2020037474

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over esketamine (Spravato®) in combinatie met een SSRI of een SNRI bij de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als, in beginsel maximale, bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing van andere zorg. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om de referentiewaarde, of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 28 augustus 2020 (i.v.m. coronacrisis een videoconferentie) gesproken over de vraag of esketamine voor de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis opgenomen dient te worden in de basisverzekering.

De patiëntenorganisaties Depressie Vereniging en de fabrikant Janssen hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om mondeling in te spreken. Zij brachten beide naar voren dat het belangrijk is dat er na lange tijd weer een middel is voor een groep patiënten die ernstig leed ondervindt en voor wie de ziekte veel impact heeft, ook op hun omgeving.

De commissie is van mening dat het hier om een innovatief geneesmiddel gaat, dat vanwege het nieuwe werkingsmechanisme, waardoor het middel mogelijk sneller werkt, een belangrijke aanvulling kan zijn op het nu gebruikte arsenaal. Deze aanvulling acht de commissie van belang gezien het leed van de patiënten wanneer er sprake is van langdurige therapieresistente depressie.

Door de beroepsgroep is een algoritme ontwikkeld waarbij stapsgewijs verschillende geneesmiddelen worden ingezet. Esketamine zou hierbij volgens hen in een latere fase (stap 4) ingezet kunnen worden dan door de fabrikant wordt voorgesteld (stap 3). Het Zorginstituut, geadviseerd door de Wetenschappelijke Adviesraad, heeft een gelijke waarde geconcludeerd ten opzichte van de middelen uit de 3e stap en een meerwaarde ten opzichte van middelen uit de 4e stap. De ACP volgt de conclusie van het Zorginstituut dat er vooralsnog meerwaarde is voor esketamine wanneer het middel wordt ingezet in de vierde stap van het behandelprotocol. Dat betekent tevens dat het om een beperkte groep patiënten zal gaan, waardoor de budgetimpact in vergelijking met inzet in de derde stap beperkt is.

Omdat directe gegevens over de vergelijking in de 4e stap ontbreken is er alleen een kosteneffectiviteitssignaal opgesteld, dat ongunstig uitpakt, maar omkleed is met veel onzekerheden.
Vanwege de grote onzekerheden die er zijn, zowel over de effectiviteit en de plaats in het behandelalgoritme, als over de kosteneffectiviteit, vindt de commissie het van belang dat er veel meer gegevens komen uit (verder) onderzoek.
Omdat het niet mogelijk is te adresseren welke prijsreductie nodig is om te spreken van een gunstige kosteneffectiviteit (er heeft immers geen kosteneffectiviteitsanalyse kunnen plaatsvinden zoals die gebruikelijk is), maar de commissie wel wil inzetten op prijsreductie, adviseert zij met de fabrikant een pay for performance afspraak te maken, waarbij de vergoeding van het middel afhankelijk wordt gesteld van de bereikte resultaten. Daar zijn allerlei verschillende vormen voor mogelijk. Gezien de onzekerheden die er nog zijn, stelt de commissie voor om een "pay for proof" afspraak te maken. Dit houdt in dat er in eerste instantie een lagere prijs vergoed wordt, maar indien er meer bewijs komt voor de (kosten)effectiviteit van de behandeling een hogere vergoeding zal worden gegeven. De commissie vindt het wel van belang dat de responscriteria onafhankelijk door de beroepsgroep worden vastgesteld.

De fabrikant heeft aangegeven zelf welwillend te staan tegenover een pay for performance afspraak en dat er inmiddels hoopgevende contacten zijn met partijen om verdere gegevens te genereren. De commissie acht het verder van groot belang dat er gepast gebruik afspraken worden opgesteld en de toepassing van esketamine in de praktijk wordt geëvalueerd.