



Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 27 / 2021

Arzneimittel

G-BA bewertet neuen Wirkstoff gegen Depression für akute Kurzzeitbehandlung positiv

Berlin, 19. August 2021 – Einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heute dem Arzneimittel Spravato® (Wirkstoff Esketamin als Nasenspray) bescheinigt, wenn es für die akute Kurzzeitbehandlung von Erwachsenen mit Depressionen bei einer mittelgradigen bis schweren Episode zusammen mit einem Antidepressivum eingesetzt wird. Mit Esketamin ist seit wenigen Monaten erstmals ein Wirkstoff auf dem Markt, der speziell für einen psychiatrischen Notfall im Rahmen einer Depression entwickelt wurde. Laut den vorgelegten Studien verbesserte sich bei Patientinnen und Patienten, die im Vergleich zu den bislang zur Verfügung stehenden Maßnahmen der Notfallintervention Esketamin anwandten, die allgemeine depressive Symptomatik. Nicht belegt werden konnte, dass das Arzneimittel die Suizidalität beeinflusst.

Keinen Zusatznutzen konnte der G-BA hingegen feststellen, wenn Esketamin bei Erwachsenen mit Depressionen bei einer mittelgradigen bis schweren Episode eingesetzt werden sollte, die bisher nicht auf mindestens zwei verschiedene Antidepressiva-Therapien angesprochen haben. Hier fehlte es an Studien, die Esketamin mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vergleichen. Da der pharmazeutische Unternehmer derzeit eine weitere Studie mit dem Wirkstoff Esketamin durchführt und daraus mögliche relevante klinische Daten für die Bewertung des Zusatznutzens zu erwarten sind, hat der G-BA seinen Beschluss hier bis zum 15. Juni 2023 befristet.

Krankheitsbild Depression

Depressionen gehören zu den häufigsten psychischen Erkrankungen. Menschen, die an einer Depression erkranken, leiden unter Stimmungsschwankungen und affektiven Störungen. Während einer depressiven Episode können Menschen über einen langen Zeitraum in ein emotionales Tief fallen. Durch fehlenden Antrieb sowie verschiedene körperliche Symptome können die Patientinnen und Patienten ihr alltägliches Leben nur noch schwer selbst gestalten. Gedanken und Gefühle, Verhalten und auch körperliche Vorgänge sind stark verändert. Frauen sind häufiger von Depression betroffen als Männer. Derzeit gibt es verschiedene Ansätze, Depressionen zu behandeln, häufig auch in Kombination. Neben Medikamenten wie Antidepressiva kommt eine Psychotherapie in Frage.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Psychiatrische Notfälle sind Ausnahmezustände, bei denen unverzüglich gehandelt werden muss, da zum Teil Lebensgefahr für die betroffene Person besteht. Sie können mit extremer Angst, Verwirrtheit und Erregung sowie psychotischen Symptomen einhergehen und in einen Suizid münden.

Die Beschlüsse zum Ergebnis der Zusatznutzenbewertung treten mit Veröffentlichung auf der Website des G-BA am 19. August 2021 in Kraft.

Hintergrund Zusatznutzenbewertung

Neue verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verfügbar. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Preis für neue patentgeschützte Arzneimittel bei Markteintritt frei bestimmen. In den ersten 12 Monaten beläuft sich die Erstattung auf diesen vom pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Betrag. Aufgabe des G-BA ist es, den Zusatznutzen neu zugelassener Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder einem neuen Anwendungsgebiet innerhalb von sechs Monaten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bewerten. Bei seinen [Bewertungen zum Ausmaß des Zusatznutzens](#) von Arzneimitteln unterscheidet der G-BA unter anderem die Kategorien „gering“, „beträchtlich“ und „erheblich“.

Das Bewertungsergebnis des G-BA ist die Grundlage für die anschließende Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. Weist der bewertete Wirkstoff keinen Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie auf, wird er vom G-BA entweder in eine [Festbetragsgruppe](#) eingeordnet oder der GKV-Spitzenverband vereinbart einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher sein sollen als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de