

**Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem
GKV-Spitzenverband und der Janssen-Cilag GmbH zum Arzneimittel Spravato (Wirkstoff:
Esketamin) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit**

Die Verordnungen von Spravato (Wirkstoff: Esketamin) sind ab dem 21.09.2023 und längstens bis zum Ablauf des Patent- und Unterlagenschutzes nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 19.08.2021 und vom 21.09.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen und nur solange Janssen-Cilag Spravato in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 19.08.2021

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„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.“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen

und

G-BA Beschluss vom 21.09.2023

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„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.“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Spravato sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Spravato darf nur durch eine Psychiaterin oder einen Psychiater erfolgen. Spravato ist zur Anwendung durch die Patientin bzw. den Patienten selbst unter der direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal vorgesehen. Die Anwendung von Spravato und die anschließende Nachbeobachtung müssen 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 (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen zur Überwachungsnotwendigkeit vor und nach der Anwendung von Spravato sowie Aufklärung über Nebenwirkungen und Anzeichen von Missbrauch und Abhängigkeit.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Spravato außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.