

29477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 942 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juli 2025

Het ministerie van VWS heeft het strategisch adviesbureau SiRM gevraagd de beleidsmatige evaluatie van de voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen, *conditionals* en *exceptionals* (VT) uit te voeren. Hierbij stuur ik u het rapport van de evaluatie dat SiRM op 27 juni jl. met mij heeft gedeeld.

De procedure voor voorwaardelijke toelating van weesgeneesmiddelen, *conditionals* en *exceptionals* (VT) is in oktober 2019 door het Zorginstituut en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) opgesteld en geïntroduceerd¹. Patiënten met een vaak ernstige zeldzame ziekte waarvoor nog geen goede behandeling is, kunnen via deze procedure onder voorwaarden in aanmerking komen voor vergoeding van veelbelovende geneesmiddelen, die vanwege onvoldoende bewijs nog niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk (effectiviteit). Gedurende de VT wordt (aanvullend) onderzoek gedaan naar de effectiviteit van het middel, zodat aan het einde van het traject een uitspraak gedaan kan worden over opname in het basispakket.

Elke vijf jaar wordt door het ministerie van VWS een beleidsmatige evaluatie van de VT-procedure uitgevoerd. Dit is de eerste beleidsmatige evaluatie. Deze evaluatie is gericht op de vraag of de doelstellingen van het beleid worden behaald, of het budget toereikend is om deze doelstellingen te behalen en of er andere ontwikkelingen zijn die aanleiding geven tot aanpassing van het beleid.

In de komende periode zal ik de conclusies en aanbevelingen uit het rapport bestuderen en onderzoeken of en hoe de VT aangepast kan worden zodat het bijdraagt aan de juiste balans tussen de beschikbaarheid van veelbelovende

¹ De voorwaardelijke toelating richt zich specifiek op weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen), *conditionals* (geneesmiddelen die door de EMA met voorwaarden tot de markt zijn toegelaten), en *exceptionals* (geneesmiddelen die door de EMA onder exceptionele omstandigheden tot de markt zijn toegelaten). Het bleek namelijk dat het voor deze typen geneesmiddelen lastig kan zijn of langer kan duren om de effectiviteit te bewijzen.

geneesmiddelen, de noodzaak van aanvullend onderzoek, het bredere maatschappelijk perspectief en de betaalbaarheid van de zorg, en de bereidheid van firma's om hieraan mee te werken.

Ik zal mijn appreciatie van het rapport later dit jaar met u delen als ik u informeer over de stand van zaken van het traject Toekomstig Stelsel Geneesmiddelen.²

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
D.E.M.C. Jansen

² Kamerstuk 29 477, nr. 883