

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Esketamin – Spravato®</b>  (19.08.2021)	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.		Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Auswahl von: - einer Augmentation mit Lithium* oder Quetiapin retard* - einer Kombination mit einem zweiten Antidepressivum* - einer elektrokonvulsiven Therapie - einem Wechsel der antidepressiven Monotherapie auf eine andere Substanzklasse.	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Esketamin – Spravato®</b>  (19.08.2021)	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.		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.	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	

\* Als Add-On zu der zuletzt gegebenen antidepressiven Monotherapie.

#### Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

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.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.