

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Esketamin (Depression, akute Kurzzeitbehandlung,
Kombinationstherapie) (Therapiekosten)

Vom 7. Dezember 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf.....	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) Verfo durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Eine erforderliche Änderung der nach 1. Kapitel § 5 Abs. 4 Verfo vorgelegten Tragenden Gründe zu einem getroffenen Beschluss ist gemäß § 4 Abs. 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Vorsitzenden in Abstimmung mit dem zuständigen Sprecherinnen und Sprechern der Bänke und der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter vorzunehmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Anpassung der Kosten

In seiner Sitzung am 19. August 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Esketamin gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht.

Elektrokonvulsionstherapie:

Die Elektrokonvulsionstherapie (EKT) wird vorwiegend stationär durchgeführt. Dabei werden spezifische Zusatzsatzentgelte für die Grundleistung und die Therapiesitzung sowie fallspezifische PEPP-Pauschalen für die Verweildauer im Krankenhaus kalkuliert.

Bezeichnung der Therapie	Kosten/Leistung
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Elektrokonvulsionstherapie:	
ZP73.01 Grundleistung	394,58 €
ZP73.02 Therapiesitzung	298,23 €

Die Grundleistung umfasst dabei nach Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) Version 2021 die fachärztliche Indikationsstellung sowie die Aufklärung und die Durchführung der ersten Elektrokonvulsionstherapie-Sitzung. Diese ist nicht gesondert zu kodieren. Dieser Kode (8-630.2) ist nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben. Für die Folgebehandlungen wird der Kode 8-630.3 Therapiesitzung angegeben.

Die Elektrokonvulsionstherapie (EKT) als Akutbehandlung besteht nach Angaben der S3-Leitlinie aus durchschnittlich 10 Einzelbehandlungen, die in einer Abwägung von Wirkung und Nebenwirkung meist zwei- bis dreimal pro Woche durchgeführt werden. Im Anschluss sollte eine Erhaltungstherapie mit EKT folgen, die in der Regel eine Gesamtdauer von mindestens 6 Monaten und allmählich zunehmende Behandlungsintervalle von einmal wöchentlich bis einmal im Monat umfasst.¹ Für die Kostenberechnung können für die Akuttherapie durchschnittlich 10 Behandlungstage herangezogen werden. Die Kosten für die Akuttherapie setzen sich zusammen aus dem Zusatzentgelt ZP73.01 (394,58 €) für die erste Therapiesitzung und dem Zusatzentgelt ZP73.02 (298,23 €) für die neun Folgebehandlungen. Die Angabe der Kosten für die Elektrokonvulsionstherapie in der Akuttherapie wird entsprechend im Beschluss korrigiert.

Anpassung der Tragenden Gründe auf Seite 2 „Rechtsgrundlage“

Da es sich bei dem Fertigarzneimittel Spravato mit dem Wirkstoff Esketamin um ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz handelt wird nach dem Satz

¹ DGPPN, BÄK, AWMF, KBV: S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression, Version 5, 2. Auflage, 2015. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/nvl-005.html> [zuletzt abgerufen am 08.07.2021; die Leitlinie wird derzeit überarbeitet].

„Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.“

der folgende Satz eingefügt:

„Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.“

Anpassung der Tragenden Gründe auf Seite 2 „Eckpunkte der Entscheidung“

In den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 19. August 2021 wurde unter den Eckpunkten der Entscheidung fälschlicherweise folgender Verweis eingefügt:

„Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Esketamin ist der 1. März 2021.“

Da es sich bei dem Fertigarzneimittel Spravato mit dem Wirkstoff Esketamin um ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz handelt wird o.g. Absatz durch folgende Absätze ersetzt:

„Das Arzneimittel Spravato mit dem Wirkstoff Esketamin wurde am 1. März 2021 erstmalig in den Verkehr gebracht. Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für den Beginn des Bewertungsverfahrens für den Wirkstoff Esketamin ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA. Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.“

Das Anwendungsgebiet des neuen Arzneimittels mit dem Wirkstoff Esketamin weicht im Hinblick auf den Patientenkreis von den Anwendungsgebieten der bereits zugelassenen Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Esketamin ab und bezieht sich insofern auf einen anderen Patientenkreis.

Daher hat der Unterausschuss Arzneimittel des G-BA in seiner Sitzung am 24. Oktober 2017 beschlossen, gemäß § 35a Absatz 6 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 16 Absatz 1 VerfO eine Nutzenbewertung für Esketamin in der Indikation Depression zu veranlassen.“

Die erforderliche Änderung der nach 1. Kapitel § 5 Absatz 4 VerfO vorgelegten Tragenden Gründe des Beschlusses vom 19. August 2021 ist nach Maßgabe des § 4 Absatz 2 der Geschäftsordnung des G-BA durch den Vorsitzenden in Abstimmung mit den zuständigen Sprecherinnen und Sprechern der Bänke und der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter abgestimmt worden.

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Esketamin nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Beschluss vom 19. August 2021 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Esketamin (Depression, akute Kurzzeitbehandlung, Kombinationstherapie) aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Dezember 2021 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 19. August 2021 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	30. November 2021	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung und Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 19. August 2021

Berlin, den 7. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken