

## **Behandeling met esketamine neusspray** Samenvatting van de Webinar op 16 Juni 2022

### **Introductie**

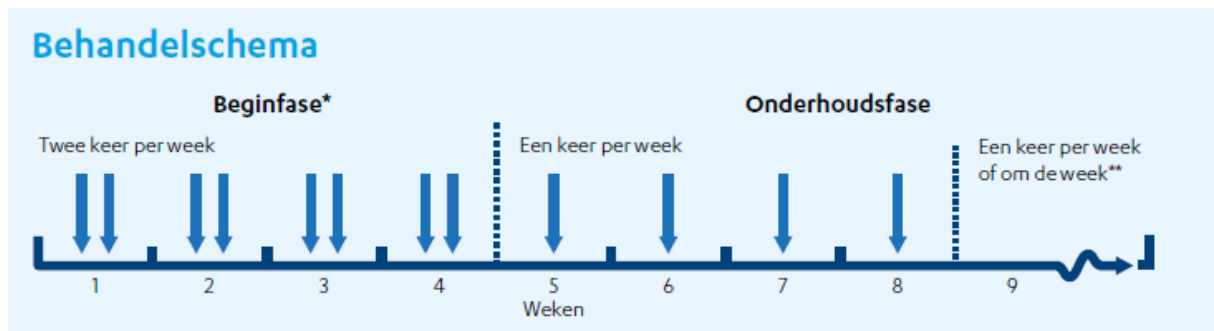
1. Goedkeuring FDA: 5 maart 2019.
2. Goedkeuring EMA: 18 december 2019.
3. T.b.v. introductie in NL:
  - VWS plaatst middel in de sluis.
  - Prijsonderhandelingen gestart in 2020.
4. Najaar 2019 start 'compassionate use program' (CUP) in Nederland:
  - Inclusie van meer therapieresistente patiënten, die ook niet reageerden op ECT en MAO-remmers.
5. Vanaf september 2021 in Nederland vergoed vanuit basispakket:
  - Bij therapieresistente depressie ( $\geq 2$  AD +  $\geq 1$  augmentatiestrategie), conform advies Zin.
  - Verwachting ZIN t.a.v. aantal gebruikers heel variabel, als 4<sup>de</sup> stap: 1500-2600.
  - Consequenties bij onderbehandeling van therapie resistente depressie: meer (psychiatrische en somatische) comorbiditeit, langer durende opnames, suïcidaliteit.
6. 31 augustus 2021 [criteria specialistische centra](#) opgesteld door NVvP.

### **Bijzonderheden esketamine neusspray**

- Esketamine neusspray is alleen als intramuraal geneesmiddel beschikbaar.
- Uitgifte aan zorgverlener door ziekenhuis/instellingsapotheek.
- Uitgifte en opslag conform opiaten ('opiaat recept', gesloten opslag en aftekenlijsten).
- Afspraken met de ziekenhuis/instellingsapotheek over bestellen, voorraad en uitgifte van esketamine neusspray.
- Voldoende en adequate opslagruimte.

### **Behandelinfrastructuur**

- Tijdige afstemming met ziekenhuis/instellingsapotheek.
- Rustige en neutrale observatieruimte met comfortabele verstelbare stoelen:
  - 4 stoelen voor 10-12 patiënten per dag (2 vpk/arts).
  - >4 stoelen binnen 1 behandelruimte niet haalbaar/wenselijk.
- Evaluatie symptomen, bijwerkingen, functioneren en kwaliteit van leven middels gestandaardiseerde vragenlijsten en interview.
- Varieer werkzaamheden binnen behandelteam.
- Stem instroom af op capaciteit en uitstroom (onderhoudsbehandeling).



**NB:** Een behandelsetting voor esketamine neusspray vraagt een organisatie van een daarop gericht multidisciplinair team, bijbehorende formatie, geschikte behandelruimte(s) en langetermijnplanning, die flinke investeringen van de instelling vragen.

### Landelijk netwerk ECN-NL

Participatie in een landelijk netwerk, o.a. t.b.v. (pseudogeanonimiseerde) dataverzameling voor kwaliteitsregistratie/effectiviteitsonderzoek is één van de kwaliteitscriteria voor specialistische centra, die in samenspraak met partijen is vastgesteld.

Het landelijk netwerk:

- geeft praktische ondersteuning bij het voorbereiden van het starten van de behandeling (starterspakket);
- functioneert als platform voor uitwisseling van klinische ervaring en expertise;
- organiseert dataverzameling van real-world evidence om openstaande klinische vragen t.a.v. esketamine neusspray te beantwoorden.

### Ontwikkelingen ENC-NL

- Aanvankelijk 13 centra.
- Momenteel 9 van de 13 operationeel:
  - 2 besluiten niet door te gaan (te lastig qua logistiek).
  - 2 niet mogelijk.
- Verwachte capaciteit:
  - 125-150/jaar (ongeveer 10-20/centrum haalbaar).
  - Contrast met verwachte behoefte.
  - Landelijke dekking niet behaald.



- >20 nieuwe leden ENC-NL: hard nodig voor capaciteit en landelijke dekking (situatie Juni 2022).



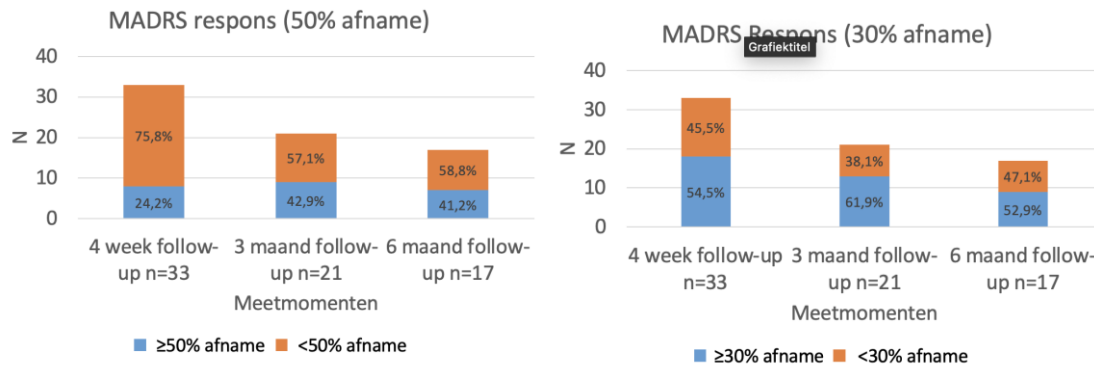
- Capaciteit ↑ + landelijke dekking
- Consequenties bij onderbehandeling van therapie resistente depressie: meer (psychiatrische en somatische) comorbiditeit, langer durende opnames, extra beoordelingen suïcidaliteit.

### Eerste resultaten verkregen via landelijk ENC-NL (o.b.v. CUP)

	Gemiddeld (SD)	Min-Max
Geslacht	71,4% vrouw	
Leeftijd	55,5 (13,9)	31-84
DM-TRD	16,3 (2,6)	10,5-21,5
Duur sinds 1 <sup>e</sup> periode	17,3 (15,3)	1-51
MADRS intake	33,1 (5,3)	23,46

→ Behandelde patiënten waren ernstig (en vaak langdurig) depressief, fors therapieresistent en velen hadden ook al ECT gehad.

- Respons-percentages o.b.v. afkappunt MADRS (ernstschaal)



- Samenvatting respons na 4 weken en daarna

Eerste resultaten laten zien dat in deze fors therapieresistente groep ongeveer 50% van de behandelde patiënten een dermate respons heeft (o.b.v. meetschalen, mate van functioneren en klinische inschatting) dat de behandeling wordt doorgezet in een frequentie van 1x/week of 1x/2 weken. Een deel van die mensen stopt later alsnog, een deel van die mensen gaat langer door i.v.m. de goede respons.

- Toekomstige vragen voor ENC-NL bij landelijke gegevensverzameling (o.a)
  - Welk %-tage wordt doorbehandeld i.v.m. verbetering en hoe gaat die respons daarna verder?
  - Zijn er factoren die de respons bepalen?
  - Kan je respons voorspellen en/of preselectie toepassen?
  - Kan je stoppen in de vervolgfase?
  - Hoe voorkom je terugval na stoppen esketamine neusspray?

### Dure geneesmiddelen in de (somatische) medisch specialistische zorg (MSZ)

- Nieuwe geneesmiddelen (nieuwe stofnaam en/of nieuwe indicatie) worden los van de DBC geregistreerd en gedeclareerd als de kosten > 1000,- per patiënt/jaar bedragen.
- -> een add-on betaaltitel: ook bij sluisgeneesmiddel!
- Per verstrekking wordt de indicatie geregistreerd t.b.v. de facturatie aan de zorgverzekeraar.
- Bij veel dure geneesmiddelen worden ook veel hoge bijkomende kosten gemaakt, zoals (lange) klinische opnames.

### Contractering in de MSZ

- Ziekenhuizen contracteren voornamelijk op omzetplafond of aanneemsom.
- Echter: dure geneesmiddelen worden gecontracteerd op nacalculatie – meestal o.b.v. netto inkoopprijs, soms op contractprijs.
- Voorwaarden aan nacalculatie afspraken: periodiek rapporteren over inzet van dure geneesmiddelen en afspraken over gepast gebruik.
- Zorgverzekeraars maken contracteringsafspraken met ziekenhuizen – soms alle ziekenhuizen, vaak een (brede) selectie, bijvoorbeeld specifieke oncologische centra – rekening houdend met spreiding en beschikbaarheid van behandeling.
- In de MSZ worden geen machtigingen gevraagd.

## **Knelpunten: waar lopen we tegenaan t.a.v. esketamine neusspray?**

- Esketamine neusspray : nieuw, duur geneesmiddel in GGZ, ongeveer 1200-1500 patiënten per jaar.
- De NZa heeft in de tariefbeschikking een maximumvergoeding van €201,65 per neusspray vastgesteld.
- Patiënten gebruiken het middel de eerste fase 2x per week – indien een effect wordt vastgesteld, volgt een onderhoudsfase met een dosering 1x per week of 1x per 2 weken.
- Patiënten reizen daarvoor naar een specialistisch behandelcentrum: reizen is fysiek en mentaal zeer belastend en vaak (financieel en praktisch) ook lastig te regelen.

De volgende **fuik** is ontstaan:

*Zorgverzekeraars verzoeken om machtiging t.b.v. akkoord op behandeling esketamine neusspray en daarmee ook inzicht in benodigd volume van zorg.*

*Maar als de instelling van de behandelaar níét is gecontracteerd en de psychiater niet weet wáár de patiënt naartoe moet reizen en behandeld wordt, is dit een belangrijke factor om géén machtiging aan te vragen en wordt de behoefte aan deze behandeling dus niet duidelijk.*

*Met andere woorden: De drempel om als individuele patiënt via de behandelaar een machtiging en een verwijzing te ontvangen naar een specialistisch centrum, waar de betreffende zorgverzekeraar van de patiënt een contract heeft afgesloten is dermate hoog, dat dit in de praktijk nauwelijks gebeurt.*

## **Patiëntenperspectief**

- Wat betekent het om depressief te zijn:
  - I had a black dog and his name was Depression.
  - <https://www.youtube.com/watch?v=XiCrniLQGYc>
- Het is voor patiënten van groot belang hoop (perspectief) te hebben op een behandeling voor therapieresistente behandeling en behandeling met esketamine neusspray biedt een alternatief/perspectief.
- Tijd is niet onze bondgenoot.
- Patiënten hebben noch de energie noch het organiserend vermogen om een ingewikkelde traject tot verkrijgen van zorg te doorlopen.
- Geld speelt (g)een rol. Voor zorgverzekeraars is er een risicoloze periode van vier kalenderjaren. Kosten worden vergoed uit 'risicovereveningsfonds'.
- Er zijn nu te veel/meerdere schrijnende casus van mensen, die geen toegang hebben tot de behandeling met esketamine neusspray, terwijl ze die wel zouden willen en moeten kunnen hebben.
- Depressie Vereniging pleit ervoor dat:
  - Als patiënten voldoen aan de criteria zij zonder belemmeringen en wachttijd kunnen starten met de esketamine neusspray behandeling.
  - De reistijd proportioneel is (zeker voor deze doelgroep).
  - Snel en gericht (spreiding!) contracten met zorgaanbieders worden afgesloten.