



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Esketamin (Depression, akute
Kurzzeitbehandlung, Kombinationstherapie)

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 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Esketamin gemäß dem Beschluss vom 19. August 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Nutzenbewertungsverfahren, umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

Esketamin

Beschluss vom: 19. August 2021
In Kraft getreten am: 19. August 2021
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. Februar 2021):

Spravato, in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie, wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression als akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen.

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

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression, akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von

- Krisenintervention / Psychotherapie
- medikamentöser Akuttherapie zur Behandlung von Angst, Schlaflosigkeit, psychotischer Symptome, Unruhe
- Einleiten einer adäquaten antidepressiven Medikation bzw. Optimierung der bestehenden Medikation
- elektrokonvulsiver Therapie.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Esketamin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression, akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-25) und dem Addendum zur Dossierbewertung (A21-91), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Morbidität	↑	Vorteil in der allgemeinen depressiven Symptomatik und im Gesundheitszustand ohne Reduktion der spezifischen depressiven Symptomatik Suizidalität.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Nachteile in einzelnen spezifischen UE: Erkrankungen des Nervensystems und Gastrointestinaltraktes, Psychiatrische Erkrankungen, Augenerkrankungen.
<p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p>		

Studien: RCTs SUI3001 + SUI3002 und gepoolte Analyse: Vergleich von Esketamin gegenüber Placebo, jeweils zusätzlich zu einer medikamentösen antidepressiven Therapie.

Mortalität

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie RR [95 %-KI]; p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität (bis Tag 90)					
SUI3001	113	1 (0,9)	112	0 (0)	n.b.
SUI3002	114	0 (0)	113	0 (0)	n.b.
Gesamt ^a	227	1 (0,4)	225	0 (0)	n.b.
a) Gepoolte Analyse auf Basis von IPD.					
IPD: individuelle Patientendaten; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n.b.: nicht berechnet; RR: relatives Risiko					

Morbidität

Endpunkt Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Responderanalysen					
Allgemeine depressive Symptomatik (zu Tag 25)					
<i>Remission (MADRS)^b</i>					
SUI3001	114	46 (40,4)	112	38 (33,9)	1,21 [0,85; 1,71]; 0,295
SUI3002	115	49 (42,6)	115	31 (27,0)	1,56 [1,05; 2,30]; 0,027
Gesamt ^c	229	95 (41,5)	227	69 (30,4)	1,36 [1,05; 1,77]; 0,020
<i>Ansprechen (MADRS)^d</i>					
SUI3001	114	68 (59,6)	112	51 (45,5)	1,35 [1,05; 1,74]; 0,020
SUI3002	115	67 (58,3)	115	54 (47,0)	1,23 [0,94; 1,61]; 0,124
Gesamt ^c	229	135 (59,0)	227	105 (46,3)	1,29 [1,07; 1,55]; 0,007

Endpunkt Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Spezifische depressive Symptomatik: Suizidalität (SIBAT) (zu Tag 25)					
<i>Klinischer Gesamteindruck zum Schweregrad der Suizidalität (Modul 7, CGI-SS-R Score von 0 oder 1)^e</i>					
SUI3001	114	71 (62,3)	112	57 (50,9)	1,24 [0,99; 1,55]; 0,064
SUI3002	115	69 (60,0)	115	66 (57,4)	1,05 [0,83; 1,32]; 0,670
Gesamt ^c	229	140 (61,1)	227	123 (54,2)	1,14 [0,97; 1,34]; 0,125
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS, bis Tag 25)^f					
SUI3001	114	68 (59,6)	112	49 (43,8)	1,35 [1,03; 1,79]; 0,032
SUI3002	115	67 (58,3)	115	61 (53,0)	1,17 [0,91; 1,49]; 0,217
Gesamt ^c	229	135 (59,0)	227	110 (48,5)	1,25 [1,04; 1,50]; 0,017
<p>a) Cochran-Mantel-Haenszel-Methode; stratifiziert nach Zentrum und antidepressiver Therapie bei Randomisierung (antidepressive Monotherapie / antidepressive Therapie plus Augmentation).</p> <p>b) Anteil der Patientinnen und Patienten mit Remission, definiert als MADRS-Gesamtscore ≤ 12; Skalenspannweite 0 bis 60 Punkte.</p> <p>c) Gepoolte Analyse auf Basis von IPD.</p> <p>d) Anteil der Patientinnen und Patienten mit Ansprechen, definiert als Verbesserung des MADRS-Gesamtscores um $\geq 50\%$ im Vergleich zum Ausgangswert; Skalenspannweite 0 bis 60 Punkte.</p> <p>e) Skala von 0 bis 6 Punkten.</p> <p>f) Anteil der Patientinnen und Patienten mit Verbesserung, definiert als eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert; Skalenspannweite: 0 bis 100 Punkte.</p> <p>CGI-SS-R: Clinical Global Impression of Severity of Suicidality Revised Version; EQ-5D: EuroQoL 5 Dimensions; IPD: individuelle Patientendaten; KI: Konfidenzintervall; MADRS: Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko; SIBAT: Suicide Ideation and Behavior Assessment Tool; VAS: visuelle Analogskala</p>					

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis / Tage [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis / Tage [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Ereigniszeitanalysen					
Allgemeine depressive Symptomatik (bis Tag 90)					
<i>Remission (MADRS)^b</i>					
SUI3001	114	17,1 [11,9; 21,9] 90 (78,9)	112	25,0 [17,1; 39,0] 72 (64,3)	1,48 [1,08; 2,02]; 0,014
SUI3002	115	14,9 [10,0; 21,0] 84 (73,0)	115	18,0 [11,0; 23,1] 86 (74,8)	1,23 [0,91; 1,66]; 0,181
Gesamt ^c	229	14,9 [11,9; 18,0] 174 (76,0)	227	21,9 [14,9; 25,0] 158 (69,6)	1,34 [1,08; 1,67]; 0,007
<i>Ansprechen (MADRS)^d</i>					
SUI3001	114	4,9 [2,1; 7,9] 100 (87,7)	112	7,9 [4,9; 14,0] 92 (82,1)	1,26 [0,95; 1,67]; 0,113
SUI3002	115	4,9 [2,1; 7,9] 97 (84,3)	115	7,9 [4,9; 11,0] 99 (86,1)	1,23 [0,93; 1,62]; 0,156
Gesamt ^c	229	4,9 [2,1; 7,9] 197 (86,0)	227	7,9 [7,0; 10,0] 191 (84,1)	1,24 [1,02; 1,52]; 0,032
Spezifische depressive Symptomatik: Suizidalität (SIBAT, bis Tag 90)					
<i>Klinischer Gesamteindruck zum Schweregrad der Suizidalität (Modul 7, CGI-SS-R Score von 0 oder 1)^e</i>					
SUI3001	114	4,9 [2,1; 7,9] 100 (87,7)	112	7,9 [4,0; 14,0] 96 (85,7)	1,21 [0,91; 1,60]; 0,183
SUI3002	115	4,0 [2,1; 6,1] 103 (89,6)	115	4,9 [3,0; 7,9] 101 (87,8)	1,22 [0,93; 1,61]; 0,156
Gesamt ^c	229	4,0 [2,1; 7,0] 203 (88,6)	227	7,0 [4,0; 10,0] 197 (86,8)	1,21 [0,99; 1,47]; 0,058
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS^f, bis Tag 90)					
SUI3001	114	10,0 [10,0; 11,9] 79 (69,3)	112	24,1 [11,9; 27,1] 76 (67,9)	1,22 [0,89; 1,67]; 0,218
SUI3002	115	11,0 [10,0; 11,9] 87 (75,7)	115	11,9 [11,0; 24,1] 78 (67,8)	1,32 [0,97; 1,79]; 0,078
Gesamt ^c	229	11,0 [10,0; 11,9] 166 (72,5)	227	13,1 [11,9; 24,1] 154 (67,8)	1,26 [1,01; 1,57]; 0,036
a) Cox Proportional Hazards Model, unstratifiziert; Gesundheitszustand: stratifiziert nach Zentrum und antidepressiver Therapie bei Randomisierung (antidepressive Monotherapie / antidepressive Therapie plus Augmentation)					

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis / Tage [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis / Tage [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert ^a
b) Zeit bis zur Remission, definiert als MADRS-Gesamtscore ≤ 12; Skalenspannweite 0 bis 60 Punkte. c) Gepoolte Analyse auf Basis von IPD. d) Zeit bis zum Ansprechen, definiert als Verbesserung des MADRS-Gesamtscores um ≥ 50 % im Vergleich zum Ausgangswert; Skalenspannweite 0 bis 60 Punkte. e) Skala von 0 bis 6 Punkten. f) Zeit bis zur Verbesserung, definiert als eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert; Skalenspannweite: 0 bis 100 Punkte.					
CGI-SS-R: Clinical Global Impression of Severity of Suicidality Revised Version; EQ-5D: EuroQoL 5 Dimensions; IPD: individuelle Patientendaten; KI: Konfidenzintervall; MADRS: Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko; SIBAT: Suicide Ideation and Behavior Assessment Tool; VAS: visuelle Analogskala					

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie			Placebo + antidepressive Therapie			Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie
	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zum Auswer- tungs- zeitpunkt MW ^b (SE)	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zum Auswer- tungs- zeitpunkt MW ^b (SE)	MD [95 %-KI]; p-Wert ^b
Analyse stetiger Daten							
Allgemeine depressive Symptomatik							
<i>BHS (zu Tag 25)^c</i>							
SUI3001	105	15,2 (4,3)	-7,1 (0,6)	98	15,9 (4,6)	-6,0 (0,6)	-1,07 [-2,75; 0,61]; 0,211
SUI3002	91	15,5 (4,2)	-7,5 (0,7)	96	15,6 (4,0)	-6,6 (0,7)	-0,86 [-2,64; 0,91]; 0,338
Gesamt ^d	196	15,4 (4,2)	-7,4 (0,5)	194	15,8 (4,3)	-6,3 (0,5)	-1,01 [-2,23; 0,21]; 0,103
<i>BHS (zu Tag 90)^c</i>							
SUI3001	84	15,2 (4,3)	-7,5 (0,7)	79	15,9 (4,6)	-7,1 (0,7)	-0,36 [-2,27; 1,56]; 0,712

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie			Placebo + antidepressive Therapie			Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie
	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zum Auswer- tungs- zeitpunkt MW ^b (SE)	N ^a	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zum Auswer- tungs- zeitpunkt MW ^b (SE)	MD [95 %-KI]; p-Wert ^b
SUI3002	78	15,5 (4,2)	-8,6 (0,7)	86	15,6 (4,0)	-7,7 (0,7)	-0,83 [-2,69; 1,03]; 0,381
Gesamt ^d	162	15,4 (4,2)	-8,1 (0,5)	165	15,8 (4,3)	-7,5 (0,5)	-0,65 [-1,98; 0,67]; 0,330
<i>QLDS (zu Tag 25)^e</i>							
SUI3001	104	27,3 (6,3)	-14,1 (1,1)	97	27,1 (6,5)	-11,3 (1,1)	-2,83 [-5,72; 0,06]; 0,055
SUI3002	92	26,7 (6,2)	-14,8 (1,1)	95	26,9 (5,0)	-11,4 (1,1)	-3,47 [-6,52; -0,41]; 0,026
Gesamt ^d	196	27,0 (6,3)	-14,5 (0,8)	192	27,0 (5,8)	-11,4 (0,8)	-3,12 [-5,21; -1,02]; 0,004 SMD (Hedges' g): -0,29 [-0,49; -0,09]
<i>QLDS (zu Tag 90)^e</i>							
SUI3001	84	27,3 (6,3)	-15,0 (1,2)	79	27,1 (6,5)	-14,3 (1,3)	-0,73 [-4,18; 2,73]; 0,679
SUI3002	78	26,7 (6,2)	-16,2 (1,2)	86	26,9 (5,0)	-15,0 (1,2)	-1,19 [-4,48; 2,09]; 0,475
Gesamt ^d	162	27,0 (6,3)	-15,6 (0,9)	165	27,0 (5,8)	-14,6 (0,9)	-0,96 [-3,33; 1,41]; 0,425

- a) Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.
- b) MW und SE (mittlere Änderung zu Tag 25 bzw. 90 pro Behandlungsarm) sowie MD, 95 %-KI und p-Wert (Gruppenvergleich): MMRM; u. a. mit dem Ausgangswert zu Studienbeginn und den Stratifizierungsfaktoren Zentrum und antidepressiver Therapie bei Randomisierung (antidepressive Monotherapie / antidepressive Therapie plus Augmentation) als Variablen
- c) Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention; Skalenspannweite 0 bis 20 Punkte.
- d) Gepoolte Analyse auf Basis von IPD.
- e) Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention; Skalenspannweite 0 bis 34 Punkte

BHS: Beck Hopelessness Scale; EQ-5D: EuroQoL 5 Dimensions; IPD: individuelle Patientendaten; KI: Konfidenzintervall; MADRS: Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale; MD: Mittelwertdifferenz; MMRM: Gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; QLDS: Quality of Life in Depression Scale; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz; VAS: visuelle Analogskala

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
Nebenwirkungen (bis Tag 90)					
unerwünschte Ereignisse (UE), ergänzend dargestellt					
SUI3001	113	105 (92,9)	112	87 (77,7)	–
SUI3002	114	108 (94,7)	113	95 (84,1)	–
Gesamt ^b	227	213 (93,8)	225	182 (80,9)	–
schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
SUI3001	113	17 (15,0)	112	15 (13,4)	1,12 [0,59; 2,14]; 0,723
SUI3002	114	13 (11,4)	113	17 (15,0)	0,76 [0,39; 1,49]; 0,420
Gesamt ^b	227	30 (13,2)	225	32 (14,2)	0,93 [0,59; 1,48]; 0,756
Abbruch wegen UE					
SUI3001	113	5 (4,4)	112	5 (4,5)	0,99 [0,30; 3,33]; 0,989
SUI3002	114	9 (7,9)	113	3 (2,7)	2,97 [0,83; 10,70]; 0,095
Gesamt ^b	227	14 (6,2)	225	8 (3,6)	1,73 [0,74; 4,05]; 0,204
Erkrankungen des Nervensystems (SOC, UE)					
SUI3001	113	79 (69,9)	112	51 (45,5)	1,54 [1,21; 1,94]; < 0,001
SUI3002	114	87 (76,3)	113	57 (50,4)	1,51 [1,23; 1,87]; < 0,001
Gesamt ^b	227	166 (73,1)	225	108 (48,0)	1,52 [1,30; 1,78]; < 0,001
Psychiatrische Erkrankungen (SOC, UE)					
SUI3001	113	64 (56,6)	112	40 (35,7)	1,59 [1,18; 2,13]; 0,002
SUI3002	114	82 (71,9)	113	53 (46,9)	1,53 [1,22; 1,92]; < 0,001
Gesamt ^b	227	146 (64,3)	225	93 (41,3)	1,56 [1,30; 1,87]; < 0,001

Endpunkt; Studie	Esketamin + antidepressive Therapie		Placebo + antidepressive Therapie		Esketamin + antidepressive Therapie vs. Placebo + antidepressive Therapie RR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UE)					
SUI3001	113	45 (39,8)	112	34 (30,4)	1,31 [0,91; 1,88]; 0,140
SUI3002	114	65 (57,0)	113	42 (37,2)	1,53 [1,15; 2,05]; 0,004
Gesamt ^b	227	110 (48,5)	225	76 (33,8)	1,43 [1,14; 1,80]; 0,002
Augenerkrankungen (SOC, UE)					
SUI3001	113	14 (12,4)	112	6 (5,4)	2,31 [0,92; 5,80]; 0,074
SUI3002	114	22 (19,3)	113	9 (8,0)	2,42 [1,17; 5,03]; 0,018
Gesamt ^b	227	36 (15,9)	225	15 (6,7)	2,38 [1,34; 4,22]; 0,003
a) Cochran-Mantel-Haenszel-Methode, unstratifiziert. b) Gepoolte Analyse auf Basis von IPD. IPD: individuelle Patientendaten; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten;;; RR: relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis;					

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

Erwachsene mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression, akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

ca. 49 100 – 69 200 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 einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression, akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Esketamin ²	Nicht bezifferbar
Stationärer Aufenthalt ³	Nicht bezifferbar
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Stationärer Aufenthalt ³	Nicht bezifferbar
Elektrokonvulsionstherapie	6 928,10 €

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

² Für die Abrechnung im stationären Bereich werden krankenhausesindividuelle NUB-Entgelte vereinbart.

³ Umfasst Krisenintervention/Psychotherapie, medikamentöse Akuttherapie und Einleitung einer adäquaten antidepressiven Medikation bzw. Optimierung der bestehenden Medikation.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. August 2021 in Kraft.

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

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*