een integrale uitvoeringstoets zal opleveren. Daarin moeten onder andere de besliscriteria en de impact van het nieuwe stelsel op de overheid en zorgpartijen duidelijk worden. Deze leden vinden het verstandig dat eerst goed in beeld wordt gebracht wat de gevolgen van een ingrijpende stelselwijziging zijn. Zij vragen echter waarom deze gevolgen niet eerder voldoende in beeld zijn gebracht. Waarom werd aanvankelijk toegewerkt naar oplevering van een uitvoeringstoets terwijl belangrijke besliscriteria en de gevolgen daarvan voor betrokken partijen nog niet waren doorgerekend?

Eerder werd ingeschat dat een onderscheid in de twee delen van de uitvoeringstoets mogelijk was. Door voortschrijdend inzicht, mede op basis van de input van partijen, is deze planning aangepast.

Welke onderdelen worden precies opgenomen in de impactanalyse? Wordt daarin niet alleen gekeken naar uitvoerbaarheid voor organisaties, maar ook naar de gevolgen voor patiënten, waaronder de snelheid van toegang tot geneesmiddelen?

In de impactanalyse is met name aandacht voor de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van het systeem. Daarnaast is een algemeen uitgangspunt dat geneesmiddelen waar het kan, snel toegelaten kunnen worden. Een uitgebreide beoordeling zal gelden voor geneesmiddelen, waarvoor risico's voor pakketopname gezien worden.

Kan de minister toezeggen dat de impactanalyse inzichtelijk maakt wat de verwachte doorlooptijd wordt van het gehele traject vanaf markttoelating tot daadwerkelijke vergoeding en beschikbaarheid voor de patiënt?

De doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt is van veel factoren afhankelijk, en verschilt per situatie. Sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht. Het uitgangspunt van TSG is snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. Daarnaast is een voorspelling voor de toekomst niet mogelijk, aangezien onzeker is welke geneesmiddelen er in de toekomst zullen zijn en welke risico's daarmee gepaard zullen gaan. De impactanalyse in de uitvoeringstoets van het Zorginstituut is

gericht op inzicht in de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van het systeem en is gebaseerd op voorafgaande jaren.

Kan het systeem nog worden aangepast wanneer uit de uitvoeringstoets blijkt dat onderdelen van het TSG anders moeten worden ingericht? Hoe wordt voorkomen dat al gemaakte investeringen vervolgens als argument worden gebruikt om bepaalde keuzes binnen het TSG niet meer te kunnen wijzigen?

Er zijn op dit moment nog geen onomkeerbare stappen gezet voor het TSG. In de uitvoeringstoets zal het Zorginstituut beschrijven hoe het TSG ingericht moet worden. In die versie van de uitvoeringstoets is ook de input van partijen verwerkt en zijn eventuele wijzigingen doorgevoerd ten opzichte van de concept uitvoeringstoets die ter consultatie bij partijen heeft voorgelegen.

De leden van de PVV-fractie lezen dat patiëntenorganisaties, artsen, apothekers, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en de farmaceutische industrie bij de uitwerking worden betrokken. Hoe wordt geborgd dat het perspectief van patiënten bij deze uitwerking voldoende gewicht krijgt? Welke patiëntenorganisaties zijn hierbij betrokken en op welke wijze worden hun opmerkingen verwerkt?

De inbreng van alle partijen is waardevol. De verschillende perspectieven worden meegewogen bij het opstellen van de definitieve uitvoeringstoets. Ook het perspectief van patiënten wordt hierin meegenomen. Patiëntenfederatie Nederland, de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties en de Patiëntenfederatie Zeldzame Aandoeningen zijn betrokken bij de maandelijkse afstemmomenten. Zij halen ook input op bij hun achterbannen.

Er wordt tevens een triagetafel voorzien. Wie neemt uiteindelijk plaats aan deze triagetafel? Welke bevoegdheden krijgt deze tafel en wie is uiteindelijk verantwoordelijk voor het besluit welke route een geneesmiddel moet doorlopen?

De inrichting van de triagetafel maakt onderdeel uit van de uitvoeringstoets die in november opgeleverd wordt.

Hoe wordt voorkomen dat met nieuwe overlegstructuren, werktafels, een triagetafel en een nieuw informatiemanagementsysteem juist extra bureaucratie wordt gecreëerd? Kan de minister aangeven welke bestaande stappen of overleggen als gevolg van het TSG verdwijnen of worden vereenvoudigd?

Met het TSG worden processen gestroomlijnd. De regie voor de instroom van alle nieuwe geneesmiddelen komt te liggen bij de overheid in plaats van bij zowel de overheid als zorgverzekeraars. Bij de uitvoerbaarheid van het systeem wordt rekening gehouden met de administratieve lasten. Bij het opstellen van de uitvoeringstoets en in de consultatieronde hebben en zullen partijen hun input geven over de uitvoerbaarheid van het systeem.

Het informatiemanagementsysteem maakt het mogelijk om op het juiste moment de juiste informatie, en dus niet meer dan nodig, op gestandaardiseerde wijze uit te

wisselen. Hiermee wordt de uitwisseling van informatie via e-mail en losse documenten vervangen en worden onnodige administratieve lasten en bureaucratie voorkomen.

De leden van de PVV-fractie hebben recent gepleit voor het onderzoeken van een aparte route voor weesgeneesmiddelen. Op welke wijze wordt binnen het TSG rekening gehouden met de bijzondere kenmerken van weesgeneesmiddelen?

Zoals aangegeven in de brief over de vergoeding van weesgeneesmiddelen[4] kunnen weesgeneesmiddelen via de reguliere vergoedingsroute worden beoordeeld en, als wordt voldaan aan de pakketcriteria, opgenomen in het basispakket. Het Zorginstituut kan daarbij rekening houden met contextuele factoren. Hiermee wordt bedoeld dat het Zorginstituut voor het bepalen van de effectiviteit rekening kan houden met specifieke kenmerken van het middel, waaronder de ernst van de aandoening. Verder kan het Zorginstituut kijken naar wat passend bewijs is. Bovendien kan de situatie zoals het ontbreken van andere behandelopties worden meegewogen. Het Zorginstituut kan mij ook adviseren over omstandigheden die spelen bij weesgeneesmiddelen, zoals de een kleine afzetmarkt. Daarmee kan rekening worden gehouden bij de prijsonderhandelingen.

Hoe wordt voorkomen dat geneesmiddelen voor zeer kleine patiëntengroepen door algemene besliscriteria onbedoeld worden benadeeld? Wordt bij deze geneesmiddelen nadrukkelijk rekening gehouden met de ernst van de aandoening, de onvervulde medische behoefte en het ontbreken van alternatieven?

Het Zorginstituut kan bij de beoordeling van (wees)geneesmiddelen rekening houden met contextuele factoren. Hiermee wordt bedoeld dat het Zorginstituut voor het bepalen van de effectiviteit rekening kan houden met specifieke kenmerken van het geneesmiddel, waaronder de ernst van de aandoening of het ontbreken van andere behandelopties. Bij zeer kleine patiëntengroepen (we spreken dan van ultra-weesgeneesmiddelen), is het aantonen van (kosten)-effectiviteit volgens de reguliere vereisten vaak niet haalbaar. Daarom werkt het Zorginstituut aan een alternatieve route voor deze ultra-weesgeneesmiddelen.

Is binnen het TSG ruimte voor een aangepaste of versnelde route voor weesgeneesmiddelen? Zo nee, waarom acht de minister één algemene systematiek geschikt voor zowel geneesmiddelen voor grote patiëntengroepen als geneesmiddelen voor enkele tientallen of honderden patiënten?

Zoals aangegeven in de brief over de vergoeding van weesgeneesmiddelen[5] maakt het kabinet onderscheid tussen weesindicaties met grotere aantallen patiënten en ultra-weesindicaties waarbij soms slechts sprake is van enkele tientallen patiënten in Nederland. Dit heeft namelijk consequenties voor de mogelijkheid tot beoordeling van (kosten)effectiviteit. Zoals uitgelegd in genoemde brief is het beoordelingskader geschikt om ook bij weesgeneesmiddelen te komen tot een positief oordeel over de effectiviteit. Bij zeer kleine patiëntengroepen (we spreken dan van ultra-weesgeneesmiddelen), is het aantonen van (kosten)-effectiviteit volgens de reguliere vereisten vaak niet haalbaar. Daarom werkt het Zorginstituut aan een alternatieve route voor deze ultra-weesgeneesmiddelen.

[4] Kamerstukken II 2025/26, 29477, nr. 976.

[5] Kamerstukken II 2025/26, 29477, nr. 976.

Kan de minister aangeven of bij de uitwerking van het TSG gebruik wordt gemaakt van ervaringen met bestaande trajecten zoals ODAP, waarbij een geneesmiddel voor een geselecteerde patiëntengroep beschikbaar kan komen terwijl aanvullende gegevens worden verzameld? Ziet zij ruimte voor dergelijke vormen van gecontroleerde toegang binnen het TSG? Wie wordt in dat geval verantwoordelijk voor het verzamelen en beoordelen van praktijkgegevens en welke rol krijgen patiënten, behandelaars en bestaande registers daarbij?

In het TSG worden de ervaringen met de ODAP inderdaad meegenomen, bijvoorbeeld bij afspraken over gepast gebruik. In een gepast gebruik arrangement kan met partijen een set afspraken worden gemaakt om (wees)geneesmiddelen op een gepaste manier te gebruiken zodat we de toegang van patiënten tot deze middelen betaalbaar maken en borgen. Passende beheersmaatregelen bestaan o.a. uit het opstellen van start- en stopcriteria of het instellen van een indicatiecommissie, die advies geeft over het starten of stoppen van de behandeling. Het is afhankelijk van de informatie die nodig is en welk type beoordeling daaruit volgt, welke partij welke rol heeft. Bepaalde informatie kan uit declaratiedata gehaald worden, maar het kan ook nodig zijn dat behandelaars praktijkgegevens verzamelen. De informatie kan aanleiding geven tot een herbeoordeling door het Zorginstituut maar ook voor de aanpassing van een richtlijn door behandelaars.

Welke lessen trekt de minister uit recente casussen waarbij patiënten langdurig hebben moeten wachten op toegang tot weesgeneesmiddelen? Worden deze ervaringen betrokken bij de uitvoeringstoets?
Uiteraard worden ervaringen uit casuïstiek betrokken bij de inrichting van TSG. Zie bijvoorbeeld het voorstel van het Zorginstituut om een aparte route voor ultra-weesgeneesmiddelen in te richten. Ook het feit dat TSG ruimte maakt voor andere beheersmaatregelen dan enkel financiële, geeft aan dat rekening wordt gehouden met de specifieke omstandigheden van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen, voor zover relevant voor het pakketbeheer. Dat kan ook gaan om omstandigheden die typisch zijn voor weesgeneesmiddelen.

Kan de minister in dit verband specifiek ingaan op de casus Voxzogo, waarbij de fabrikant heeft aangegeven geen vergoedingsdossier in te dienen omdat het reguliere Nederlandse vergoedingskader volgens de fabrikant te restrictief is en de meerwaarde van de behandeling voor kinderen met achondroplasie onvoldoende waardeert? Welke lessen trekt de minister hieruit voor de inrichting van het TSG en hoe wil zij voorkomen dat fabrikanten bij toekomstige weesgeneesmiddelen al voor indiening van een dossier afzien van de Nederlandse vergoedingsroute?

TSG zou ertoe moeten leiden dat de vergoedingsprocedure meer voorspelbaar wordt voor leveranciers, en daarnaast dat ook andere beheersmaatregelen genomen kunnen worden dan enkel financiële, om eventuele pakketrisico's te mitigeren. Mogelijk dat bij een geneesmiddel zoals Voxzogo, waarbij het effect over lange tijd optreedt, dan gepast gebruik afspraken naast of in plaats van financiële afspraken kunnen worden gemaakt om de pakketrisico's af te dekken. Tegelijk wil het kabinet er wel op wijzen, dat ook in TSG voor dure geneesmiddelen in principe een kosteneffectiviteitsanalyse nodig is, en kortingsadviezen zullen worden gegeven. Als een leverancier op voorhand niet bereid is een maatschappelijk aanvaarbare prijs overeen te zullen komen, dat wil zeggen een prijs die recht zal doen aan het kortingsadvies, kan de leverancier ook dan besluiten om geen dossier in te dienen.

Kan de minister aangeven of binnen het TSG onderscheid wordt gemaakt tussen weesgeneesmiddelen en ultra-weesgeneesmiddelen? Zo ja, op basis van welke criteria en welke gevolgen heeft dit onderscheid voor de beoordeling, de vereiste bewijslast en de route naar vergoeding?

In het TSG zal inderdaad onderscheid worden gemaakt tussen weesgeneesmiddelen en ultra-weesgeneesmiddelen. De precieze afbakening en beoordelingsprocedure van deze geneesmiddelen worden door het Zorginstituut opgesteld en wordt benoemd in de uitvoeringstoets die in november wordt gepubliceerd.

Wie wordt binnen het TSG verantwoordelijk voor het bewaken van de totale route van markttoelating tot daadwerkelijke toegang voor de patiënt? Hoe wordt voorkomen dat patiënten tussen verschillende organisaties, beoordelingen en onderhandelingen blijven vastlopen?

De regie voor de instroom van alle nieuwe geneesmiddelen komt te liggen bij de overheid.

De leden van de PVV-fractie lezen dat na de uitvoeringstoets een integraal implementatieplan wordt opgesteld en dat in 2027 met het nieuwe instroomproces zal worden proefgedraaid. Op welke wijze worden patiënten en de Kamer betrokken bij de beoordeling van de resultaten van dit proefdraaien? Welke criteria bepalen uiteindelijk of het stelsel daadwerkelijk gereed is voor invoering per 1 januari 2028?

Patiëntenorganisaties zijn en blijven betrokken bij de uitwerking van het TSG en dus ook bij het proefdraaien van het TSG. De verwachting is dat mede op basis van de uitvoeringstoets van het Zorginstituut begin volgend jaar de belangrijkste beslissing over het al dan niet invoeren van het TSG wordt genomen. Hierover wordt de Kamer begin volgend jaar geïnformeerd. Vervolgens zal in de implementatiefase de verdere uitwerking plaatsvinden. Als er in de implementatiefase zaken naar voren komen die een zodanige belemmering vormen voor de invoering, wordt dat aan de Kamer gecommuniceerd.

De minister schrijft de Kamer in het eerste kwartaal van 2027 verder te informeren. Waarom wordt daarmee gewacht als de definitieve uitvoeringstoets al eind november 2026 beschikbaar is? Kan de minister toezeggen de integrale uitvoeringstoets, inclusief de besliscriteria en impactanalyse, direct na oplevering naar de Kamer te sturen?

Na oplevering van de uitvoeringstoets heeft het kabinet tijd nodig om deze te beoordelen en de Kamer een voorstel te doen over het besluit om al dan niet over te gaan naar de implementatiefase. Dit is ook gekoppeld aan het besluit over het in gang zetten van het proces van de juridische wijziging. De Kamer zal zo snel als dat mogelijk is geïnformeerd worden, in ieder geval in het eerste kwartaal van 2027.

Kan de minister tevens toezeggen dat de Kamer in de gelegenheid wordt gesteld hierover te spreken voordat definitief wordt besloten over de implementatie van het TSG?

De Kamer zal in het eerste kwartaal 2027 geïnformeerd worden, de beoogde implementatie staat gepland voor 1 januari 2028. Er is dus tijd om hier over te spreken met de Kamer.

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie welke concrete doelstellingen de minister hanteert om achteraf vast te kunnen stellen of het TSG daadwerkelijk een verbetering is. Met hoeveel moet de gemiddelde doorlooptijd voor nieuwe geneesmiddelen afnemen? Worden hiervoor concrete streeftermijnen vastgesteld?

Voor de leden van de PVV-fractie moet het uiteindelijke resultaat helder zijn: minder onnodige bureaucratie en sneller toegang tot effectieve geneesmiddelen voor de patiënt. Kan de minister aangeven op basis van welke concrete en meetbare resultaten de Kamer straks kan beoordelen of het TSG deze belofte daadwerkelijk waarmaakt?

De doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt, is van veel factoren afhankelijk en verschilt per situatie. Sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht. Het uitgangspunt van TSG is snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. Ook zal er eerder gestart worden met de beoordeling en zullen processen die in de huidige situatie na elkaar plaatsvinden gestroomlijnd worden. Een voorspelling voor de toekomst is niet mogelijk, aangezien onzeker is welke geneesmiddelen er in de toekomst zullen zijn en welke risico's daarmee gepaard zullen gaan. Wel worden de doorlooptijden op dit moment al gemonitord en zal dat in het TSG ook plaats vinden. Deze informatie zal gebruikt worden voor de evaluatie van het TSG.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie lezen in de als bijlage bijgevoegde brief van het Zorginstituut dat de overheid meer risicogericht gaat werken en de prijsonderhandelingen risicogericht gaat inzetten. Deze leden vragen de minister toe te lichten wat zowel met risicogericht werken als het risicogericht inzetten van prijsonderhandelingen wordt beoogd.

Het uitgangspunt van het TSG is snel waar het kan en uitgebreid waar het moet. Er wordt dus risicogericht (o.a. op basis van de kosten van het geneesmiddel) bekeken hoe uitgebreid een beoordeling uitgevoerd moet worden en welke acties er nodig zijn om een geneesmiddel toe te laten tot het pakket, bijvoorbeeld een prijsonderhandeling.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de besliscriteria die leidend gaan zijn voor de risico gestuurde aanpak nog worden gedeeld. Zijn deze inmiddels beschikbaar? Zo ja, kan de minister deze delen? Zo nee, wanneer verwacht de minister deze te kunnen delen?

De besliscriteria zijn onderdeel van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut eind november oplevert.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het Zorginstituut als uitgangspunten "meer grip op instroom" en "versnellen waar het kan" hanteert. Kan de minister aangeven hoe zich dit concreet materialiseert in pakketbeheer waarbij bewezen effectieve zorg leidend is?

Het kabinet staat er inderdaad voor dat zorg bewezen effectief is. Onafhankelijk daarvan kunnen processen versneld worden. Geneesmiddelen die weinig risico's hebben, kunnen snel instromen in het basispakket. Dat kan bijvoorbeeld gaan om geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan geneesmiddelen die al toegelaten zijn tot het basispakket. Daarmee wordt dus niet afgedaan aan het uitgangspunt dat zorg bewezen effectief moet zijn. Ook kan er eerder gestart worden met de beoordeling waardoor eerder duidelijk kan zijn dat de zorg bewezen effectief is.

Het gevolg van de juridische wijziging is dat de overheid over meer geneesmiddelen besluiten voor pakkettoelating, dat zorgt voor meer grip op de instroom van geneesmiddelen.

De leden van de CDA-fractie vragen de minister toe te lichten of en zo ja, op welke wijze er bij de vormgeving van het TSG aansluiting wordt gezocht bij Europese initiatieven en/of samenwerkingsverbanden.

Voor het TSG is met name de Europese HTA-verordening (EU-HTAR) relevant. EU-lidstaten werken structureel samen aan de evaluatie van geneesmiddelen. De verordening geldt nu voor een beperkte groep geneesmiddelen (kankergeneesmiddelen en cel- en gentherapie), maar vanaf 2030 voor alle geneesmiddelen. In het TSG wordt aangesloten bij de EU-HTAR, bijvoorbeeld bij de tijdslijnen van de beoordelingen. Daarnaast moet vereenvoudiging van het vergoedingsproces het makkelijker maken om verdergaande samenwerking met andere lidstaten aan te gaan.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie

Kan de minister de inmiddels voorgenomen besliscriteria en eventuele afkappunten voor de rapid review met de Kamer delen? Kan zij daarbij per criterium aangeven welk pakketrisico wordt gemeten, welke grenswaarde wordt gehanteerd en welke consequentie overschrijding daarvan heeft voor de route die een geneesmiddel vervolgens doorloopt?

De besliscriteria zijn onderdeel van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut eind november oplevert.

In 2024 gaf de minister aan nog niet te hebben besloten of een maximumtermijn wordt verbonden aan de rapid review en triagefase (Kamerstuk 29 477, nr. 896). Is daar inmiddels wel over besloten? Zo ja, welke maximale doorlooptijd gaat gelden? Zo nee, waarom is hierover ruim twee jaar later nog steeds geen duidelijkheid en hoe kan de minister dan waarborgen dat het TSG daadwerkelijk tot snellere toegang leidt?

De uitwerking van onder andere de rapid review maakt onderdeel uit van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut eind november oplevert.

Op welke wijze wordt bij de routebepaling rekening gehouden met de medische noodzaak en de beschikbaarheid van behandelalternatieven? Kan een geneesmiddel voor patiënten zonder reëel behandelalternatief een versnelde route doorlopen, ook wanneer op andere onderdelen pakketrisico's worden gesignaleerd? Zo nee, waarom niet?

In het TSG wordt er op ingezet dat voor alle geneesmiddelen waar mogelijk versnelling optreedt. Het kabinet staat ook voor passende zorg, daarom is het belangrijk dat

geneesmiddelen getoetst worden aan de pakketcriteria voordat zij opgenomen worden in het basispakket.

Kan de minister inmiddels precies afbakenen welke categorieën intramurale geneesmiddelen onder deze voorafgaande besluitvorming zullen vallen en welke geneesmiddelen de open instroom behouden? Voor hoeveel nieuwe geneesmiddelen, indicatie-uitbreidingen en nieuwe toedieningsvormen per jaar verwacht de minister dat onder het TSG voorafgaande besluitvorming over pakkettoelating nodig zal zijn, tegenover het aantal middelen dat onder het huidige systeem via de sluis wordt beoordeeld? Welk aandeel van de huidige open instroom wordt daarmee naar verwachting feitelijk gesloten?

In de Kamerbrief Voortgang toekomstbestendig stelsel geneesmiddelen[6] is beschreven dat voorzien werd dat het gaat om geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen en nieuwe indicaties of toedieningsvormen van geneesmiddelen met bestaande werkzame stoffen. In deze Kamerbrief werd gesproken van 'toedieningsvorm', dat is gewijzigd in 'toedieningsweg'. De term 'toedieningsvorm' dekte de beoogde wijziging namelijk niet goed. Het gaat erom dat een wijziging van de toedieningsweg, bijvoorbeeld van intraveneuze naar subcutane toediening, wel onder het TSG valt, terwijl een wijziging van de farmaceutische vorm, bijvoorbeeld van capsule naar tablet, er niet onder valt.

In de uitvoeringstoets van het Zorginstituut zal worden beschreven om hoe veel geneesmiddelen dit gaat.

Nu onder het huidige sluissysteem de totale doorlooptijd van markttoelating tot pakketopname bij intramurale geneesmiddelen aanzienlijk kan oplopen, welke maximale doorlooptijden gaat de minister binnen het TSG hanteren voor geneesmiddelen die niet langer automatisch instromen? Welke waarborg wordt opgenomen om te voorkomen dat de verbreding van de voorafgaande pakketbeoordeling ertoe leidt dat meer geneesmiddelen gedurende langere tijd niet voor patiënten beschikbaar zijn?

De doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt, is van veel factoren afhankelijk en verschilt per situatie. Sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht. Het uitgangspunt van TSG is snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. Ook zal er eerder gestart worden met de beoordeling en zullen processen die in de huidige situatie na elkaar plaatsvinden gestroomlijnd worden. Het kabinet wil graag opmerken dat geneesmiddelen die niet aan de sluiscriteria ook in het huidige systeem niet automatisch instromen. Zorgverzekeraars zijn voor deze geneesmiddelen verantwoordelijk voor de beoordeling van de effectiviteit.

Kan de minister concreet aangeven welke onderdelen van het huidige instroomproces met het TSG daadwerkelijk komen te vervallen en welke nieuwe stappen worden toegevoegd? Kan zij daarbij tevens aangeven voor welke geneesmiddelen het nieuwe proces naar verwachting tot minder beoordeling leidt en voor welke geneesmiddelen juist tot aanvullende beoordeling of beheersmaatregelen?

[6] Kamerstukken II 2025/26, 29477, nr. 960.

Een voorbeeld van een onderdeel dat nieuw wordt geïntroduceerd, is een overlegtafel met zorgpartijen. Op dit moment vindt ad hoc afstemming plaats met en tussen deze partijen. Dit proces wordt in het TSG dus gestroomlijnd door een overlegtafel. Het geldt voor meer onderdelen dat die optimaler ingeregeld worden in het TSG, zoals dat op dit moment verschillende partijen (Zorginstituut en zorgverzekeraars) verantwoordelijk zijn voor de pakkettoelating van nieuwe geneesmiddelen, en in het nieuwe systeem alleen de overheid. Een volledig beeld van hoe het TSG er uit zal komen te zien, wordt beschreven in de uitvoeringstoets. Hierin wordt ook opgenomen hoe geneesmiddelen nu door het systeem lopen en welke route deze geneesmiddelen in het TSG zullen gaan doorlopen.

De leden van de JA21-fractie constateren dat de risicogestuurde werkwijze een belangrijke component van het TSG wordt. Zorgpartijen krijgen daarbij onder meer een rol bij het vroegtijdig aanleveren van informatie, de triagetafel en beheersmaatregelen rond gepast gebruik. Wat gebeurt er wanneer de betrokken partijen aan de triagetafel geen overeenstemming bereiken over de benodigde beheersmaatregelen of wanneer een partij de afgesproken beheersmaatregel niet kan of wil uitvoeren? Wie heeft in dat geval doorzettingsmacht en welke gevolgen heeft dit voor de vergoeding van het geneesmiddel?

De governance en inrichting van de triagetafel maakt onderdeel uit van de uitvoeringstoets en implementatiefase van het TSG.

De leden van de JA21-fractie wijzen op de motie-Coenradie over een tijdelijke en beperkte hogere vergoeding voor bestaande geneesmiddelen met een bewezen nieuwe indicatie (Kamerstuk 29 689, nr. 1347). Hoe verhoudt het TSG zich tot het knelpunt dat aan de orde wordt gesteld in de motie-Coenradie over bestaande geneesmiddelen met een bewezen nieuwe indicatie, waarbij het huidige vergoedingssysteem onvoldoende ruimte biedt om dergelijke behandelingen tijdig beschikbaar te krijgen voor patiënten? Wordt dit knelpunt binnen het TSG opgelost, of is daarvoor een afzonderlijke aanpassing van het vergoedingssysteem noodzakelijk? Is de minister bereid binnen het TSG te voorzien in een versnelde route voor geneesmiddelen waarvan de effectiviteit en pakketwaardigheid reeds positief zijn beoordeeld, zodat eventuele prijsonderhandelingen niet onnodig tot uitstel van toegang voor patiënten leiden? Welke mogelijkheden ziet de minister daarbij voor een tijdelijke of voorwaardelijke vergoeding gedurende de prijsonderhandelingen?

TSG richt zich op hervorming van het instroomproces voor pakkettoelating. Bij drug repurposing gaat het om bestaande geneesmiddelen die vaak al in het pakket zijn opgenomen. Binnen het TSG ziet het kabinet daarom geen aanleiding om specifiek voor herbestemde geneesmiddelen acties te ondernemen. Het kabinet werkt op dit moment aan een reactie op de motie-Coenradie en zal hierop terugkomen in de brief waarin de Kamer wordt geïnformeerd over de voortgang van de herziening van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Wet geneesmiddelenprijzen. Deze brief ontvangt de Kamer naar verwachting begin 2027.

De leden van de JA21-fractie vragen aandacht voor de wijze waarop binnen het TSG wordt omgegaan met indicatie-uitbreidingen van geneesmiddelen. Onder het huidige sluissysteem kan een geneesmiddel vanwege het financiële risico van één indicatie ook voor latere indicaties buiten de automatische instroom blijven, terwijl het financiële en inhoudelijke risico van zo'n nieuwe indicatie afzonderlijk aanzienlijk lager kan zijn. Genoemde leden achten het van belang dat een risicogestuurde aanpak daadwerkelijk uitgaat van het reële risico per indicatie. Hoe wordt binnen het TSG voorkomen dat een geneesmiddel vanwege het financiële

risico van één indicatie automatisch aan een zware beoordelingsroute wordt onderworpen voor latere indicatie-uitbreidingen die afzonderlijk slechts een beperkt financieel of pakketrisico kennen? Wordt bij iedere nieuwe indicatie afzonderlijk gekeken naar het realistische patiëntenaantal, de verwachte budgetimpact, de beschikbare behandelalternatieven en overige relevante pakketrisico's? Kan een indicatie-uitbreiding met een aantoonbaar beperkt financieel en inhoudelijk risico binnen het TSG een versnelde route doorlopen, ook wanneer het betreffende geneesmiddel voor een andere indicatie eerder aan een uitgebreide beoordeling of prijsonderhandeling is onderworpen? Zo nee, waarom niet?

Op welke manier en op basis van welke criteria de geneesmiddelen beoordeeld gaan worden, maakt onderdeel uit van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut eind november oplevert.

De leden van de JA21-fractie achten het van belang dat de nieuwe inrichting van het stelsel niet alleen zorgvuldig, maar ook voorspelbaar en tijdig is. Welke concrete maximale doorlooptijden gaat de minister binnen het TSG hanteren voor de verschillende stappen van beoordeling, eventuele prijsonderhandeling en het uiteindelijke vergoedingsbesluit? Hoe verhouden deze termijnen zich tot de termijnen uit de Europese Transparantierichtlijn, waaronder de maximale termijn van 180 dagen die voor bepaalde gecombineerde prijs- en vergoedingsprocedures geldt? Hoe borgt de minister dat het Nederlandse vergoedingsproces aansluit op Europese processen en tijdslijnen?

De doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt, is van veel factoren afhankelijk en verschilt per situatie. Sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht. Het uitgangspunt van TSG is snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. Het doel is daarbij niet om te komen tot

een hard theoretisch afkappunt. Dat is ook niet in het belang van patiënten. In het TSG zal er eerder gestart kunnen worden met de beoordeling en zullen processen die in de huidige situatie na elkaar plaatsvinden gestroomlijnd worden. De tijdslijnen in het TSG zullen aansluiten bij die van de EU-HTAR.

De leden van de JA21-fractie constateren dat met de Europese Health Technology Assessment (HTA)-verordening onderdelen van de klinische beoordeling van nieuwe geneesmiddelen op Europees niveau worden uitgevoerd. Hoe wordt binnen het TSG geborgd dat klinische informatie en analyses die reeds onderdeel zijn geweest van een Europese Joint Clinical Assessment niet opnieuw nationaal worden opgevraagd of beoordeeld, behoudens waar de Europese HTA-verordening ruimte laat voor aanvullende nationale informatie? Hoe voorkomt de minister dat de combinatie van de Europese en Nederlandse beoordeling juist tot extra procedurestappen en langere doorlooptijden leidt?

Borging binnen het TSG is niet nodig. Artikel 13, lid 1 sub d van de Verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (de 'HTA-verordening') verbiedt lidstaten op nationaal niveau informatie, data, analyses of ander bewijsmateriaal op te vragen die door de fabrikant op Unieniveau zijn ingediend. Hoewel lidstaten vervolgens in staat blijven om op basis van die gegevens conclusies te trekken, blijft het verbod op aanvullende informatieverzoeken gelden binnen TSG.

Het is belangrijk dat de toegang tot waardevolle, kosteneffectieve geneesmiddelen efficiënt en snel verloopt. In principe zorgen de uitkomsten van gezamenlijke Europese beoordelingen voor een versnelling.

De leden van de JA21-fractie merken op dat voor een voorspelbaar nationaal vervolgproces vroegtijdig duidelijk moet zijn welke aanvullende Nederlandse informatie nodig is. Op welk moment wordt voor een fabrikant duidelijk welke aanvullende Nederlandse informatie na de Europese Joint Clinical Assessment nog nodig is, waaronder eventuele Nederlandse PICO's? Wordt binnen het TSG geborgd dat deze informatie zo vroeg mogelijk wordt gedeeld, zodat de Nederlandse beoordeling parallel aan het Europese traject kan worden voorbereid?

Het doel van TSG is om de toegang tot waardevolle, kosteneffectieve geneesmiddelen efficiënt en snel te laten verlopen. Binnen het traject is het doel om zo snel mogelijk duidelijkheid te geven aan dossiervereisten, zodat de beoordeling en besluitvorming zo snel mogelijk kunnen plaatsvinden.

Binnen de EU-HTA kunnen fabrikanten geïnformeerd worden over de Nederlandse informatievereisten als het Europese beoordelingsdossier ontvangen en compleet verklaard is.

Voorafgaand aan een nationale vergoedingsaanvraag kan de fabrikant om wetenschappelijk advies vragen. Ook wordt tijdens het vooroverleg het ingediende proefdossier besproken welke PICO’s relevant zijn, hoe de beschikbare studies daarop aansluiten en welke informatie nodig is voor de farmaco-economische beoordeling en de budgetimpactanalyse.

De leden van de JA21-fractie constateren dat de inrichting van het geneesmiddelenbeleid ook gevolgen kan hebben voor investeringsbeslissingen van bedrijven. De minister van Economische Zaken (EZ) is betrokken bij het bredere beleid voor het Nederlandse ondernemings- en investeringsklimaat. In een eerder schriftelijk overleg gaf de (vorige) minister aan begrip te hebben dat bedrijven zoeken naar duidelijkheid en voorspelbaarheid in relatie tot
investeringsbeslissingen en dat TSG die duidelijkheid moet bieden. Kan de minister, eventueel in samenwerking met de minister van EZ, reflecteren op welke wijze TSG bijdraagt aan het verbeteren Nederlandse investeringsklimaat?

Een terugkerend punt van aandacht uit gesprekken met de farmaceutische industrie is het belang van duidelijkheid en voorspelbaarheid. Hoewel TSG niet als primair doel heeft om investeringen van het bedrijfsleven te faciliteren heeft het kabinet hier wel oog voor. We zijn voor de ontwikkeling en productie van de medische producten die we gebruiken in de zorg namelijk afhankelijk van private partijen. De farmaceutische industrie wordt daarom actief geconsulteerd tijdens de ontwikkeling van TSG om te borgen dat de gevraagde duidelijkheid en voorspelbaarheid in procedures wordt geboden.

De leden van de JA21-fractie wijzen erop dat in Duitsland in 2026 farmaceutische investeringen zijn teruggeschroefd of geschrapt tegen de achtergrond van aangescherpt geneesmiddelen- en kostenbeleid (onder meer Reuters, 3 juni 2026 en 10 juni 2026). Welke lessen trekt de minister uit het terugtrekken van buitenlandse investeringen in de geneesmiddelensector in Duitsland, waar juist toegangskaders worden aangescherpt?

Geopolitieke ontwikkelingen zorgen op dit moment voor een dynamisch landschap voor farmaceutische investeringen. De ontwikkelingen in bijvoorbeeld de Verenigde Staten en China volgen elkaar momenteel snel op. Hierbij is een dynamiek ontstaan waarbij investeringen in bijvoorbeeld onderzoek en productie worden gekoppeld aan betalingsbereidheid. Dit kan zorgen voor een spanningsveld wanneer een land ook kijkt naar de kosteneffectiviteit van de geneesmiddelen die worden vergoed. Het kabinet heeft oog voor deze dynamiek en neemt dit mee in haar beleidskeuzes. Tegelijkertijd is het van belang dat onze betalingsbereidheid voor geneesmiddelen zich beperkt tot de gezondheidswinst voor patiënten. Het is geen instrument om investeringen van private partijen te faciliteren.

De leden van de JA21-fractie vragen hoe het TSG wordt verbonden aan de bredere economische beleidsvorming rond life sciences en biotechnologie. Zowel de regering als het advies Wennink wijzen life sciences en biotechnologie aan als strategische sector voor toekomstig economisch verdienvermogen en de weerbaarheid van Nederland. Op welke manier positioneert de minister TSG in de Taskforce Toekomstige Welvaart & Verdienvermogen waar onder andere de randvoorwaarden voor de sector Life sciences en biotechnologie moeten worden versterkt?

Het kabinet maakt deze verbinding niet. Zoals aangegeven bij het antwoord op de voorgaande vraag gaat het hier om twee separate trajecten. Binnen TSG is er aandacht voor transparantie en voorspelbaarheid, maar wordt geen directe link gelegd tussen betalingsbereidheid en het industriebeleid of investeringsklimaat van Nederland. Premiebetalers in Nederland moeten er op kunnen vertrouwen dat hun bijdrage doelmatig wordt besteed aan de beste zorg, zonder dat private belangen daar een rol spelen.

De leden van de JA21-fractie vragen tevens aandacht voor de internationale gevolgen van het Amerikaanse Most-Favored Nation (MFN)-beleid. Hoe beoordeelt de minister de gevolgen van het Amerikaanse Most-Favored Nation-beleid voor de Europese geneesmiddelenmarkt en voor de beschikbaarheid en prijsstelling van geneesmiddelen in Nederland? In hoeverre maakt het TSG Nederland beter in staat om op deze internationale ontwikkelingen te reageren? Hoe stemt de minister het Nederlandse geneesmiddelenbeleid af op Europese initiatieven en op beleidsmaatregelen van andere lidstaten die worden genomen in reactie op het Amerikaanse MFN-beleid? Welke gezamenlijke Europese aanpak acht zij daarbij wenselijk?

Wanneer geneesmiddelenprijzen in de Verenigde Staten worden gekoppeld aan de prijzen in Europese landen, waaronder Nederland, kan dit ertoe leiden dat fabrikanten hogere prijzen in Europa hanteren of besluiten de introductie van nieuwe geneesmiddelen op de Europese markt te vertragen of uit te stellen. Dit kan ertoe leiden dat onderhandelingen moeizamer zullen verlopen, of dat geneesmiddelen omwille van een te hoge, niet kosteneffectieve prijs, niet vergoed kunnen worden. Het afwentelen van Amerikaanse prijsverlagingen op Europese patiënten en premiebetalers acht het kabinet daarbij onwenselijk. De daadwerkelijke gevolgen zijn echter nog onvoldoende duidelijk. Er is op dit moment geen duidelijke trendmatige, aan het Amerikaanse beleid toe te wijzen afname van het aantal nieuwe vergoedingsaanvragen, dan wel prijsverhogingen.

Naast prijs is het ook belangrijk om ervoor te zorgen dat vergoedingsaanvragen efficiënt en voorspelbaar verlopen. Daarom werkt het kabinet aan een transparant, voorspelbaar en efficiënt vergoedingsmodel. TSG is daarin een belangrijk onderdeel. Het moet zorgen

voor eerder inzicht in de meerwaarde van een geneesmiddel, de onzekerheden en de benodigde afspraken over prijs en gepast gebruik.

Het kabinet is al langer voorstander van intensievere samenwerking tussen landen. Daarom voert Nederland overleg met andere lidstaten en in samenwerkingsverbanden zoals Beneluxa en het Europese NCAPR-netwerk. Ook heeft Nederland een actieve rol in een periodiek overleg tussen directeuren van geneesmiddelenbeleid, waarin gezocht wordt naar mogelijkheden voor intensievere samenwerking. Het kabinet zoekt met andere lidstaten naar een samenhangende Europese aanpak, die naast gezamenlijke informatie-uitwisseling over markt-, prijs- en beschikbaarheid van geneesmiddelen ook inzet op betere samenwerking rond beleid en vergoeding van geneesmiddelen. De huidige vergoedingssystemen moeten beter op elkaar aansluiten en het moet makkelijker worden voor groepen van lidstaten om op basis van vrijwilligheid over prijzen en voorwaarden te onderhandelen. Daarbij blijft de nationale competentie echter belangrijk.

De leden van de JA21-fractie vinden het van belang dat praktijkgegevens structureel worden benut om te beoordelen of geneesmiddelen na toelating daadwerkelijk de verwachte meerwaarde leveren. Hoe wordt binnen het TSG concreet geborgd dat real-world data niet alleen beschikbaar zijn voor monitoring, maar ook daadwerkelijk aanleiding kunnen geven tot herbeoordeling van de pakketstatus, vergoedingsvoorwaarden of afspraken over gepast gebruik van een geneesmiddel?

Het is afhankelijk van de aard en de uitkomsten of praktijkgegevens aanleiding geven tot een herbeoordeling van de pakketwaardigheid maar ook of nieuwe inzichten bijvoorbeeld in de richtlijnen verwerkt moeten worden. Het Zorginstituut heeft in maart van dit jaar een rapport opgesteld over op welke manier 'real-world data' gebruikt wordt binnen cyclisch pakketbeheer[7]. Cyclisch pakketbeheer maakt ook onderdeel uit van het TSG.

De leden van de JA21-fractie constateren dat het structureel gebruiken van real-world data afhankelijk is van de beschikbaarheid en samenhang van verschillende databronnen en registraties. Wie krijgt binnen het TSG de regie over het beschikbaar maken en verbinden van de verschillende databronnen die nodig zijn voor het volgen van geneesmiddelen in de praktijk? Hoe wordt voorkomen dat versnippering tussen registraties en onderzoeksinfrastructuren structureel gebruik van real-world data belemmert?

De beschikbaarheid en het kunnen verbinden van verschillende databronnen is van belang voor het volgen van zorg in de praktijk. Dit geldt voor alle vormen van zorg en niet specifiek voor geneesmiddelen. Binnen het TSG wordt er daarom niet op ingezet om een afzonderlijke infrastructuur voor geneesmiddelen op te zetten. Voor de bredere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens is de ontwikkeling van de European Health Data Space (EHDS) van belang. Het doel van de EHDS is om de toegang tot en het delen van gezondheidsgegevens te verbeteren, zowel voor primair als voor secundair gebruik, bijvoorbeeld voor het volgen van geneesmiddelen in de praktijk.

De leden van de JA21-fractie vragen tot slot hoe wordt verzekerd dat nieuwe praktijkinzichten daadwerkelijk doorwerken in het pakketbeheer. Hoe wordt geborgd dat nieuwe inzichten uit

[7] 'Rapport - Real-world data en cyclisch pakketbeheer', Zorginstituut Nederland, Rapport - Real-world data en cyclisch pakketbeheer | Zorginstituut Nederland.

real-world data en doelmatigheidsonderzoek daadwerkelijk consequenties hebben voor het pakketbeheer? Onder welke omstandigheden kunnen deze inzichten leiden tot aanpassing van vergoedingsvoorwaarden, afspraken over gepast gebruik, een nieuwe prijsonderhandeling of herbeoordeling van de pakketstatus?

Het is afhankelijk van de aard en de uitkomsten of praktijkgegevens aanleiding geven tot een herbeoordeling van de pakketwaardigheid maar ook of nieuwe inzichten bijvoorbeeld in de richtlijnen verwerkt moeten worden. Het Zorginstituut heeft in maart van dit jaar een rapport opgesteld over op welke manier 'real-world data' gebruikt wordt binnen cyclisch pakketbeheer[8]. Cyclisch pakketbeheer maakt ook onderdeel uit van het TSG.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben eerder schriftelijke vragen gesteld over de 51 geneesmiddelen en indicaties die in Nederland in de sluis zaten, waarvan er volgens onderzoek van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen 48 in Duitsland wel beschikbaar waren. Voor deze leden moet daarom één vraag leidend zijn bij het TSG: zorgt dit stelsel ervoor dat Nederlandse patiënten daadwerkelijk sneller toegang krijgen tot effectieve geneesmiddelen?

Zoals in de antwoorden[9] op de Kamervragen beschreven, heeft het Zorginstituut bekeken waarom de geneesmiddelen niet zijn opgenomen in het basispakket. Daaruit blijkt dat voor 10 van de geneesmiddelen/indicaties is vastgesteld dat deze niet voldoen aan het criterium dat gesteld wordt voor de effectiviteit.
Deze zullen dus ook in het TSG niet beschikbaar komen. Daarnaast is de doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt, van veel factoren afhankelijk en verschillend per situatie. Sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht. Het uitgangspunt van TSG is snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet.

Deze leden constateren dat het TSG zich primair richt op het beoordelingsproces bij het Zorginstituut Nederland. Na afronding van dit traject is een geneesmiddel echter nog niet beschikbaar voor de patiënt. De daaropvolgende fase, prijsonderhandeling en daadwerkelijke toelating, valt niet onder het huidige TSG-voorstel, terwijl juist daar grote vertragingen optreden. Kan de minister bevestigen dat het TSG geen betrekking heeft op de fase na de beoordeling door het Zorginstituut? Welke concrete maatregelen neemt zij om ook in die fase versnelling te realiseren? Hoe voorkomt zij dat het TSG weliswaar het beoordelingsproces verbetert, maar de totale doorlooptijd voor patiënten niet substantieel verkort?

De onderhandelingen worden samen gevoerd tussen het ministerie van VWS en de fabrikant. Het doel van de minister is om toegang voor patiënten tegen een aanvaardbare prijs. De doorlooptijden worden dan ook mede bepaald door de bereidheid van de fabrikant om een korting te bieden op basis van het uitgebrachte advies van het Zorginstituut. Deze prijs moet voldoen aan een maatschappelijke aanvaardbare prijs zoals bepaald door de minister. Doorgaans zijn fabrikanten

[8] 'Rapport - Real-world data en cyclisch pakketbeheer', Zorginstituut Nederland, Rapport - Real-world data en cyclisch pakketbeheer | Zorginstituut Nederland.

[9] Kamerstukken II 2025/26, nr. 2026Z12772.

afhankelijk van hun hoofdkantoren of zij ook de gevraagde kortingen kunnen bieden. Dit kan betekenen dat indien er geen bereidheid is, dit leidt tot een negatief besluit of lange onderhandelingen. TSG heeft hier verder geen invloed op. De minister zet zich in om zo snel mogelijk tot een besluit te komen, maar wil daarbij wel voldoende tijd nemen om de kans op toegang zoveel mogelijk vergroten voor patiënten. Hierbij is zij dus ook afhankelijk van de partij waarmee zij onderhandelt.

De leden van de BBB-fractie vragen de minister of zij bereid is een maximale doorlooptijd vast te leggen voor het gehele traject van EMA-goedkeuring tot daadwerkelijke beschikbaarheid voor patiënten, inclusief de prijsonderhandelingsfase. Zo nee, waarom niet? Hoe wordt daarnaast voorkomen dat aanvullende processtappen, data-eisen en beheersafspraken binnen het TSG juist tot nieuwe vertraging leiden, in het bijzonder voor innovatieve geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde en voor patiënten met een hoge medische nood?

De doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt, is van veel factoren afhankelijk en verschilt per situatie. Sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht. Het uitgangspunt van TSG is snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. Het doel is daarbij niet om te komen tot een hard theoretisch afkappunt. Dat is ook niet in het belang van patiënten. In het TSG zal er eerder gestart kunnen worden met de beoordeling en zullen processen die in de huidige situatie na elkaar plaatsvinden gestroomlijnd worden.

Voor verkorting van doorlooptijden hoeven we bovendien niet te wachten op volledige implementatie van het TSG. Ook binnen het huidige kader zijn nu al verbeteringen mogelijk. Financiële onderhandelingen tussen het ministerie van VWS en geneesmiddelenfabrikanten kunnen maanden, soms jaren, in beslag nemen, ondanks een positief advies van het Zorginstituut. De leden van de BBB-fractie vinden dat patiënten niet de dupe mogen worden van een financiële onderhandeling. Is de minister daarom bereid om op korte termijn een overbruggingsregeling in te richten voor patiënten die niet langer kunnen wachten, wanneer de medische meerwaarde van een geneesmiddel is vastgesteld maar de financiële onderhandelingen nog lopen? Is zij daarnaast bereid andere financieringsmodellen te onderzoeken die uitgaan van gedeeld risico, zodat patiënten toegang kunnen krijgen terwijl financiële afspraken worden afgerond?

Graag verwijs ik hierbij naar de Kamerbrief[10] van 22 januari 2024 "analyse early access programma's voor geneesmiddelen in andere landen". Hierin worden systemen voor vroege toegang in andere landen beschreven en wordt ook uitgelegd waarom het kabinet dit niet voor Nederland overweegt. Kort samengevat is het op dit moment niet mogelijk om sluisgeneesmiddelen eerder te vergoeden dan dat er besloten is over het toelaten van het geneesmiddel tot het basispakket. Er zijn ook risico's verbonden aan het wel eerder toelaten, waaronder financiële risico's, risico's op ongelijkheid, risico's op juist langere onderhandeltijden en het risico dat de druk om steeds maar eerder te gaan vergoeden toeneemt (zelfs voor dat er een handelsvergunning is verleend).

Tot slot lezen deze leden dat wordt gewerkt aan een impactanalyse. Zij vragen de minister daarin nadrukkelijk niet alleen te kijken naar uitvoerbaarheid voor overheid en betrokken

[10] Kamerstukken II 2023/24, 29477, nr. 869.

partijen, maar ook naar de gevolgen voor patiëntentoegang, doorlooptijden, innovatie, het onderzoeks- en investeringsklimaat en de internationale positie van Nederland. Kan de minister toezeggen dat deze effecten expliciet onderdeel worden van de impactanalyse en dat geen definitief besluit over de inrichting van het TSG wordt genomen voordat deze gevolgen volledig in beeld zijn?

Patiënten toegang en doorlooptijden maken wel deel uit van de uitvoeringstoets, maar innovatie, het onderzoeks- en investeringsklimaat en de internationale positie van Nederland maken daar geen direct deel van uit. Wel zijn doorlooptijden en voorspelbaarheid van het stelsel uiteraard relevant voor de aantrekkelijkheid van Nederland voor het lanceren van innovatieve middelen. Zo kan het feit dat artsen vroegtijdig betrokken worden, leiden tot meer voorspelbaarheid. De plaatsbepaling in de behandeling wordt dan immers sneller duidelijk, en ook de behandelbehoefte. Het kabinet wacht met belangstelling de definitieve uitvoeringstoets, waarin de consultatiereacties verwerkt zijn, waaronder die van de industrie. Het kabinet zal genoemde aspecten meewegen bij een definitief besluit over het vervolg van TSG.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie lezen dat de minister werkt aan "een toekomstbestendig stelsel waarin nieuwe, effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten die er baat bij hebben, tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs". Zij constateren echter dat de enorme afhankelijkheid van commerciële farmaceutische bedrijven een groot deel van de oorzaak vormt van de problemen rondom de toegankelijkheid van geneesmiddelen, omdat er vaak exorbitante winsten worden gemaakt. Hoe is de minister van plan die afhankelijkheid te verkleinen in het nieuwe stelsel?

Met TSG gaat het kabinet niets veranderen aan de afhankelijkheid van commerciële farmaceutische bedrijven. Geneesmiddelenontwikkeling is, mede door de hoge eisen aan kwaliteit, veiligheid en effectiviteit die wij daaraan stellen, een kostbare, risicovolle en kennisintensieve bezigheid. Dat is één van de redenen dat meestal farmaceutische bedrijven nodig zijn om een geneesmiddel naar de markt te brengen, en dat er investeerders nodig zijn om geld te steken in die ontwikkeling. En om die investeerders aan te trekken is weer bescherming van intellectueel eigendom en marktbescherming nodig, zodat de investeringen binnen een redelijke termijn kunnen worden terugverdiend. Dat betekent wel dat hoge prijzen voor innovatieve geneesmiddelen een gegeven zijn, maar natuurlijk niet dat het kabinet zomaar elke prijs wil betalen. Juist daarom zet het kabinet met TSG in op een meer eenduidige procedure, waarbij er meer mogelijkheden komen om geneesmiddelen beheerst te laten instromen in het basispakket, zoals gepast gebruik afspraken. Bovendien, door sneller gezamenlijk met beroepsgroep en patiënten op te trekken kan duidelijker worden waar behoefte aan is, en dat kan daarmee bijdragen aan vraag gestuurde innovatie.

De leden van de SP-fractie wijzen erop dat een nationaal geneesmiddelenfonds een begin kan worden gemaakt aan het afbouwen van de afhankelijkheid van de farmaceutische industrie. Indien geneesmiddelenonderzoek vaker publiek gefinancierd zou worden, zou het intellectueel eigendom (en daarmee de macht om de prijs te bepalen) ook minder vaak in handen liggen van de farmaceutische industrie. Is de minister bereid om hier stappen in te zetten? Hoe is zij

bijvoorbeeld van plan om vervolg te geven aan de Schets voor nationaal fonds voor geneesmiddelenontwikkeling?[11]

Mijn voorganger heeft op uw verzoek, motie Bushof en Dijk[12], een schets laten uitwerken voor een onafhankelijk fonds voor onderzoek dat elk stadium van geneesmiddelenontwikkeling beslaat. Deze schets is gedeeld op 22 september 202511 met de appreciatie dat deze schets verder zou moeten worden uitgewerkt en dat er geen financiering beschikbaar is. Ondanks de open uitnodiging om daarover in gesprek te gaan is er vanuit de Kamer geen reactie gekomen op deze schets. Het kabinet zet verschillende stappen om het investeringsklimaat in Nederland te versterken, waaronder ook voor geneesmiddelenonderzoek. Hierbij kijkt het kabinet naar de rol van zowel publieke als private partijen. Het kabinet kijkt met interesse naar voorstellen vanuit de Kamer om de huidige inzet aan te vullen en te versterken.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast of bij het ontwerp van het nieuwe geneesmiddelenstelsel ook rekening wordt gehouden met het huidige gebrek aan geneesmiddelen voor sommige vrouwspecifieke aandoeningen en het gebrek aan kennis over de werking van veel bestaande geneesmiddelen bij het vrouwenlichaam. Is de minister bereid om het nieuwe stelsel zo in te richten dat het ook bijdraagt aan het oplossen van die ongelijkheid en daarbij aan te geven welke stappen zij hier concreet voor zet?

Nee, dat is het kabinet niet. Hoewel het kabinet het belang van dit thema onderkent en daar ook beleidsmatig op inzet[13], is het vergoedingsbeleid daarvoor niet het geschikte instrument.

De leden van de SP-fractie vragen tot slot in hoeverre het nieuwe geneesmiddelenstelsel een oplossing zou zijn voor de ontstane impasse rondom Voxzogo, waardoor kinderen die hiervan afhankelijk zijn hier nu geen toegang toe hebben. Komt dit nieuwe systeem daar niet te laat voor?

TSG zou ertoe moeten leiden dat de vergoedingsprocedure meer voorspelbaar wordt voor leveranciers, en daarnaast dat ook andere beheersmaatregelen genomen kunnen worden dan enkel financiële, om eventuele pakketrisico's te mitigeren. Mogelijk dat bij een geneesmiddel zoals Voxzogo, waarbij het effect over lange tijd optreedt, dan gepast gebruik afspraken naast of in plaats van financiële afspraken kunnen worden gemaakt om de pakketrisico's af te dekken. Tegelijk wil het kabinet er wel op wijzen, dat ook in TSG voor dure geneesmiddelen in principe een kosteneffectiviteitsanalyse nodig is, en kortingsadviezen zullen worden gegeven. Als een leverancier op voorhand niet bereid is een maatschappelijk aanvaarbare prijs overeen te zullen komen, dat wil zeggen een prijs die recht zal doen aan het kortingsadvies, kan de leverancier ook dan besluiten om geen dossier in te dienen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

Is 1 januari 2028 een harde datum of opnieuw een "niet eerder dan"? Welke tussenmijlpalen moeten wanneer gehaald zijn om die datum te halen, en wat gebeurt er als een mijlpaal wordt gemist? Waarom is de aangekondigde voorlegging van het gewijzigde Besluit

[11] Kamerstukken II 2025/26, 29477, nr. 947.

[12] Kamerstukken II 2023/24, 29477, nr. 881.

[13] Kamerstukken II 2025/26, 31765, nr. 986.

zorgverzekering voor de zomer van 2026 niet doorgegaan en wanneer ontvangt de Kamer dit ontwerpbesluit alsnog?

De eerste mijlpaal is het opleveren van de uitvoeringstoets door het Zorginstituut, gevolgd door een beslissing over het doorgaan van het TSG naar de implementatiefase. Het voorleggen van de juridische wijziging is opgeschoven met de gewijzigde planning van het TSG. De internetconsultatie zal naar verwachting in het eerste kwartaal van 2027 starten en voor de zomer aan de Kamer worden voorgehangen.

Welke concrete maatregelen neemt de minister in 2026 en 2027 om de doorlooptijden te verkorten in afwachting van het TSG? Deze leden denken aan een overbruggingsregeling, ruimer gebruik van de parallelle procedure en interne termijnen bij VWS en het Zorginstituut. Is de minister bereid voor 2027 een tussentijdse doelstelling voor de doorlooptijd vast te stellen en daarover te rapporteren?

Het verkorten van doorlooptijden heeft continu de aandacht. Het Zorginstituut rapporteert hier ook over op hun website[14]. De doorlooptijd vanaf markttoelating tot vergoeding vanuit het basispakket en de toegankelijkheid tot het nieuwe geneesmiddel voor een arts en patiënt, is van veel factoren afhankelijk en verschilt per situatie. En sommige van deze factoren liggen buiten de invloedsfeer van de overheid. Daar waar de overheid invloed op heeft, wordt dit zo efficiënt mogelijk ingericht.

Welke meetbare doelstellingen hanteert de minister voor het TSG op het gebied van toegankelijkheid, doorlooptijd en betaalbaarheid? Is de minister bereid deze vast te leggen voordat het kabinet besluit over de implementatiefase, zodat de Kamer het stelsel op resultaat kan toetsen?

In het TSG zal een balans moeten worden gevonden tussen toegankelijkheid, betaalbaarheid en een zorgvuldige beoordeling. Daarbij is het uitgangspunt dat de doorlooptijden zo kort mogelijk zijn, zonder dat dit ten koste gaat van de kwaliteit en zorgvuldigheid van de beoordeling. Het uitgangspunt van het TSG is daarom snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. In de impactanalyse wordt ook meegenomen of het systeem voor partijen, inclusief het Zorginstituut, uitvoerbaar is. Dat wordt onder andere gebaseerd op het aantal beoordelingen dat uitgevoerd zal worden en welke extra capaciteit daarvoor nodig is. Daarnaast zal het TSG vanaf invoering periodiek geëvalueerd worden zodat het systeem en de beslisregels kunnen meebewegen met de toekomstige ontwikkelingen.

De Europese Transparantierichtlijn (89/105/EEG) gaat uit van een vergoedingsbesluit binnen 90 respectievelijk 180 dagen. Ierland heeft met de industrie een commitment op 180 dagen afgesproken. Hoe verhoudt het TSG zich tot deze termijnen, en waarom wordt de 180-dagennorm niet als ontwerpeis in het TSG opgenomen?
De overeenkomst die Ierland heeft gesloten met de farmaceutische sector is gericht op het terugbrengen van de huidige doorlooptijden naar 270 dagen eind 2027 en verder naar 180 dagen in 2029. De afspraak maakt onderdeel uit van een bredere verbeteragenda rond het Ierse vergoedingssystematiek. Het doel van TSG is om het huidige proces te versnellen. Het doel is niet om te komen tot een hard theoretisch afkappunt. Dat is ook niet in het belang van patiënten. Belangrijker is om een zorgvuldig

[14] 'Geneesmiddelen beoordelen: balans tussen zorgvuldigheid en snelheid', Zorginstituut Nederland, Geneesmiddelen beoordelen: balans tussen zorgvuldigheid en snelheid | Zorginstituut Nederland.

en efficiënt proces in te richten. Door duidelijke afspraken te maken over de start van de termijn, over de stappen in het proces en de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen is onnodige vertraging te voorkomen. Juist de in TSG opgenomen vroege identificatie en risicogerichte beoordeling moeten onnodige vertraging voorkomen en een kortere procedure mogelijk maken.

Waarom laat de minister juist de fase waar zij zelf aan zet is buiten de herziening? Is zij bereid ten minste een interne streeftermijn voor onderhandelingen te hanteren en per dossier te rapporteren waar de vertraging zit?

De onderhandelingen worden samen gevoerd tussen het ministerie van VWS en de fabrikant. Het doel van de minister is om toegang voor patiënten tegen een aanvaardbare prijs. De doorlooptijden worden mede bepaald door een bereidheid van de fabrikant om een korting te bieden op basis van het uitgebrachte advies van het Zorginstituut. Deze prijs moet voldoen aan een maatschappelijke aanvaardbare prijs zoals bepaald door de minister, die zich baseert op het advies van het Zorginstituut. Doorgaans zijn fabrikanten afhankelijk van hun hoofdkantoren of zij ook de gevraagde kortingen kunnen bieden. Dit kan betekenen dat indien er geen bereidheid is dit leidt tot een negatief besluit of lange onderhandelingen. TSG heeft hier verder geen invloed op. De minister zet zich ook in om zo snel mogelijk tot een besluit te komen, maar wil daarbij wel voldoende tijd nemen om de kans op toegang zoveel mogelijk vergroten voor patiënten. Hierbij is zij dus ook afhankelijk van de partij waarmee zij onderhandelt. De minister hanteert al interne streeftijden voor onderhandelingen.

Zijn de voorgenomen besliscriteria inmiddels aan VWS opgeleverd? Is de minister bereid deze met de Kamer te delen voor de tweede consultatieronde, in plaats van pas in Q1 2027? Welk aandeel van de nieuwe geneesmiddelen komt volgens de doorrekening naar verwachting in de centrale of hoogrisicoroute terecht? Hoe onderbouwt de minister dat de toegang daardoor niet generiek vertraagt?

De besliscriteria maken onderdeel uit van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut in november oplevert. Ook wordt in de uitvoeringstoets beschreven hoe geneesmiddelen nu door het systeem lopen en hoe deze geneesmiddelen in het TSG door het systeem zullen gaan lopen. Na oplevering van de uitvoeringstoets heeft het kabinet tijd nodig om deze te beoordelen en de Kamer een voorstel te doen over het besluit om al dan niet over te gaan naar de implementatiefase. Dit is ook gekoppeld aan het besluit over het in gang zetten van het proces van de juridische wijziging. De Kamer zal zo snel als dat mogelijk is geïnformeerd worden, in ieder geval in het eerste kwartaal van 2028.

Hoe wordt geborgd dat onzekerheid aan de voorkant wordt opgevangen door monitoring van de effectiviteit in de praktijk en afspraken over gepast gebruik, in plaats van door een langere beoordelingsroute? Krijgen kwaliteitsregistraties, zoals die van DICA en IKNL, een formele plek in herbeoordeling en prijsafspraken, en wie financiert die dataverzameling structureel?

Monitoring van de effectiviteit in de praktijk vervangt niet een zorgvuldige beoordeling van de effectiviteit voorafgaand aan pakkettoelating. Het is wettelijk vastgelegd dat zorg die onderdeel uitmaakt van het basispakket voldoet aan het criterium van effectiviteit. Dat wil niet zeggen dat monitoring van de effectiviteit in de praktijk geen plek heeft. Het Zorginstituut heeft in maart van dit jaar een rapport opgesteld over op welke manier

deze zogenoemde ‘real-world data’ gebruikt wordt binnen cyclisch pakketbeheer[15]. Real-world data uit kwaliteitsregistraties kan hier voor gebruikt worden. Kwaliteitsregistraties die in het Register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut zijn opgenomen worden vanaf 1 januari 2027 structureel gefinancierd door Zorgverzekeraars Nederland.

Genoemde leden wijzen op de Europese HTA-verordening. Hoe borgt de minister dat onderdelen die op Europees niveau zijn beoordeeld in Nederland niet opnieuw worden beoordeeld? Hoe krijgen indieners zo vroeg mogelijk inzicht in de door Nederland ingebrachte PICO's, zodat het nationale dossier parallel aan het Europese proces kan worden voorbereid? Wordt de rapid review binnen het TSG aan een termijn gebonden?

Het doel van de gezamenlijke Europese HTA-beoordeling is om dubbel werk te voorkomen. Lidstaten moeten vooraf aangeven welke gegevens zij nodig hebben en mogen informatie die de fabrikant al binnen de gezamenlijke Europese procedure heeft aangeleverd, niet opnieuw opvragen. Ook worden lidstaten verplicht de uitkomsten van een gezamenlijke beoordeling te gebruiken. Nederland blijft wel verantwoordelijk voor de duiding van de uitkomsten van die klinische beoordeling en voor de aanvullende, nationaal benodigde beoordeling van kosteneffectiviteit en budgetimpact. De verordening laat wel ruimte voor *aanvullende* klinische analyses, als die noodzakelijk zijn voor de nationale toepassing van geneesmiddelen *en* die niet zijn meegenomen in de Europese procedure.

Om zo veel mogelijk te voorkomen dat op meerdere momenten informatie wordt gevraagd, besteedt het Zorginstituut tijdens de Europese scopingfase veel energie in het vaststellen van de voor Nederland relevante onderzoeksvragen. Het overleg dat daarvoor nationaal plaatsvindt biedt inzicht in de voor Nederland relevante PICO’s en de benodigde gegevens.

Hoe de rapid review vormgegeven wordt, is onderdeel van de uitvoeringstoets.

Deze leden constateren dat de minister in de appreciatie van de evaluatie van de voorwaardelijke toelating (Kamerstuk 29 477, nr. 975) "early access"-regelingen afwijst omdat die de onderhandelingspositie van de overheid zouden ondermijnen, terwijl Duitsland met voorlopige toelating juist aantoonbaar sneller is. Op welke analyse baseert de minister die afwijzing, en is de minister bereid in de impactanalyse een variant met gecontroleerde vroege toegang (vergoeding gekoppeld aan dataverzameling en herbeoordeling) te laten doorrekenen naast het huidige ontwerp?

In Duitsland worden geneesmiddelen weliswaar direct vergoed, maar dit is nog voordat een beoordeling plaatsvindt van de therapeutische waarde en de prijs. Daaruit volgt dat bij directe toegang ook nog geen oordeel is gevormd over de vraag of (of welke groep) patiënten baat hebben bij het geneesmiddel. Dit is niet per definitie in het belang van patiënten. De argumentatie voor de afwijzing van early access regelingen is te vinden in de brief over *early access* programma’s voor geneesmiddelen in andere landen[16]. Daarin staat uitgelegd dat het kabinet geen meerwaarde ziet in het instellen van een extra regeling voor vroege toegang die een verschuiving van de risico’s van de fabrikant naar

[15] ‘Rapport - Real-world data en cyclisch pakketbeheer’, Zorginstituut Nederland, Rapport - Real-world data en cyclisch pakketbeheer | Zorginstituut Nederland.

[16] Kamerstukken II 2023/24, 29477, nr. 869.

de overheid veroorzaakt, de onderhandelingspositie ondermijnt en daarmee de zorguitgaven hoger maakt dan nodig.

Waarom wijst de minister één geïntegreerde route voor weesgeneesmiddelen af, terwijl verzekeraars, patiënten en medisch specialisten er gezamenlijk om vragen? Welke afbakening van ultraweesgeneesmiddel gaat de minister hanteren, om hoeveel middelen per jaar gaat het dan, en wat gebeurt er met de veel grotere groep weesgeneesmiddelen daarboven die volgens de veldpartijen eveneens een hoog risicoprofiel heeft? Wat gebeurt er met de vrijvallende VT-middelen: blijven die beschikbaar voor beheersacties binnen het TSG, zoals dataverzameling en herbeoordeling, of vloeien zij terug naar de algemene middelen?

Zoals aangegeven in de brief over de vergoeding van weesgeneesmiddelen[17] maakt het kabinet onderscheid tussen weesindicaties met grotere aantallen patiënten en ultra-wees indicaties waarbij soms slechts sprake is van enkele tientallen patiënten in Nederland. Dit heeft namelijk consequenties voor de mogelijkheid tot beoordeling van (kosten)effectiviteit. Zoals uitgelegd in genoemde brief is het beoordelingskader geschikt om ook bij weesgeneesmiddelen te komen tot een positief oordeel over de effectiviteit. Het Zorginstituut kan bij de beoordeling van (wees)geneesmiddelen rekening houden met contextuele factoren. Hiermee wordt bedoeld dat het Zorginstituut voor het bepalen van de effectiviteit rekening kan houden met specifieke kenmerken van het middel, waaronder de ernst van de aandoening of het ontbreken van andere behandelopties. Bij zeer kleine patiëntengroepen (we spreken dan van ultra-weesgeneesmiddelen), is het aantonen van (kosten)-effectiviteit volgens de reguliere vereisten vaak niet haalbaar. Daarom ontwikkelt het Zorginstituut een alternatieve route voor deze geneesmiddelen. De precieze afbakening en beoordelingsprocedure van deze geneesmiddelen worden door het Zorginstituut opgesteld en worden benoemd in de uitvoeringstoets die in november wordt opgeleverd. Het is op dit moment nog niet bekend om hoeveel geneesmiddelen het zal gaan.

Het is onduidelijk wat wordt bedoeld met ‘de veel grotere groep weesgeneesmiddelen daarboven’. In het TSG krijgen geneesmiddelen een beoordelingstraject op maat. Dat wil zeggen dat de beoordeling en eventuele beheersacties passen bij de risico’s of onzekerheden rond de effectiviteit, toepassing en prijs van het geneesmiddel. Per geneesmiddel wordt op een vroeg moment bekeken welke route het beste past.

Er is op dit moment nog geen sprake van ‘vrijgevallen VT middelen’. De reacties op het voorstel tot aanpassing van de VT worden momenteel bestudeerd. Er is nog geen besluit over beëindiging of voortzetting van de VT. Bovendien worden lopende VT-trajecten voortgezet. Dit betekent dat de bijbehorende middelen niet direct beschikbaar komen als de VT-procedure zou worden beëindigd.

De minister stelt in de brief van december 2025 dat de aangenomen motie-Claassen over meer flexibiliteit en maatwerk in het onderhandelingsproces (Kamerstuk 36 800 XVI, nr. 155) via het TSG wordt uitgevoerd. Kan de minister concreet aangeven welke flexibiliteit en welk maatwerk in de onderhandelingsfase het TSG mogelijk maakt, nu die fase volgens het Zorginstituut buiten de opdracht valt?

[17] Kamerstukken II 2025/26, 29477, nr. 976.

In het TSG is het afhankelijk van de risico's van het geneesmiddel, welke route het geneesmiddel zal volgen. Waar de risico's laag zijn, moeten geneesmiddelen snel het pakket in kunnen stromen. Dit maatwerk moet wel in verhouding staan tot de voorspelbaarheid van het systeem. Hoe de routes eruit komen te zien, zal het Zorginstituut beschrijven in de uitvoeringstoets. Voor wat betreft het maatwerk in het onderhandelingsproces ziet het kabinet dat dit met name speelt bij geneesmiddelen voor zeer kleine patiëntengroepen (ultra-weesgeneesmiddelen). Voor deze geneesmiddelen is het aantonen van (kosten)-effectiviteit volgens de reguliere vereisten vaak niet haalbaar. Daarom werkt het Zorginstituut aan een alternatieve route voor deze geneesmiddelen.

Hoe worden de lessen uit ODAP en de evaluatie van de voorwaardelijke toelating concreet verwerkt in de besliscriteria en beheersacties van het TSG?

In het TSG worden de ervaringen met de ODAP inderdaad meegenomen, bijvoorbeeld afspraken over gepast gebruik. In een gepast gebruik arrangement kan met partijen een set afspraken worden gemaakt om (wees)geneesmiddelen op een gepaste manier te gebruiken zodat we de toegang van patiënten tot deze middelen betaalbaar maken en borgen. Passende beheersmaatregelen bestaan o.a. uit het opstellen van start- en stopcriteria of het instellen van een indicatiecommissie, die advies geeft over het starten of stoppen van de behandeling.

Het is op dit moment nog onbekend of en hoe de VT zal worden voortgezet binnen het TSG. De reacties op het voorstel tot aanpassing van de VT worden momenteel bestudeerd. Er is nog geen besluit genomen over beëindiging of voortzetting van de VT.

De motie-Vervuurt (Kamerstuk 29 689, nr. 1345) vraagt om een effectieve route voor gecontroleerde toegang met dynamische beprijzing. De minister laat de uitwerking meelopen in het TSG en informeert de Kamer pas in Q1 2027. Is de minister bereid de uitwerking van deze motie al bij oplevering van de uitvoeringstoets in november 2026 aan de Kamer te sturen?

Na oplevering van de uitvoeringstoets heeft het kabinet tijd nodig om deze te beoordelen en de Kamer een voorstel te doen over het besluit om al dan niet over te gaan naar de implementatiefase. De Kamer zal zo snel als dat mogelijk is geïnformeerd worden, in ieder geval in het eerste kwartaal van 2027.

Genoemde leden constateren een tegenstrijdigheid. Het Zorginstituut schrijft dat oplossingen voor de afbakeningsproblematiek tussen intramuraal en extramuraal geen onderdeel zijn van de TSG-opdracht, terwijl de minister de Kamer in een ander schriftelijk overleg meldt dat deze problematiek juist binnen het TSG wordt onderzocht. Wat is het juiste antwoord, en waar en wanneer wordt de afbakening dan wel opgelost? Deze leden wijzen erop dat de Voxzogo-casus precies op dit punt vastliep.

De verschillende bekostigingskaders blijven bestaan en de problematiek rond de aanspraak op geneesmiddelen, waarop het bekostigingskader volgt, is geen onderdeel van de opdracht aan het Zorginstituut. Wel worden alle geneesmiddelen, dus zowel intra als extramurale geneesmiddelen op dezelfde manier getoetst in het TSG, Het kabinet heeft oog voor de afbakeningsproblematiek en is van mening dat een goede afbakening voor de aanspraak op geneesmiddelen een randvoorwaarde is om te zorgen dat ons pakketbeheer toekomstbestendig is. Daarom is dit opgenomen in eerdere Kamerbrieven

als actie die in gang is gezet rondom het TSG. De oplossingsrichting wordt op dit moment verder verkend.

Welke les uit Voxzogo is verwerkt in het ontwerp van het TSG? Op 1 januari 2026 was voor 71 sluismiddelen nog geen dossier ingediend. Hoe voorkomt het TSG dat leveranciers Nederland overslaan, en welke prikkel bouwt de minister in zodat een dossier indienen aantrekkelijker wordt dan wegblijven?

TSG zou ertoe moeten leiden dat de vergoedingsprocedure meer voorspelbaar wordt voor leveranciers, en daarnaast dat ook andere beheersmaatregelen genomen kunnen worden dan enkel financiële, om eventuele pakketrisico's te mitigeren. Mogelijk dat bij een geneesmiddel zoals Voxzogo, waarbij het effect over lange tijd optreedt, dan gepast gebruik afspraken naast of in plaats van financiële afspraken kunnen worden gemaakt om de pakketrisico's af te dekken. Tegelijk wil het kabinet er wel op wijzen, dat ook in TSG voor dure geneesmiddelen in principe een kosteneffectiviteitsanalyse nodig is, en kortingsadviezen zullen worden gegeven. Als een leverancier op voorhand niet bereid is een maatschappelijk aanvaarbare prijs overeen te zullen komen, dat wil zeggen een prijs die recht zal doen aan het kortingsadvies, kan de leverancier ook dan besluiten om geen dossier in te dienen.

Is de Europese aanbesteding van het informatiemanagementsysteem in augustus gestart? Wat is het budget, wanneer moet het systeem operationeel zijn en wat is het scenario als het niet gereed is per 1 januari 2028, nu het Zorginstituut dit als randvoorwaarde voor de start benoemt?

De Europese aanbesteding is gestart. Er is door het kabinet 2 miljoen beschikbaar gesteld voor de ontwikkeling van het informatiemanagementsysteem. Het systeem moet op 1 januari bij ingang van het TSG gereed zijn. Er wordt gewerkt met een zogenoemd ‘Minimal Viable Product’ dat halverwege 2027 opgeleverd moet worden.

Waarom vermeldt de beslisnota geen financiële en regeldrukeffecten? Wat zijn de structurele uitvoeringskosten van het TSG voor het Zorginstituut, het ministerie van VWS, de ziekenhuizen en beroepsgroepen, en wie draagt die? Hoe voorkomt de minister dat het TSG een extra bestuurlijke laag van tafels en overleggen wordt die tijd van artsen kost zonder dat de patiënt sneller zijn middel krijgt?

De beslisnota vermeldt geen financiële en regeldrukeffecten, omdat het een procesmatige brief betrof, waarin de voortgang van het traject kort werd toegelicht. De brief bevat geen voorstel tot implementatie van TSG. De structurele uitvoeringskosten zijn op dit moment nog niet bekend en worden mede gebaseerd op de uitvoeringstoets.

Met het TSG worden processen gestroomlijnd. De regie voor de instroom van alle nieuwe geneesmiddelen komt te liggen bij de overheid in plaats van bij zowel de overheid als zorgverzekeraars. Bij de uitvoerbaarheid van het systeem wordt rekening gehouden met de administratieve lasten. Bij het opstellen van de uitvoeringstoets en in de consultatieronde hebben en zullen partijen hun input geven over de uitvoerbaarheid van het systeem

Begin september 2026 zou een concept-impactanalyse worden opgeleverd. Is die er, en kan de Kamer die ontvangen? Bevat de impactanalyse ook de effecten op beschikbaarheid, doorlooptijden, het klinisch onderzoeksklimaat en het investeringsklimaat, of alleen de

werklast van overheid en zorgpartijen? Is de minister bereid de scope zo nodig te verbreden en de analyse af te ronden voor het besluit over de implementatiefase?

De impactanalyse maakt onderdeel uit van de uitvoeringstoets die het Zorginstituut in november oplevert.
Patiënten toegang en doorlooptijden maken wel deel uit van de uitvoeringstoets, maar het onderzoeks- en investeringsklimaat maken daar geen direct deel van uit. Wel zijn doorlooptijden en voorspelbaarheid van het stelsel uiteraard relevant voor de aantrekkelijkheid van Nederland voor het lanceren van innovatieve middelen. Zo kan het feit dat artsen vroegtijdig betrokken worden, tot meer voorspelbaarheid leiden. De plaatsbepaling in de behandeling wordt dan immers sneller duidelijk, en ook de behandelbehoefte. Het kabinet wacht met belangstelling de reacties op de consultatie van de uitvoeringstoets af, waaronder die van de industrie. Het kabinet zal genoemde aspecten meewegen bij een definitief besluit over het vervolg van TSG.

Genoemde leden constateren dat naast het TSG afzonderlijk wordt gewerkt aan de herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (streefdatum 1 januari 2029), de herziening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) met het vervallen van bijlage 1A, de doorontwikkeling van de voorwaardelijke toelating, de uitwerking van het MAUG-advies en het wetspakket passende zorg. Hoe beoordeelt de minister de cumulatieve effecten van deze trajecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen? Is de minister bereid de Kamer één integrale planning te sturen waarin de onderlinge afhankelijkheden zichtbaar zijn?

Het kabinet weegt de impact van beleidswijzigingen integraal. Het kabinet wijst er alleen wel op dat de maatregelen niet allemaal op dezelfde marktsegmenten inwerken en beschikbaarheidsproblematiek er per segment anders uitziet. Zo zijn de mogelijke aanpassingen van het GVS en de Wgp gericht op de goedkope geneesmiddelen, meestal generiek, aan de zogeheten onderkant van de markt. Daar kan meer lucht (lees: meer ruimte voor prijsstijgingen) nodig zijn om schaarste en tekorten tegen te gaan. Aan de bovenkant, dus de dure innovatieve geneesmiddelen, kan juist de hoge prijs reden zijn om een geneesmiddel niet te vergoeden en daarmee niet beschikbaar te stellen aan patiënten. Hoewel dat bij een middel met meerwaarde alsnog onwenselijk is, is dat wel een bewust gevolg van het beleid. TSG en MAUG richten zich op de bovenkant van de markt. In zoverre verwacht het kabinet dus geen relevante cumulatieve effecten van genoemde (mogelijke) aanpassingen en zal dus ook geen planning toesturen van de onderlinge afhankelijkheden.

Welke juridische wijzigingen zijn precies nodig: volstaat een wijziging van het Besluit zorgverzekering of is ook een wetswijziging nodig? Wanneer start de internetconsultatie en wordt het besluit aan de Kamer voorgehangen? Betekent een "juridisch meer gesloten intramuraal systeem" in de praktijk dat ieder nieuw intramuraal middel eerst een expliciet besluit van de minister nodig heeft, en hoe voorkomt de minister dat dit de sluis voor alles wordt?

Op dit moment wordt voorzien dat het gaat om een aanpassing van het Besluit zorgverzekering. De internetconsultatie zal naar verwachting in het eerste kwartaal van 2027 starten en voor de zomer aan de Kamer worden voorgehangen.

Het juridisch meer gesloten maken van het intramurale systeem betekent dat de overheid een besluit zal nemen over opname in het basispakket voor intramurale geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof of een nieuwe indicatie of

toedieningsweg van een bestaande werkzame stof. In de eerdere Kamerbrief werd nog gesproken van ‘toedieningsvorm’. Deze term dekte de beoogde wijziging niet goed. Het gaat erom dat een wijziging van de toedienings*weg*, bijvoorbeeld van intraveneuze naar subcutane toediening, wel onder het TSG valt, terwijl een wijziging van de farmaceutische vorm, bijvoorbeeld van capsule naar tablet, er niet onder valt.

Naar aanleiding van het thema 6. Informatievoorziening aan de Kamer en nagekomen toezeggingen. De leden van de Groep Markuszower constateren dat het Zorginstituut de uitvoeringstoets eind november 2026 oplevert, dat het kabinet daarna besluit over de implementatiefase en dat de Kamer pas in Q1 2027 wordt geïnformeerd. De Kamer krijgt zo een besluit voorgelegd dat al is genomen. Is de minister bereid de uitvoeringstoets direct na oplevering, met een kabinetsappreciatie, aan de Kamer te sturen voordat over de implementatiefase wordt besloten?

Het is onduidelijk wat bedoeld wordt met thema 6. Informatievoorziening aan de Kamer en nagekomen toezeggingen. Dit komt namelijk niet terug in de Kamerbrief of de bijlage daarbij.

Na oplevering van de uitvoeringstoets heeft het kabinet tijd nodig om deze te beoordelen en de Kamer een voorstel te doen over het besluit om al dan niet over te gaan naar de implementatiefase. Dit is ook gekoppeld aan het besluit over het in gang zetten van het proces van de juridische wijziging. De Kamer zal zo snel als dat mogelijk is geïnformeerd worden, in ieder geval in het eerste kwartaal van 2027.

Genoemde leden hebben kennisgenomen van de brief van 2 juli 2026 over het morele afwegingskader bij dure geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 984), die de minister stuurde naar aanleiding van de vraag van deze leden in het commissiedebat van 10 juni 2026. De minister stelt daarin dat de procedurele rechtvaardigheid "goed geborgd" is en dat er in de integrale weging "ruimte is" om geneesmiddelen tegen een niet-kosteneffectieve prijs te vergoeden, bijvoorbeeld beloftevolle weesgeneesmiddelen zonder alternatief. Deze leden constateren dat die ruimte in de praktijk niet zichtbaar is, Voor vijf sluismiddelen is de sluis in het afgelopen jaar gecontinueerd zonder akkoord, en 48 van de 51 sluismiddelen waren in Duitsland al beschikbaar. Hoe wordt deze ruimte in het TSG geoperationaliseerd? Welke criteria bepalen wanneer van het kosteneffectiviteitsadvies wordt afgeweken, wie besluit daarover en wordt dat besluit openbaar gemotiveerd? Is de minister bereid het burgerpanel uit het MAUG-traject opnieuw te raadplegen over de besliscriteria van het TSG voordat deze worden vastgesteld?

Dat er ruimte is, betekent niet dat die altijd genomen hoeft te worden. Als de meerwaarde beperkt is, en/of het bewijs van zeer magere kwaliteit, en de vraagprijs ver boven de kosteneffectiviteitsgrens ligt, is het feit dat er sprake is van een hoge onvervulde behandelbehoefte onvoldoende reden om een geneesmiddel op te nemen. Dat zou het risico op onverantwoorde uitgaven te hoog maken, en dan kan dat geld beter besteed worden aan zorg die meer gezondheid oplevert. Een besluit daarover is momenteel aan de minister van VWS, en dat zal in TSG ook zo zijn. Wel kan in TSG eerder en meer in afstemming met de beroepsgroep en patiënten gesproken over relevante aspecten die meegewogen zouden moeten worden, zoals de behandelbehoefte, en eventuele alternatieve beheersmaatregelen (behalve financiële), zodat het Zorginstituut die mee kan nemen in de advisering aan de minister. Met andere woorden, buiten de vaste vier pakketcriteria gelden er in TSG geen andere criteria, maar de invulling van die criteria wordt wel meer in gezamenlijkheid bepaald. Het kabinet zal de besliscriteria niet

voorleggen aan het burgerpanel uit het MAUG-traject. Dit forum heeft zich immers uitgesproken over algemene uitgangspunten die worden gehanteerd in het pakketbeheer en TSG brengt daar geen verandering in.

De minister ziet "kansen" voor het dashboard doorlooptijden binnen het TSG, maar de in december 2025 beloofde duidelijkheid voor de zomer van 2026 is doorgeschoven naar Q1 2027. Is de minister bereid het dashboard zo in te richten dat per middel en per fase (leverancier, Zorginstituut, VWS-onderhandeling) zichtbaar is wie aan zet is en waar de vertraging zit?

Over dit onderwerp is de Kamer op 11 december 2025 geïnformeerd in de brief 'Voortgang toekomstbestendig stelsel geneesmiddelen', op pagina vijf. Het kabinet heeft een ontwerp laten maken voor een vernieuwd dashboard. Hierin worden de verschillende fases weergegeven met een omschrijving van de werkzaamheden binnen de verschillende fases. Daarnaast biedt het vernieuwde dashboard de mogelijkheid om verschillende rapportages te genereren die inzicht moeten geven in de doorlooptijd van individuele of geselecteerde groepen geneesmiddelen. Het vernieuwde dashboard geeft geen gedetailleerd inzicht in 'wie aan zet is' binnen een specifieke fase. Op dit moment geeft het kabinet uitvoering aan deze nieuwe versie van het dashboard.

Tot slot vragen deze leden of de minister bereid is om voor het besluit over de implementatiefase aan de Kamer te rapporteren welke meetbare doelen, termijnen en kosten aan het TSG worden verbonden, zodat de Kamer een stelselwijziging kan beoordelen op wat zij oplevert voor de patiënt in plaats van op de zorgvuldigheid van het proces.

In het TSG zal een balans moeten worden gevonden tussen toegankelijkheid, betaalbaarheid en een zorgvuldige beoordeling. Daarbij is het uitgangspunt dat de doorlooptijden zo kort mogelijk zijn, zonder dat dit ten koste gaat van de kwaliteit en zorgvuldigheid van de beoordeling. Het uitgangspunt van het TSG is daarom snel waar het kan, en uitgebreid waar het moet. In de impactanalyse wordt ook meegenomen of het systeem voor partijen, inclusief het Zorginstituut, uitvoerbaar is. Dat wordt onder andere gebaseerd op het aantal beoordelingen dat uitgevoerd zal worden en welke extra capaciteit daarvoor nodig is. Daarnaast zal het TSG vanaf invoering periodiek geëvalueerd worden zodat het systeem en de beslisregels kunnen meebewegen met de toekomstige ontwikkelingen.