

## Criteria voor specialistische centra die behandeling willen bieden met intranasale esketamine Definitieve versie 26 augustus 2021

Zorginstituut Nederland (ZIN) heeft in het najaar van 2020 advies uitgebracht aan het ministerie van VWS over de opname van esketamine neusspray in het verzekerde pakket. Het ZIN heeft geadviseerd om esketamine neusspray in te zetten als stap 4 in het behandelprotocol, na non-respons op ten minste drie achtereenvolgende medicamenteuze behandelstappen met antidepressiva inclusief één augmentatiestap.

De NVvP heeft op verzoek van het ZIN inhoudelijk bijgedragen aan het advies. Vanwege de hoge kosten van het geneesmiddel is het geneesmiddel in de zogeheten 'sluis-regeling' geplaatst: dit betekent dat het middel pas wordt opgenomen in het basispakket na prijsonderhandeling tussen het ministerie van VWS en de fabrikant (Janssen/Johnson & Johnson) én nadat met de beroepsgroep gepast gebruik afspraken zijn gemaakt over de inzet van dit middel. Dit proces is afgerond en esketamine neusspray wordt per 1 september 2021 opgenomen voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet.

Om een gecontroleerde introductie en inzet van esketamine neusspray te realiseren is de NVvP gevraagd om criteria op te stellen waaraan instellingen zouden moeten voldoen om voor contractering van het gebruik van dit geneesmiddel in aanmerking te komen. De NVvP heeft de afgelopen maanden overleg hierover gevoerd met Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse GGZ en de Depressievereniging. Zorgverzekeraars zullen deze criteria gebruiken bij de contractering van ziekenhuizen en GGZ-instellingen om deze behandeling te kunnen aanbieden. Bij de bepaling in welke specialistische centra de behandeling wordt uitgevoerd, adviseert de NVvP dat er een landelijke dekking ontstaat met een voor de patiënt acceptabele reisafstand.

De criteria luiden als volgt:

1. Specialistische centra hebben meer dan twee jaar ervaring met de poliklinische en/of klinische behandeling van therapieresistente depressie.
2. Specialistische centra behandelen conform de criteria voor gepast gebruik<sup>i</sup> zoals vastgelegd door ZIN in afstemming met de NVvP.
3. Continuïteit van zorg wordt geboden: o.a. met het aanbieden van een traject van indicatiestelling, inductiefase (2x/week) en bij voldoende respons een optimalisatiefase en voortgezette behandeling (frequenties  $\leq 1x/week$ ).
4. Specialistische centra monitoren de behandelresultaten en bijwerkingen gedurende de behandelingen in de tijd gemeten m.b.v. depressievragenlijsten (observer- & zelf-rated), een QOL-meetschaal, een meetschaal voor de mate van (dis)functioneren en een bijwerkingenvragenlijst, zoals bepaald door het landelijk netwerk behandeling met esketamine neusspray. (zie ook criterium 8).
5. Specialistische centra voldoen aan volume-eisen en behandelen minimaal 10 patiënten met esketamine neusspray per jaar t.b.v. opbouwen van ervaring met de combinatiebehandeling.
6. Aan gangbare eisen van een goede psychiatrische behandeling wordt voldaan:
  - De esketamine behandeling wordt geregeld besproken in een MDO (met daarin een psychiater uit het specialistische centrum met kennis en kunde van therapieresistente depressie en de professionele zorgverlener die de esketamine behandeling observeert) om de voortgang en complicaties rond de behandelde patiënten te bespreken. De domeinen van evaluatie zijn symptoomreductie, functioneren, kwaliteit van leven en bijwerkingen.

---

<sup>i</sup> Criteria gepast gebruik: toediening als 4<sup>e</sup> stap, na non-respons op tenminste drie achtereenvolgende medicamenteuze behandelstappen met antidepressiva inclusief een augmentatiestap. De responsen op eerdere behandelingen voor depressie (inclusief doseringen en duur van de behandeling) worden in het intakeverslag vastgelegd.

- Er bestaat een samenwerking met een ziekenhuis-/instellingsapothek met kennis en kunde van de combinatiebehandeling. Esketamine neusspray is vanwege de intramurale vergoedingsstatus niet via de openbare apotheek te verkrijgen, maar als intramuraal geneesmiddel (cf. artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekeringen).
7. Specialistische centra voldoen aan veiligheidsmonitoring conform de producteisen van de fabrikant:
- Er is monitoring van bloeddruk, dissociatie en sedatie rond de behandeling.
  - Tijdens de nazorg na de gift van intranasale esketamine is er toezicht door een daartoe gekwalificeerde zorgprofessional die de patiënt onder supervisie houdt totdat de patiënt wordt beschouwd als klinisch stabiel en klaar om de zorginstelling te verlaten.
  - Bij patiënten met klinisch relevante of instabiele cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen moet een getrainde professional t.a.v. cardiopulmonale reanimatie met kennis van de combinatiebehandeling en apparatuur aanwezig zijn tijdens de dagklinische behandeling in het centrum.
8. Specialistische centra participeren in het landelijk netwerk behandeling met esketamine neusspray, o.a. ten behoeve van (gepseudonimiseerde) data-verzameling t.a.v. kwaliteitsregistratie/effectiviteitsonderzoek.