

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1943

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Neusspray tegen depressie: oude wijn in nieuwe verpakking»* (ingezonden 12 februari 2021).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 8 maart 2021).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het artikel «Neusspray tegen depressie: oude wijn in nieuwe verpakking»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ik onderschrijf het belang van nieuwe behandelmogelijkheden voor volwassenen met een therapieresistente depressie.

Esketamine is als geregistreerd geneesmiddel beschikbaar als een injectievloeistof met als goedgekeurde indicatie «inductie van anesthesie». Esketamine is niet eerder goedgekeurd voor de indicatie «depressie». Er is in deze casus geen sprake van wijd verbreid gebruik (well established use) van esketamine in de nieuwe indicatie. De firma heeft zich voor het verkrijgen van de handelsvergunning niet kunnen baseren op literatuurstudies. De firma heeft een volledig klinisch onderzoeksprogramma doorlopen om de benodigde data te verzamelen om de werkzaamheid en veiligheid van esketamine in deze indicatie te onderbouwen<sup>2</sup>.

Esketamine neusspray is het enige geneesmiddel met als werkzame stof esketamine dat geregistreerd is voor die indicatie. Het Zorginstituut Nederland adviseert mij tevens om esketamine alleen te vergoeden indien er een financieel arrangement is afgesloten, en het vervolgens alleen tot het pakket toe te laten voor de vierde stap van het behandelalgoritme van depressie<sup>3</sup>. Ik volg het advies van het Zorginstituut op om in gesprek te gaan met de fabrikant over een financieel arrangement. Tot nader order blijft het middel in de geneesmiddelenluis en maakt het dus geen onderdeel uit van de verzekerde aanspraak.

Esketamine drank is niet geregistreerd voor behandeling van patiënten met therapieresistente depressie. Wel wordt sinds 2020 onderzoek gedaan naar de

<sup>1</sup> De Volkskrant, 10 februari 2021, «Neusspray tegen depressie: oude wijn in nieuwe verpakking» (Neusspray tegen depressie: oude wijn in nieuwe verpakking | De Volkskrant).

<sup>2</sup> Spravato epar public assessment report. Spravato, INN-esketamine (europa.eu), pag 32 e.v.

<sup>3</sup> Pakketadvies sluisgeneesmiddel esketamine neusspray (Spravato®) bij de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressie | Advies | Zorginstituut Nederland.

effectiviteit van esketamine drank bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet psychotische, behandelingsresistente depressie. Dit wordt gefinancierd via de subsidieregeling veelbelovende zorg<sup>4</sup>. Zolang het onderzoek loopt, voldoet orale esketamine nog niet aan de «stand van de wetenschap en praktijk» en wordt daarmee niet vergoed via het basispakket. Na het afronden van het onderzoek start het Zorginstituut met de beoordeling of de betreffende zorg tot het basispakket behoort.

#### Vraag 2

Wat vindt u ervan dat de oplossing esketamine op jaarbasis 208 euro kost, en behandeling met de neusspray van farmaceut Janssen 10.175 euro, bijna vijftig keer zo duur, terwijl het op precies hetzelfde neerkomt? Dit verschil is toch niet uit te leggen?

#### Antwoord 2

Het Zorginstituut heeft gekeken naar de prijs van esketamine neusspray ten opzichte van de huidige standaardbehandeling voor depressie. Op basis daarvan (en toetsing aan de pakketcriteria) heeft het Zorginstituut dan ook geadviseerd om te onderhandelen over de prijs en conform dit advies ben ik met de fabrikant in gesprek over een financieel arrangement.

#### Vraag 3

Waarom laat u het toe dat farmaceuten de samenleving op zulke hoge kosten jaagt?

#### Antwoord 3

Het beschikbaar komen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen is op zichzelf een goede ontwikkeling en geeft patiënten een kans op een betere kwaliteit van leven of zelfs genezing. Ik vind daarom dat bedrijven naar redelijkheid beloofd mogen worden voor hun inspanningen, maar farmaceutische zorg moet ook op langere termijn betaalbaar blijven. De prijzen die we betalen voor geneesmiddelen moeten wel een verband blijven houden tussen de kosten voor ontwikkeling en productie enerzijds en de maatschappelijke waarde anderzijds. Daarom nemen we maatregelen om de prijzen van geneesmiddelen beter te beheersen, zodat we ook op langere termijn ruimte blijven houden voor nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. In de «Voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid 2021»<sup>5</sup> heb ik uiteengezet welke maatregelen ik de afgelopen periode heb genomen om de prijzen en uitgaven aan (dure) geneesmiddelen te beheersen en welke uitdagingen er nog voor ons liggen.

Bedrijven hebben echter ook een maatschappelijke verantwoordelijkheid om aanvaardbare prijzen voor hun producten te rekenen. Daar waar ik van mening ben dat fabrikanten onverantwoord hoge prijzen voor hun geneesmiddelen rekenen, zal ik dat niet accepteren, onderhandelen en hen dan ook blijven aanspreken op hun gedrag.

#### Vraag 4

Hoe hoog zijn de kosten die de firma Janssen kwijt geweest is voor het ontwikkelen van de spray?

#### Antwoord 4

De investeringen die de fabrikant heeft gedaan voor het ontwikkelen van de spray zijn mij niet bekend. De firma Janssen heeft geen onderbouwing gegeven voor de prijs van esketamine neusspray. Uiteraard zal ik hier in mijn onderhandelingen met de fabrikant wel naar vragen.

#### Vraag 5

Hoe is het mogelijk dat de firma Janssen een patent hierop heeft gekregen? Wat gaat u hieraan doen?

<sup>4</sup> Veelbelovende zorg – Orale esketamine bij patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelingsresistente depressie | Werkagenda | Zorginstituut Nederland.

<sup>5</sup> Kamerbrief over voortgang algemeen geneesmiddelenbeleid 2021 | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl.

#### Vraag 6

Deelt u de mening dat chemisch identieke middelen van patenten moeten worden uitgesloten en deelt u de mening dat het verlengen van patenten door het simpelweg anders te verpakken tevens moet worden uitgesloten? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 5 en 6

Ik ben niet bekend met een specifiek octrooi, maar als aan de eisen van octrooieerbaarheid is voldaan is het mogelijk dat de uitvinding inderdaad is beschermd door het octrooirecht. In het Notaoverleg over een initiatiefnota met de naam *Big Farma: niet gezond!* door de voormalig Minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd uw Kamer nader te informeren over de voorwaarden voor octrooibeschermt van geneesmiddelen, meer in het bijzonder voor nieuw gebruik van al bekende stof of samenstelling.<sup>6</sup> De Minister van Economische Zaken en Klimaat heeft de Kamer hierover, mede namens mij, een brief gestuurd op 25 februari 2021<sup>7</sup>. Onder punt 3 van de brief wordt toegelicht dat de strenge eisen voor octrooiverlening ook gelden voor octrooi op nieuw gebruik van al bekende stof of samenstelling. Futiele of andere voor de hand liggende aanpassingen, aan bijvoorbeeld de indicatie of toedieningsvorm, kunnen dus niet tot een geldig octrooirecht leiden.

#### Vraag 7

Wat zeggen dergelijke acties volgens u over betreffende farmaceut in bredere zin, aangezien zij ook een coronavaccin aan het ontwikkelen zijn die Nederland heeft ingekocht? Welke afspraken zijn er met deze farmaceut gemaakt over eventuele winsten?

#### Antwoord 7

Dankzij Janssen kunnen we dit jaar nog naar alle waarschijnlijkheid beschikken over een breder arsenaal aan covid-19 vaccins. Zonder uit het oog te verliezen dat ook de ontwikkeling van een vaccin voor covid-19 een bedrijfsmatige afweging is, is de maatschappelijke waarde van het te verwachten resultaat groot. Ik waardeer de inspanningen van Janssen en haar medewerkers en betrokken onderzoekers om het vaccin bij burgers te krijgen. Over de afspraken die de overeenkomst bevat die de EU heeft over het covid-19 vaccin van Janssen, kan ik geen uitlatingen doen.

---

<sup>6</sup> Kamerstuk 34 834, nr. 16 (p. 47/48).

<sup>7</sup> Brief regering. Toezegging gedaan tijdens het notaoverleg van 10 december 2018 over de initiatiefnota van de leden Dijkema, Kooiman en Ellemeest: «Big Farma: niet gezond!» over octrooibeschermt van geneesmiddelen. Detail 2021D08230 | Tweede Kamer der Staten-Generaal.