Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan Minister VWS Deadline: 27-10-2026

[redacted]

Nota actief openbaar
Ja

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Opgesteld door
[redacted]

nota

TER BESLISSING Antwoorden Schriftelijk Overleg Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen

Datum
13 oktober 2026

Kenmerk
4509081-1102821-GMT

Bijlage(n)
Ter ondertekening
Antwoorden Schriftelijk Overleg Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen

1. Aanleiding

De Tweede Kamer heeft een schriftelijk overleg gehouden naar aanleiding van uw Kamerbrief over het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Er zijn in totaal 92 vragen gesteld door negen partijen (D66, VVD, PRO, PVV, CDA, JA21, BBB, SP, en Groep Markuszower).

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om akkoord te gaan met de beantwoording van het schriftelijk overleg.

Deadline: u wordt geadviseerd zo snel mogelijk akkoord te gaan na het herfstreces.

3. Kernpunten

De gestelde vragen gaan met name over de volgende onderwerpen:

- *Hoe het TSG er precies uit gaat zien en de betrokkenheid/inbreng van partijen*. In de antwoorden geeft u aan dat het Zorginstituut de inrichting van het TSG zal beschrijven in de uitvoeringstoets die eind november wordt opgeleverd. U kunt hier niet op vooruitlopen. Alle relevante partijen zijn betrokken geweest bij de uitwerking en kunnen hun inbreng leveren in de consultatiefase die nu loopt. U zal de Kamer in het eerste kwartaal van 2027 informeren over het TSG.
- *Doorlooptijden vanaf markttoelating totdat geneesmiddelen beschikbaar zijn voor de patiënt*. U geeft aan dat de overheid zich inspant om de doorlooptijden zo kort mogelijk te houden. In het TSG zal eerder gestart kunnen worden met de beoordeling, zullen processen die in de huidige situatie na elkaar plaatsvinden gestroomlijnd worden en is het uitgangspunt snel waar het kan, uitgebreid waar het moet. Andere factoren die van invloed zijn op de doorlooptijd liggen buiten de invloed van de overheid, bijvoorbeeld de grootte van de markt en daarmee volgorde van introductie in Europa door fabrikanten.
- *Aparte route voor weesgeneesmiddelen*. In lijn met uw Kamerbrief over de vergoeding van weesgeneesmiddelen geeft u aan dat u onderscheid maakt tussen weesindicaties met grotere patiënten aantallen en ultra-

weesindicaties. Voor de laatste groep wordt binnen het TSG een aparte route uitgewerkt.

Daarnaast is er een aantal vragen gesteld over de samenhang van TSG met de Europese verordening om geneesmiddelen op Europees niveau te beoordelen. En zijn onderwerpen geadresseerd als innovatie/investeringsklimaat, drug repurposing en dataverzameling in de praktijk.

4. Toelichting

a. *Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten*
Niet van toepassing. Deze punten worden meegenomen bij beslissing over het al dan niet doorgaan van het TSG naar de implementatiefase en het inzetten van de juridische wijziging.

b. *Juridische aspecten*
Niet van toepassing. De juridische wijziging voor het TSG wordt op dit moment uitgewerkt. Deze zal aan eind van dit jaar aan u worden voorgelegd samen met de uitvoeringstoets van het Zorginstituut.

c. *Politieke en maatschappelijke context*
Tijdens het laatste commissiedebat over het genees- en hulpmiddelenbeleid (oktober 2025) is er weinig aandacht geweest voor het TSG. Het SO illustreert dat het TSG, naarmate het concreter wordt, meer vragen oproept.

Er staat nog een in te plannen plenair debat op verzoek van het lid Maeijer (PVV) over de toegang tot geneesmiddelen in Nederland. Aanleiding hiervoor is de Voxzogo casus (deze komt ook in meerdere vragen in het SO terug) en meer in het algemeen de toegang tot weesgeneesmiddelen.

De activiteiten om te toe te werken naar het TSG komen voort uit afspraken gemaakt in het Integraal Zorgakkoord (IZA). De IZA-partijen zijn, samen met de farmaceutische industrie, betrokken bij de uitwerking.

5. Afstemming

Specifieke vragen zijn afgestemd met WJZ (vragen die raken aan de juridische wijziging), PZo (kwaliteitsregistraties), DICIO (EHDS) en het Zorginstituut (vragen over Europese verordening [EU-HTAR])

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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