2026D40639

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

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 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 geneesmid-

delen 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 conse-

quentie 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 patiënten-aantal, 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?

---

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

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?

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 informatiemanagement-systeem, 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 impact-analyse 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 uitvoerings-

toets 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.

II. Reactie van de Minister