Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 954

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 november 2025

Bij het commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid op 1 oktober 2025 heb ik u toegezegd om u zo snel mogelijk te informeren over de uitkomsten van het gesprek tussen het Zorginstituut en de fabrikant van het geneesmiddel vosoritide (merknaam: Voxzogo).

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij ook verzocht om te reageren op de petitie «Vergoed Voxzogo voor kinderen met achondroplasie, laat onze kinderen groeien» die op 23 september door de commissie in ontvangst is genomen.

In september hebben de leden Thiadens en Claassen van de PVV mij via een motie opgeroepen om samen met de fabrikant, eventuele toekomstige fabrikanten en de ouderwerkgroep Voxzogo een pilot te starten voor Voxzogo of anders overbruggingsafspraken te maken met andere Europese landen[1].

Deze brief is een reactie op beide verzoeken en de motie.

Eerder heb ik u op de hoogte gebracht van mijn gesprekken met de firma en het Zorginstituut.[2, 3] Ik heb u laten weten dat het Zorginstituut heeft aangegeven een zogenaamde scoping-bijeenkomst te willen organiseren na indiening van een proefdossier door de firma. Bij een scoping-bijeenkomst kunnen patiënten en de beroepsgroep onder andere aangeven welke uitkomsten voor hen van belang zijn.

Inmiddels heeft het Zorginstituut gesproken met de firma. Zoals eerder vermeld kunnen de baten van dit geneesmiddel naar verwachting pas op lange termijn worden aangetoond. Het is de vraag of het geneesmiddel op

[1] Kamerstuk 24 170, nr. 378
[2] Kamerstuk 29 477, nr. 944
[3] kamerstuk 29 477, nr. 946

kst-29477-954
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2025

dit moment voldoet aan het wettelijke criterium voor pakkettoelating de Stand van de Wetenschap en Praktijk (SWP), oftewel of het voldoende bewezen effectief is.
Het Zorginstituut heeft de firma geïnformeerd over de mogelijkheid van een voorwaardelijke toelating en laten weten bereid te zijn om samen met de firma in overleg te gaan om dit met patiënten en de beroepsgroep te bespreken, in het geval dat het Zorginstituut na een beoordeling concludeert dat dit geneesmiddel niet voldoet aan SWP.

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 geïntroduceerd[4]. 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 SWP. 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.

Op dit moment heeft de firma nog geen proefdossier ingediend.

Ik begrijp de wanhoop en frustratie van ouders en familieleden heel goed. Maar ik wil hier nogmaals het belang benadrukken van de bestaande procedures en beoordelingssystematiek. Ik kan daarom niet volledig tegemoetkomen aan de motie van de leden Thiadens en Claassen. Ik vind het onwenselijk om zonder beoordeling over te gaan tot vergoeding direct na markttoelating («*early access*»). Ik vind het belangrijk dat de pakketwaardigheid eerst wordt beoordeeld door het Zorginstituut, voordat een geneesmiddel wordt vergoed uit het basispakket.
Binnen de bestaande routes doe ik wat binnen mijn mogelijkheden ligt om dit geneesmiddel beschikbaar te krijgen voor patiënten, en ik kijk daarbij ook naar de mogelijkheid van een voorwaardelijke toelating. Maar daarvoor moet er wel eerst een beoordeling plaatsvinden. Hiermee doe ik de motie gestand.

Ik zal u opnieuw informeren nadat het overleg tussen het Zorginstituut, patiënten, de beroepsgroep en de firma heeft plaatsgevonden en de firma heeft besloten over het vervolg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn

[4] 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.