

Den Haag, 27 augustus 2026

Betreft: **Reactie hollandbio op het voorstel voor aanpassing van de regeling Voorwaardelijke Toelating**

Geachte mevrouw Udo de Haes, beste Joanna,

Dank voor de mogelijkheid om onze duiding van het voorstel voor de nieuwe regeling Voorwaardelijke Toelating (VT) in te dienen.

Het ministerie van VWS stelt ons voor de keuze: akkoord gaan met de voorgestelde wijzigingen, of accepteren dat de VT wordt afgeschaft. Dat is kiezen uit twee kwaden. Immers, de voorgestelde wijzigingen lossen de problemen die in de evaluatie van de regeling¹ naar voren komen niet op, noch voldoen zij aan onze wensen om te komen tot een effectieve regeling. Dit voorstel kunnen wij dan ook niet steunen. Ook is afschaffing niet wenselijk, in een tijd waarin de toegankelijkheid van geneesmiddelen in Nederland steeds verder onder druk staat en de Tweede Kamer de minister recent heeft verzocht om werk te maken van een effectieve route voor gecontroleerde toegang van weesgeneesmiddelen waarbij sprake is van onzekerheid.² Een goed georganiseerde regeling VT is wat ons betreft een belangrijk onderdeel hiervan.

Bij hollandbio zijn we groot voorstander van een passende route om patiënten met veelbelovende middelen te behandelen. Onze wens – bij de initiële instelling van de regeling VT – was dat de regeling zou fungeren als een rode loper voor beloftevolle medicijnen: een regeling die naadloze toegankelijkheid zou organiseren voor medicijnen waarover medicijngereguleerder EMA na grondige analyse oordeelt, dat de voordelen van directe markttoelating, risico's en onzekerheden inruilt, voor patiënten groter zijn dan de gevolgen van uitstel of langer wachten op behandeling. Helaas werd de regeling VT de afgelopen jaren veeleer een laatste redmiddel voor wanneer middelen écht niet via andere routes konden instromen.

Veelbelovende geneesmiddelen kunnen weldegelijk van grote waarde zijn voor patiënten, ook wanneer bij markttoelating nog niet volledig duidelijk is voor wie zij het beste werken en voor wie minder, of niet. Wachten op volledige zekerheid, zeker wanneer het wel al duidelijk is dat de risico's acceptabel zijn, kost – juist bij weesgeneesmiddelen, die bovendien gericht zijn op on vervulde medische behoeften – onethisch veel tijd. Tijd die patiënten niet hebben. Het snel toegankelijk maken van deze middelen, en het opbouwen van de benodigde kennis, is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van bedrijven en het zorgstelsel. De regeling VT heeft weliswaar potentie op dit vlak, maar is om diverse redenen, zo concludeert de evaluatie, in huidige vorm onvoldoende toegerust om toegang te realiseren. Wij zijn van mening dat het ministerie, noch met nu voorgestelde aanpassingen van de regeling, noch met een eventuele afschaffing, onvoldoende gehoor geeft aan de behoeften, wensen en aanbevelingen van de evaluatie, de Tweede Kamer, patiënten en het zorgveld, hollandbio's achterban inruilt.

Het nieuwe voorstel lost de oude problemen niet op

De intentie van de oude regeling VT was goed: zorgen dat patiënten behandeld kunnen worden met veelbelovende geneesmiddelen, ondanks bestaande onzekerheden. Toch is het niet gelukt om hiermee veel patiënten van een behandeling te voorzien. Uit de evaluatie van SiRM komt naar voren dat de regeling VT patiënten onvoldoende heeft weten te bereiken. Dat kwam niet omdat de doelgroep niet bestond of doordat er geen kandidaat-geneesmiddelen waren, maar doordat de opzet en de praktische

¹ <https://www.sirm.nl/docs/Publicaties/Beleidsmatige-evaluatie-voorwaardelijke-toelating-van-geneesmiddelen-Definitief-rapport.pdf?v=1751615771>

² Motie 29689-1345 van het lid Vervuurt (D66) van 18 juni 2026, aangenomen op 23 juni 2026



uitvoering van de regeling VT niet de juiste stimulans voor bedrijven bood om er gebruik van te maken. Het ministerie adresseert enkele van deze knelpunten in het nieuwe voorstel: een kortere looptijd, het vervallen van de eis om uitgaven per geneesmiddel openbaar te maken, afstappen van gezamenlijke VT-trajecten.

Tegelijkertijd vervangt het ministerie de bestaande afbakening door een nieuwe: het benodigde onderzoek moet specifiek zijn voor Nederland. Daarmee wordt niet de onzekerheid over effectiviteit het aangrijpingspunt, maar de vraag of Nederland iets anders wil weten dan andere landen. Dat lost de onderliggende problemen niet op. Sterker nog: juist nu in Europa met Joint Clinical Assessments wordt gewerkt aan harmonisatie van klinische beoordelingen, zet Nederland een stap de andere kant op. Hierdoor zal de nieuwe afbakening er naar verwachting toe leiden dat de regeling nog minder patiënten weet te bereiken.

Andere belangrijke knelpunten blijven wel bestaan. SiRM merkt op dat het bepalen van SWP op groepsniveau niet altijd haalbaar is binnen een redelijke termijn. Het ministerie zegt dit op te lossen in een aparte route voor ultraweesgeneesmiddelen in het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen. Die route moet echter nog worden uitgewerkt, en is bedoeld voor een smallere groep dan waar de evaluatie op doelt. Daarmee verplaatst het ministerie het probleem naar een oplossing die er nog niet is, terwijl de geneesmiddelen die er tussenin vallen straks helemaal geen route meer hebben. Ook de invulling van het criterium 'sterk verlaagde prijs' is niet passend. Het ministerie geeft zelf aan dat de voorgestelde evidence gap-methode moeilijk toepasbaar is wanneer de Nederlandse situatie afwijkt, precies de groep geneesmiddelen die het ministerie beoogt voor de regeling VT. Het alternatief hiervoor kijkt niet meer naar de eigenschappen van een geneesmiddel zoals de verwachte gezondheidswinst en daarmee de waarde die een behandeling toevoegt. Dat gaat in tegen het uitgangspunt waar de rest van het vergoedingssysteem op is gebouwd.

Juist omdat de geneesmiddelen waar de regeling VT oorspronkelijk voor was bedoeld de potentie hebben om patiënten echt vooruit te helpen, is een betere regeling gerechtvaardigd in plaats van voor te sorteren op afschaffing. Met het afschaffen van de regeling VT verdwijnen deze patiënten immers niet. Wel verliezen ze hun kans op behandeling.

Hoe kunnen we het wel goed doen

Juist voor geneesmiddelen die voor de regeling VT in aanmerking kwamen, is er behoefte aan een route die erop is gericht hoe deze ten goede kunnen komen aan de individuele patiënt, in plaats van een poging om onzekerheid voor de hele populatie op voorhand uit te bannen. De kern van de uitdaging is dan ook helder: hoe zorgen we dat elke patiënt de behandeling krijgt en houdt die het beste bij zijn of haar situatie past? En hoe komen we erachter wie welke behandeling nodig heeft? De praktijk laat zien dat deze uitdagingen goed op te lossen zijn. Dat we in bepaalde gevallen nog niet precies weten voor wie een geneesmiddel heel goed, of juist wat minder, werkt hoeft namelijk helemaal geen probleem te zijn.

SiRM beveelt in de evaluatie aan om de regeling VT te harmoniseren met het Drug Access Protocol (DAP) en het Orphan Drug Access Protocol (ODAP), met in de uitvoering ruimte voor verschillende routes. Het ministerie wil elementen van ODAP wel behouden, maar stelt tegelijkertijd de vraag of weesgeneesmiddelen nog wel via die route vergoed zouden moeten worden. Daarmee dreigt juist de grote toegevoegde waarde van ODAP te verdwijnen: een route waarin de beroepsgroep het initiatief neemt, met een snelle voorbereidende fase.

De vergoeding van ODAP³ is gestoeld op *pay for performance*, waardoor het financiële risico van onzekerheid bij de fabrikant ligt. Zo blijven de uitgaven voor het zorgstelsel onder controle en doen we per patiënt meer kennis op over bij wie welke behandeling het beste aansluit. Hiermee kunnen we geneesmiddelen steeds gericht inzetten. De ervaring met ODAP laat bovendien zien dat individuele respons goed te monitoren is met objectieve, vooraf vastgestelde criteria, en dat de uitvoering werkbaar is gebleken. Eventuele zorgen over de voorspelbaarheid van de uitgaven zijn te ondervangen met het voorstel van het ministerie om een budgetplafond per traject te hanteren, in te vullen afhankelijk van het

³ <https://medicijnvoordemaatschappij.nl/ervaringen-met-het-orphan-drug-access-protocol-odap/>



specifieke product. Wij staan bovendien niet alleen in onze wens: eerder riepen wij samen met een brede coalitie van patiëntenorganisaties en andere veldpartijen op tot een passende route voor weesgeneesmiddelen.⁴ Daarnaast nam de Tweede Kamer in juni 2026 met ruime meerderheid de motie Vervuurt aan, die de regering vraagt veldpartijen actief en structureel te betrekken bij de ontwikkeling van een route voor gecontroleerde toegang, inclusief dynamische beprijzing. De motie verwijst daarbij expliciet naar ODAP als bewezen model. Wij zien de herziening van de regeling VT als het moment om aan die opdracht invulling te geven.

Hollandbio blijft zich inzetten voor een zorgstelsel waarin gezondheid op maat het uitgangspunt is: iedereen de juiste behandeling op het juiste moment. Een zorgvuldige en passende route voor de beoordeling en vergoeding van veelbelovende geneesmiddelen, die uitgaat van maatwerk, is daar een essentiële bouwsteen voor. Het voorstel van het ministerie voldoet niet aan wat er nodig is om dit te realiseren. Wij denken graag mee over een route die dat wél doet en gaan daar graag met jullie over in gesprek.

Met vriendelijke groet,



Annemiek Verkamman
Managing Director hollandbio

⁴ <https://www.hollandbio.nl/wp-content/uploads/2026/08/Gezamenlijk-statement-Voxzogo.pdf>

