

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Esketamin (Depression,
therapieresistent, in Kombination mit SSRI oder SNRI)

Vom 19. August 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. August 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 3. Juni 2021 (BAnz AT 17.09.2021 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Esketamin wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

Esketamin

Beschluss vom: 19. August 2021

In Kraft getreten am: 19. August 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. Dezember 2019):

Spravato, in Kombination mit einem SSRI oder SNRI, wird bei Erwachsenen mit therapieresistenter Major Depression angewendet, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. August 2021):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit therapieresistenter Major Depression, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von:

- einer Augmentation mit Lithium¹ oder Quetiapin retard¹
- einer Kombination mit einem zweiten Antidepressivum¹
- einer elektrokonvulsiven Therapie
- einem Wechsel der antidepressiven Monotherapie auf eine andere Substanzklasse.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Esketamin in Kombination mit einem SSRI oder SNRI gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

1 Als Add-On zu der zuletzt gegebenen antidepressiven Monotherapie.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene mit therapieresistenter Major Depression, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit therapieresistenter Major Depression, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben

ca. 932.000 – 974.000 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Spravato (Wirkstoff: Esketamin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. Mai 2021):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Spravato darf nur durch eine Psychiaterin / einen Psychiater erfolgen.

Die Anwendung von Spravato und die anschließende Nachbeobachtung muss in einem geeigneten medizinischen Umfeld stattfinden.

Spravato darf nicht angewendet werden, wenn ein erhöhter Blutdruck oder ein erhöhter intrakranieller Druck ein schwerwiegendes Risiko darstellt.

Patientinnen und Patienten mit klinisch signifikanten oder instabilen kardiovaskulären Erkrankungen oder Atemwegserkrankungen benötigen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen. Bei diesen Patientinnen und Patienten muss Spravato in einem Umfeld angewendet werden, in dem eine geeignete Ausstattung zur Wiederbelebung und medizinisches Fachpersonal, das in kardiopulmonalen Wiederbelebungsmaßnahmen geschult ist, verfügbar ist.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial und ein Patientenleitfaden zur Verfügung zu stellen. Folgendes Schulungsmaterial ist dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung zu stellen: Leitfaden für medizinisches Fachpersonal mit Informationen über spezifische Risiken und eine Checkliste für medizinisches Fachpersonal.

Der Patientenleitfaden ist den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit therapieresistenter Major Depression, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Esketamin ²	10 715,36 € - 64 168,97 €
Selektive Serotonin- Wiederaufnahme -Inhibitoren (SSRI)	
Citalopram	59,02 € - 147,61 €
Escitalopram	53,36 € - 114,39 €
Fluoxetin	87,75 € - 221,77 €
Fluvoxamin	71,18 € - 213,53 €
Paroxetin	87,75 € - 196,84 €

² Esketamin ist in der Lauer-Taxe nur als Klinikpackung gelistet. Der Wirkstoff unterliegt demnach derzeit nicht der Arzneimittelpreisverordnung und es fallen keine Rabatte nach §130 bzw. §130a SGB V an. Der Berechnung wird der Einkaufspreis der Klinikpackung (Angaben des pharmazeutischen Unternehmers) zzgl. 19 % Mehrwertsteuer zu Grunde gelegt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Sertralin	103,48 € - 226,92 €
Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SNRI)	
Venlafaxin	130,78 € - 427,85 €
Duloxetin	282,33 € - 564,66 €
Milnacipran	546,26 €
Gesamt: Esketamin + SSRI oder SNRI:	10 768,72 € - 64 733,63 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Augmentation mit Lithium	
Lithium	158,99 € - 317,99 €
Antidepressivum*	53,36 € - 701,82 € ³
Gesamt:	212,35 € - 1 019,81 €
Augmentation mit Quetiapin retard	
Quetiapin	169,10 € - 282,18 €
Antidepressivum*	53,36 € - 701,82 € ³
Gesamt:	222,46 € - 984,00 €
Kombination mit einem zweiten Antidepressivum:	
Antidepressivum*	53,36 € - 701,82 € ³
Mirtazapin oder Mianserin	82,56 € - 488,70 €
Gesamt	135,92 € - 1 190,52 €
Wechsel der antidepressiven Monotherapie	
Antidepressivum*	53,36 € - 1 575,63 € ⁴
*) Antidepressiva	
Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (TZA) / nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (NSMRI)	
Amitriptylinoxid	66,65 € - 123,30 €
Amitriptylin	76,07 € - 190,53 €
Clomipramin	109,63 € - 438,51 €
Doxepin	66,80 € - 160,53 €
Imipramin	106,80 € - 205,68 €

3 Die Spanne setzt sich zusammen aus der Untergrenze für Escitalopram und der Obergrenze für Trazodon. Tranylcypromin soll laut Fachinformation (Jatrosom, Stand April 2021) nur als Reserveantidepressivum zum Einsatz kommen und eine Kombination mit trizyklischen Antidepressiva ist nur in Einzelfällen angezeigt und wird deshalb an dieser Stelle nicht berücksichtigt.

4 Die Spanne setzt sich zusammen aus der Untergrenze für Escitalopram und der Obergrenze für Tranylcypromin.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Maprotilin	56,79 € - 205,13 €
Nortriptylin	55,66 € - 333,98 €
Trimipramin	93,73 € - 374,93 €
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI)	
Citalopram	59,02 € - 147,61 €
Escitalopram	53,36 € - 114,39 €
Fluoxetin	87,75 € - 221,77 €
Fluvoxamin	71,18 € - 213,53 €
Paroxetin	87,75 € - 196,84 €
Sertralin	103,48 € - 226,92 €
Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren	
Moclobemid	186,84 € - 606,56 €
Tranlycypromin	410,73 € - 1 575,63 €
Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SNRI)	
Venlafaxin	130,78 € - 427,85 €
Duloxetin	282,33 € - 564,66 €
Milnacipran	546,26 €
Weitere Antidepressiva	
Mianserin	175,46 € - 488,70 €
Mirtazapin	82,56 € - 211,63 €
Bupropion	328,54 € - 281,86 €
Agomelatin	238,59 € - 477,18 €
Tianeptin	333,29 € - 499,94 €
Trazodon	175,46 € - 701,82 €
Elektrokonvulsionstherapie	
Akuttherapie	6 928,10 €
Stationärer Aufenthalt – Akuttherapie	Nicht bezifferbar
Erhaltungstherapie	Patientenindividuell unterschiedlich
Stationärer Aufenthalt – Erhaltungstherapie	Nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 1. August 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. August 2021 in Kraft.

2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 15. Juni 2023 befristet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben