

Den Haag, 12 maart 2026

Betreft: **Reactie hollandbio op de consultatie uitvoeringstoets Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen fase 1**

Geachte mevrouw Hermsen, beste Lotte,

Dank voor de mogelijkheid om te reageren op de concept uitvoeringstoets Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen fase 1, en de mogelijkheid om via de klankbordgroep mee te denken over de totstandkoming van het concept. De zorg in Nederland staat onder druk. Terwijl het aantal patiënten toeneemt, groeit het aantal handen aan het bed niet mee. Hierdoor lopen wachttijden op en wordt de druk op zorgverleners steeds groter. Het systeem loopt vaster en vaster, en verandering is onontkoombaar. En dat is logisch ook, want het huidige zorgsysteem is gebouwd voor een andere tijd, met minder patiënten, minder behandelmogelijkheden en minder kennis over individuele verschillen. Dankzij vooruitgang in onder andere de biotechnologie kunnen we vandaag de dag ziektes eerder opsporen en patiënten die zorg bieden die het beste bij hun situatie aansluit. Ook de wereld om ons heen is veranderd. De positie van Nederland en Europa op het farmaceutische wereldtoneel staat onder druk. Willen we de zorg op niveau houden, dan is niets doen geen optie: het is hoog tijd om - met inachtneming van zowel technologische vooruitgang als de geopolitieke uitdagingen - ons zorgsysteem te herzien om te waarborgen dat elke patiënt in Nederland op de best mogelijke zorg mag rekenen. Bij de term "toekomstbestendig" denken we bij hollandbio aan een lerend stelsel dat blijvend ruimte geeft aan innovatie en erop gericht is om nieuwe behandelingen zo slim en snel mogelijk bij de patiënt te krijgen. Hoewel het TSG op sommige onderdelen een stap vooruit is ten opzichte van het oude stelsel, zien we ook punten van zorg. In deze brief lichten we onze duiding van het concept TSG verder toe.

Maatpak of dwangbuis?

Hollandbio ziet gezondheid op maat als de onbetwiste weg vooruit. Toen het huidige zorgsysteem werd ontworpen, werden de meeste behandelingen ontwikkeld, toegelaten en ingezet op basis van wat werkte voor het gemiddelde van een grote groep patiënten. Vandaag de dag kan dat gelukkig anders: dankzij innovatie kunnen we de specifieke situatie van de individuele patiënt veel beter in kaart brengen, en hier de beste behandeling bij kiezen. Maar: dan moeten al die nieuwe behandelmogelijkheden wel in de dokterstas terecht komen. Dat vraagt een andere manier van het toelaten van nieuwe geneesmiddelen. Juist hier biedt het TSG een kans op verbetering: het Zorginstituut beoogt met het TSG maatwerk te bieden in de pakketopname van nieuwe geneesmiddelen. Hollandbio ziet maatwerk daarbij als een lekker zittend maatpak: een stelsel van goed passende beoordelingsroutes en -criteria die zorgen dat nieuwe behandelingen zo snel mogelijk in de dokterstas terecht komen om hun waarde voor patiënten te verzilveren. Helaas twijfelen we of het TSG die ambitie deelt. Immers, het TSG bestempelt een claim van meerwaarde direct als 'hoog risico', waarmee het een geneesmiddel automatisch in het strengste regime voor toelating plaatst. Dit doet ons vrezen voor een op maat gesneden dwangbuis in plaats van dat maatpak: primair ontworpen om te knellen en risico's maximaal in te perken. Het nieuwe stelsel lijkt innovatie en vooruitgang op deze manier te willen bestraffen, in plaats van te belonen.

Laat een vroege keuze niet alles vastzetten

Het huidige stelsel is complex en kent meerdere routes om een geneesmiddel bij de patiënt te krijgen, elk met specifieke eisen en criteria voor de inhoud van het vergoedingsdossier. Soms blijft het lang onduidelijk welke route voor een geneesmiddel zal gelden. Dat is onwenselijk. Omdat een dossier opstellen een arbeidsintensieve en tijdrovende klus is, begint een fabrikant daar bij voorkeur lang voor indienen bij het Zorginstituut of zorgverzekeraars al mee. Onduidelijkheid over de te bewandelen route



leidt niet zelden tot vertraging en dubbel, of overbodig werk. Het is voor bedrijven dus belangrijk om op tijd te weten welke beoordelingsroute gaat gelden, met welke bijbehorende dossiervereisten. Het TSG zet hier ook op in: bij voorkeur worden pakketrisico's zo vroeg mogelijk, liefst rondom CHMP, geïdentificeerd en geduid. Hollandbio steunt dit streven, mits deze risicoschatting realistisch is. In de huidige praktijk zien wij nu namelijk dat het Zorginstituut de mogelijke risico's maximaal hoog inschat, wat dikwijls leidt tot een overschatting van het aantal te behandelen patiënten en de prijs van het geneesmiddel – om het zekere voor het onzekere te nemen. Dit leidt er nog wel eens toe, dat geneesmiddelen ten onrechte in de Sluis worden geplaatst. Wanneer deze praktijk wordt doorgezet in het TSG, zullen veel geneesmiddelen onnodig in de hoogste risicocategorie worden geplaatst, met veel extra werk, kosten en lange tijdslijnen tot gevolg. Dit is niet alleen onnodig belastend voor alle betrokken partijen, maar staat bovendien haaks op de ambitie van het Zorginstituut om beoordelingen, binnen de specifieke context van de behandeling, onder het TSG zo eenvoudig mogelijk te maken. Juist door de kenmerken van geneesmiddelen zo realistisch mogelijk in te schatten, kan het TSG maximaal effectief werken.

Tijdslijnen, aansluiting JCA

Een van de grootste veranderingen in de toelating van nieuwe geneesmiddelen is het van kracht worden van de EU HTA Verordening. Voor oncologiegeneesmiddelen en ATMP's geldt deze nu al. In minder dan een jaar na de invoering van het TSG zal deze verordening ook voor weesgeneesmiddelen gelden, en vanaf 2030 voor alle nieuwe geneesmiddelen. Het is dus essentieel om de tijdslijnen van de Joint Clinical Assessment (JCA) goed in te bedden in de TSG-systematiek zodat alle stappen in de route zo goed mogelijk op elkaar aansluiten. Doen we dat niet, dan bouwen we onnodige extra vertraging en onduidelijkheid in het systeem. Dat betekent onder andere vroeger duidelijkheid over de ingediende PICO's, die ook niet later in het proces nog substantieel kunnen wijzigen. Op dit moment wordt ons uit het concept-TSG nog niet duidelijk hoe het nieuwe systeem precies aan gaat sluiten op de JCA.

Het IMS: doe het goed of doe het niet

Een goed werkend TSG kan niet zonder een goed informatiemanagementsysteem (IMS). Wel heeft hollandbio nog vragen over de transparantie, samenwerking en dataveiligheid binnen het IMS. Het scenario waar het Zorginstituut op voorsorteert zal veel tijd en middelen kosten om te ontwikkelen. Hoe waarborgt het Zorginstituut dat er bij introductie van het TSG wel een werkend systeem is om op een veilige manier informatie uit te wisselen? Zeker wanneer het Zorginstituut aan bedrijven wil vragen om vroeger, commercieel gevoelige, data aan te leveren, moeten bedrijven erop kunnen vertrouwen dat het systeem veilig is. Voordat het IMS onderdeel wordt van het TSG moet dit eerst goed getoetst worden. Waar dit mogelijk is, verdient het ook de aanbeveling om te onderzoeken waar de samenhang met JCA-processen gevonden kan worden, om data over geneesmiddelen zo geharmoniseerd mogelijk beschikbaar te maken.

Laat weesgeneesmiddelen niet alleen

Een van de groepen geneesmiddelen waar maatwerk het belangrijkste voor is, zijn de weesgeneesmiddelen. Hier hebben we te maken met kleine patiëntengroepen met een hoge unmet medical need. Omdat ziektebeelden, en de behoeftes van patiënten, enorm van elkaar kunnen verschillen past hier geen *one-size-fits-all* aanpak. Voor weesgeneesmiddelen bestaat er een duidelijke behoefte voor een passende route die ruimte biedt om in te spelen op deze specifieke kenmerken. Het Orphan Drug Access Protocol heeft wat hollandbio betreft de afgelopen jaren haar waarde als maatpak bewezen om weesgeneesmiddelen snel, gericht én betaalbaar bij patiënten te krijgen, wat ook wordt benadrukt door de ervaringen van Medicijn voor de Maatschappij¹. Hoewel het Zorginstituut aangeeft oog te hebben voor de kenmerken van weesgeneesmiddelen, maken wij ons zorgen of nieuwe weesgeneesmiddelen onder het TSG nog wel via ODAP in kunnen stromen. Hollandbio is van mening dat het absoluut noodzakelijk is om een duidelijke en passende route voor weesgeneesmiddelen op te nemen in het TSG. Het Zorginstituut beroept zich weliswaar op de route voor ultraweegeneesmiddelen waar het ministerie van VWS aan werkt, maar dat moet in de ogen van hollandbio echt breder worden gezien dan alleen deze beperkte groep.

¹ <https://medicijnvoordemaatschappij.nl/ervaringen-met-het-orphan-drug-access-protocol-odap/>



Stem ook de TSG-implementatie zorgvuldig af met het bedrijven

Het TSG gaat op veel punten een grote verandering betekenen ten opzichte van de huidige werkwijze in de vergoeding van geneesmiddelen. Bedrijven plannen ver vooruit om in te schatten hoeveel mensen en middelen ze vrij moeten maken om te zorgen dat een geneesmiddel in een bepaald land beschikbaar kan komen voor patiënten. Dit betekent ook dat de overgang naar het TSG tijdig en zorgvuldig aangepakt moet worden. Wanneer verwacht het Zorginstituut duidelijk te hebben op welk moment het TSG in gaat, en hoe gaat de overgangsperiode er uit zien?

De toekomst laat zich niet inkaderen

Het is hoog tijd voor een zorgstelsel dat past bij de uitdagingen van vandaag en klaar is voor die van morgen. Het effectief beschikbaar maken van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten is daar een van de essentiële bouwstenen voor. Hoe de gezondheidszorg er over 10 jaar uit ziet, blijft toch goeddeels koffiedik kijken. Een echt toekomstbestendig stelsel vormt weliswaar een vangrails, maar biedt daarbinnen volop ruimte om nieuwe routes, werkwijzen en inzichten toe te passen voor innovaties die we nu nog niet aan zien komen. Door het TSG nu te strak in te richten op de kennis en uitdagingen van het hier en nu, missen we flexibiliteit die we in de toekomst nog hard nodig gaan hebben. Een lerend zorgsysteem, waarin we geneesmiddelen snel toelaten en met gebruik van data doelgericht inzetten, is wat hollandbio betreft de weg vooruit. Wij zullen ons hier ook de komende periode via de klankbordgroep voor in blijven zetten. Mochten jullie nog verdere vragen aan ons hebben, zijn wij natuurlijk altijd bereid in gesprek te gaan.

Met vriendelijke groet,



Annemiek Verkamman
Directeur hollandbio

