

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Aufnahme dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel für die Gabe von nasalem Esketamin

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Abrechnung (DGMA) e.V.

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Mit diesem Vorschlag wird der Antrag für die Neuaufnahme einer dosisdifferenzierten OPS-Schlüsselnummer im Kapitel 6 für die Gabe von nasalem Esketamin gestellt.

Fast ein Drittel aller Patienten mit einer Major Depression spricht nicht auf eine medikamentöse Therapie mit Antidepressiva an (1). Hieraus leitet sich ein wachsender Bedarf an neuen Behandlungsalternativen in der ambulanten und insbesondere auch stationären psychiatrischen Depressions-Therapie ab.

Nasales Esketamin ist ein Glutamat-Rezeptor-Modulator mit einem neuartigen Wirkmechanismus im Rahmen der Behandlung der Depression. Nasales Esketamin ist ein nicht-kompetitiver, Subtyp nicht-selektiver, aktivitätsabhängiger N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Rezeptor-Antagonist und wirkt somit modulierend auf die glutamatvermittelte Signaltransduktion im zentralen Nervensystem. Diese Signaltransduktion führt zu einer erhöhten Freisetzung des neurotrophen Wachstumsfaktors BDNF (brain derived neurotrophic factor) und Aktivierung der lokalen Proteinsynthese und Synaptoneogenese. Nasales Esketamin stellt dementsprechend eine Substanz dar, welche nicht nur regulierend auf die neurotransmittervermittelte Signaltransduktion wirkt, sondern auch neuroplastische Prozesse hervorruft, welche neuronale Neuverknüpfung bewirken. Durch die bessere Verknüpfung von einzelnen Nervenzellen sowie verschiedenen Hirnarealen untereinander kommt es zur Besserung der depressiven Symptomatik. Die verschiedenen Rezeptormechanismen, über die Esketamin seine antidepressive Wirkung entfaltet, sind jedoch noch nicht vollständig geklärt (2, 3).

Nasales Esketamin wurde im Rahmen eines weltweiten klinischen Entwicklungsprogramms von Janssen in der Behandlung von zwei spezifischen Patientenpopulationen im Bereich der Depression erforscht. Dies sind zum einen Patienten mit therapieresistenter Major Depression (TRD = Therapieresistente Depression), d.h. diese Patienten haben in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Behandlungen mit Antidepressiva nicht angesprochen. Zum anderen sind dies Patienten mit einer Major Depression und unmittelbarem Suizidrisiko, die aufgrund dessen für eine Behandlung stationär aufgenommen wurden. Durch die Behandlung mit nasalem Esketamin (bei der TRD in Kombination mit einem SSRI oder SNRI; Bei der MDSI im Rahmen des klinischen Studienprogramms Esketamin in Kombination mit einer Standard of Care Antidepressiva-Behandlung (AD Monotherapie oder AD plus Augmentationstherapie erhalten)) soll in beiden Patientenpopulationen ein schnelles Ansprechen / eine schnelle Verbesserung der depressiven Symptomatik erreicht werden.

Die EMA Zulassung hat nasales Esketamin (Spravato®) im Dezember 2019 in der TRD erhalten.

In 2020 wird in Europa eine in diesen Indikationen zuvor noch nicht systematisch untersuchte Substanz in einer innovativen Applikationsform für die Behandlung von zwei spezifischen Patientenpopulationen im Bereich der Depression voraussichtlich in der stationären Versorgung zur Verfügung stehen.

Es zeichnet sich jetzt schon ab, dass eine große Herausforderung darin bestehen wird, die Applikation dieser Substanz auch im OPS und damit im PEPP-Entgeltsystem adäquat abzubilden. Hierzu ist eine dosisdifferenzierende OPS-Verschlüsselung notwendig. Zwingend erforderlich ist zudem, den mit der Gabe von nasalem Esketamin verbundenen Applikationskosten zukünftig sachgerecht im pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (PEPP) abbilden zu können.

Im Rahmen der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) wurde jüngst vom InEK für die Gabe von nasalem Esketamin der NUB Status 1 vergeben.

Diese Bewilligung erfolgte für das PEPP sowie für das DRG-System. Damit können die anfragenden Kliniken nun individuelle NUB-Entgelte in beiden Entgeltbereichen für die Gabe von nasalem Esketamin vereinbaren. Zur sachgerechten Vereinbarung ist die Abbildung der Leistung über den OPS-Katalog von enormer Wichtigkeit, was die Relevanz dieses Antrages weiter erhöht.

Vorschlag für die neu zu definierenden OPS-Schlüssel:

6-006 Applikation von Medikamenten, Liste 6:

6-006.i- Gabe von Esketamin, nasal

6-006.i0	28 mg bis unter 112 mg
6-006.i1	112 mg bis unter 196 mg
6-006.i2	196 mg bis unter 280 mg
6-006.i3	280 mg bis unter 364 mg
6-006.i4	364 mg bis unter 448 mg
6-006.i5	448 mg bis unter 532 mg
6-006.i6	532 mg bis unter 616 mg
6-006.i7	616 mg bis unter 700 mg
6-006.i8	700 mg bis unter 784 mg
6-006.i9	784 mg bis unter 868 mg
6-006.ia	868 mg bis unter 952 mg
6-006.ib	952 mg bis unter 1036 mg
6-006.ic	1036 mg bis unter 1120 mg
6-006.id	1120 mg bis unter 1204 mg
6-006.ie	1204 mg oder mehr

Nasales Esketamin wird als Einwegnasenspray zur Verfügung stehen. Ein Nasenspray enthält 28 mg Esketaminhydrochlorid. Gemäß Fachinformation soll die Entscheidung zur Verordnung von nasalem Esketamin von einem Psychiater getroffen werden. Es ist zur Anwendung durch den Patienten selbst unter der direkten Aufsicht von medizinischem Fachpersonal vorgesehen. Eine Behandlungssitzung beinhaltet die nasale Anwendung von Spravato® und eine anschließende Nachbeobachtung. Der Blutdruck soll etwa 40 Minuten nach Anwendung sowie anschließend nach klinischem Ermessen erneut kontrolliert werden. Die empfohlene Dosierung von Spravato® in der Indikation therapieresistente Major Depression liegt für Erwachsene < 65 Jahre in der Induktionsphase (Woche 1-4) bei 2 bis 3 Nasensprays pro Behandlungssitzung (entspricht 56 mg oder 84 mg) zweimal wöchentlich. Am Ende der Induktionsphase soll der therapeutische Nutzen beurteilt werden, um zu entscheiden, ob eine Fortsetzung der Behandlung angemessen ist (4).

In der Erhaltungsphase wird für Woche 5 bis 8 eine Dosis von 56 mg oder 84 mg einmal wöchentlich empfohlen bzw. ab Woche 9 alle 2 Wochen oder einmal wöchentlich. Die empfohlene Dosierung von Spravato® für Erwachsene ≥ 65 Jahre liegt in der Induktionsphase (Woche 1-4) ebenso wie in der Erhaltungsphase bei 1 bis 3 Nasensprays pro Behandlungssitzung (entspricht 28 mg, 56 mg oder 84 mg) (4).

Im Rahmen des klinischen Studienprogramms zur Behandlung von Patienten mit Major Depression und unmittelbarem Suizidrisiko wurde nasales Esketamin in einer Standarddosierung von 3 Nasensprays pro Behandlungssitzung (entspricht 84 mg) zweimal pro Woche für einen Zeitraum von 4 Wochen angewendet.

Quellen:

1) Ärzteblatt, 31. Dezember 2017

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/87289/Esketamin-Nasenspray-lindert-Major-Depression-in-klinischer-Studie> (abgerufen am 25.02.2019)

2) Zanos P, Gould TD. Mechanisms of ketamine action as an antidepressant. Mol Psychiatry. 2018 Apr;23(4):801-811. doi: 10.1038/mp.2017.255. Epub 2018 Mar 13.

3) Duman RS, Shinohara R, Fogaça MV, Hare B. Neurobiology of rapid-acting antidepressants: convergent effects on GluA1-synaptic function. Mol Psychiatry. 2019 Dec;24(12):1816-1832. doi: 10.1038/s41380-019-0400-x. Epub 2019 Mar 20.

(4) Fachinformation; Spravato® 28 mg Nasenspray, Lösung - FI Stand Dezember 2019

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Nasales Esketamin wurde im Rahmen eines weltweiten klinischen Entwicklungsprogramms von Janssen in der Behandlung von zwei spezifischen Patientenpopulationen im Bereich der Depression erforscht.

Das Phase 3 Studienprogramm zur Entwicklung von nasalem Esketamin in der Behandlung der TRD bestand aus 3 Kurzzeit- (ESKETINTRD3001/NCT02417064, ESKETINTRD3002/NCT02418585 und ESKETINTRD3005/NCT02422186) sowie aus 3 Langzeitstudien (ESKETINTRD3003/NCT02493868, ESKETINTRD3004/NCT02497287 und ESKETINTRD3008/NCT02782104). Alle Studien bis auf die ESKETINTRD3008 sind bereits abgeschlossen. Für diese Indikation hat die EMA die Zulassung in Europa im Dezember 2019 erteilt.

Das klinische Studienprogramm von nasalem Esketamin bei Patienten mit Major Depression und unmittelbarem Suizidrisiko bestand aus einer Phase 2 Studie (ESKETINSUI2001/NCT02133001; Canuso C, et al. Am J Psychiatry. 2018;175:620-30) und zwei Phase 3 Studien (ESKETINSUI3001/NCT03039192; ESKETINSUI3002/NCT03097133). Die Studienpopulation bestand aus Patienten, die aufgrund ihres unmittelbarem Suizidrisikos akut stationär aufgenommen und behandelt werden mussten und neben nasalem Esketamin bzw. nasalem Placebo zusätzlich mit einer umfassenden Standard of Care Antidepressiva-Therapie behandelt wurden. Die Zulassung in Europa erfolgt voraussichtlich in 2020.

Ausweislich der Studienlage von nasalem Esketamin wird diese Therapieoption bei der TRD und der Major Depression mit unmittelbarem Suizidrisiko im stationären psychiatrischen Bereich zukünftig eine wichtige Rolle spielen.

Da der Wirkstoff bisher nicht im OPS-Klassifikationssystem aufgenommen ist, können die arzneimittelbezogenen Behandlungskosten nicht adäquat in der Kalkulation des PEPP-Entgeltsystems berücksichtigt werden.

Im Zuge der vom Gesetzgeber geforderten Anpassung des bisherigen PEPP-Systems hin zu einem System, welches klinikindividuelle Leistungsparameter über eigene Budgets berücksichtigt, muss es für jede relevante psychiatrische Leistungskomponente eigene OPS-Kodes geben. Nur so werden klinikindividuelle Budgetverhandlungen und eine adäquate Finanzierung der psychiatrischen Leistungen ermöglicht und die Patientenversorgung sichergestellt.

Ökonomische Betrachtung:

Gemäß Fachinformation wird nasales Esketamin zur Behandlung der therapieresistenten Major-Depression in Kombination mit einem SSRI oder SNRI angewendet (4). Daher kommt es bei der Gabe von nasalem Esketamin zu erhöhten Arzneimittelkosten für die Klinik. Die entsprechend der vorgesehenen Applikationsschemata mehrfache Anwendung in der Klinik führt voraussichtlich zu Kosten, die deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen. Die bisherigen kalkulierten Arzneimittelkosten in den maßgeblichen PEPP-Pauschalen decken eine Therapie mit nasalem Esketamin nicht annähernd ab.

Die kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel laut PEPP Browser 2020 (Kostenstelle 4b) betragen lediglich 0,03 € (PP04B) bis 0,36 € (PA04A) pro Tag. Hier ist bei dem Einsatz von nasalem Esketamin mit einer deutlichen Unterdeckung der Kosten zu rechnen, welche die Kliniken zu tragen haben.

Zudem entstehen durch die Applikation Mehrkosten im Bereich der Personalkosten. Zum einen erfolgt die Anwendung von nasalem Esketamin unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal. Zudem hat eine Nachbeobachtung nach der Anwendung wegen des möglichen Auftretens von Sedierung, Dissoziation und erhöhtem Blutdruck zu erfolgen. Eine Blutdruckkontrolle muss nach etwa 40 Minuten nach Anwendung sowie anschließend nach klinischem Ermessen erneut durchgeführt werden (4).

Diese Kosten sind bei fehlender Kodierbarkeit im OPS-Klassifikationssystem aktuell im PEPP-Entgeltsystem noch nicht berücksichtigt. Auch fehlt aufgrund der fehlenden OPS-Klassifikation die Möglichkeit, die Gabe von nasalem Esketamin in den Daten nach §21 KHEntgG und den Daten der entsprechenden PEPP-Kalkulationshäuser für die Entwicklung der zukünftigen PEPP-Kataloge sachgerecht kalkulieren zu können.

Die Implikation eines entsprechenden dosisdifferenzierten OPS-Schlüssels für nasales Esketamin ist auf der Grundlage der hier dargestellten Situation daher dringend geboten.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Der Einsatz von nasalem Esketamin stellt eine neu zugelassene Therapieoption zur Behandlung von Patienten mit therapieresistenter Major Depression sowie der angestrebten Indikation von Patienten mit Major Depression und unmittelbarem Suizidrisiko dar. Behandlung Es ist mit einer zunehmenden Relevanz des Einsatzes von nasalem Esketamin im gesamten Bereich des PEPP-Entgeltsystems zu rechnen. Die damit verbundene hohe Anzahl an Behandlungen mit genannter Medikation bei stationären Patienten führen zu direkt auf den Einsatz von nasalem Esketamin zurückführbaren, relevanten Mehrkosten durch die Applikation, sowie über das NUB abgebildeten Arzneimittelkosten. Bislang ist lediglich die Gabe gängiger oraler Antidepressiva kalkulatorisch in den Daten des InEK abgebildet.

Relevante Zusatztherapien zur Behandlung schwerwiegender Depressionen, wie zum Beispiel die Elektrokonvulsionstherapie, sind bereits über Zusatzentgelte im PEPP-System fest verankert.

Die Kosten, die bei der Gabe von nasalem Esketamin anfallen, sind direkt von der Anzahl der notwendigen Applikationen abhängig und werden voraussichtlich deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen. Auch ein Zusatzentgelt existiert aufgrund der Neuartigkeit des Arzneimittels in der nasalen Applikation zur Behandlung der Depression noch nicht.

In der Datenbasis der §21-Daten zeigen sich mehrere Tausend Fälle mit einer schweren depressiven Erkrankung als Haupt- oder Nebendiagnose, von denen einige auch in das Anwendungsgebiet TRD und MDSI von nasalem Esketamin fallen.

Maßgeblich werden die PEPP-Bereiche PA04 und PP04 angesteuert. Daher erfolgte hier eine Betrachtung der in diesen PEPPs kalkulierten Arzneimittelkosten in Abhängigkeit der mittleren Liegedauer.

PA04A:

Die kalkulierten Arzneimittelkosten pro Tag betragen 0,36 €. Bei einer mittleren Liegedauer in dieser PEPP von 35,4 Tagen ergeben sich kumulierte Sachkosten für Arzneimittel in Höhe von 12,60 €.

PA04B:

Die kalkulierten Arzneimittelkosten pro Tag betragen 0,33 €. Bei einer mittleren Liegedauer in dieser PEPP von 34,6 Tagen ergeben sich kumulierte Sachkosten für Arzneimittel in Höhe von 11,55 €.

PA04C:

Die kalkulierten Arzneimittelkosten pro Tag betragen 0,09 €. Bei einer mittleren Liegedauer in dieser PEPP von 30,2 Tagen ergeben sich kumulierte Sachkosten für Arzneimittel in Höhe von 2,70 €.

PP04A:

Die kalkulierten Arzneimittelkosten pro Tag betragen 0,27 €. Bei einer mittleren Liegedauer in dieser PEPP von 40,4 Tagen ergeben sich kumulierte Sachkosten für Arzneimittel in Höhe von 10,80 €.

PP04B:

Die kalkulierten Arzneimittelkosten pro Tag betragen 0,03 €. Bei einer mittleren Liegedauer in dieser PEPP von 40,9 Tagen ergeben sich kumulierte Sachkosten für Arzneimittel in Höhe von 1,23 €.

Die kalkulierten Sachkostenanteile für Arzneimittel liegen für den Gesamtfall in den hier betrachteten PEPPs (s.o.) zwischen lediglich 1,23 € in der PP04B bis hin zu 12,60 € in der PA04A.

Die Medikation mit nasalem Esketamin im Rahmen eines stationären Aufenthaltes führt zu relevanten Mehrkosten für diese Therapie. Bislang sind lediglich die gängigen oralen Antidepressiva kalkulatorisch in den Daten des InEK abgebildet.

Zusammenfassung:

Die vom InEK kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel in den relevanten PEPPs betragen für den gesamten Fall zwischen 1,23 € und 12,60 €. Diese Kosten reichen bei weitem nicht aus, um den Einsatz von nasalem Esketamin ausreichend für die Klinik zu erstatten.

Die Kosten des Nasensprays belaufen sich auf Arzneimittelkosten in Höhe von 300 – 400 Euro pro Nasenspray.

Im Zuge der Weiterentwicklung des PEPP-Systems sollte daher geprüft werden, ob die anteiligen Kosten für nasales Esketamin über ein Zusatzentgelt sachgerecht abgebildet werden können.

Diese Prüfung benötigt dosisgestaffelte OPS-Kodes explizit für die Gabe von inasalem Esketamin.

Ein Antrag auf Abbildung im PEPP-Entgeltsystem 2021 über ein Entgelt nach Anlage 3 (PEPP-Entgeltkatalog) wird daher voraussichtlich parallel beim InEK gestellt.

Quellen:

PEPP-Browser 2020

PEPP-Entgeltkatalog 2020

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Efficacy and Safety of Intranasal Esketamine Adjunctive to Oral Antidepressant Therapy in Treatment-Resistant Depression; J. Daly et al.; JAMA Psychiatry. 2017 Dec 27.; doi: 10.1001/jamapsychiatry.2017.3739

Efficacy and Safety of Intranasal Esketamine for the Rapid Reduction of Symptoms of Depression and Suicidality in Patients at Imminent Risk for Suicide: Results of a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. Canuso CM, Singh JB, Fedgchin M, Alphas L, Lane R, Lim P, Pinter C, Hough D, Sanacora G, Manji H, Drevets WC. Am J Psychiatry. 2018 Jul 1;175(7):620-630. doi: 10.1176/appi.ajp.2018.17060720. Epub 2018 Apr 16.

ESKETINTRD3001/ TRANSFORM-1/NCT02417064

Fedgchin M, Trivedi M, Daly EJ, Melkote R, Lane R, Lim P, Vitagliano D, Blier P, Fava M, Liebowitz M, Ravindran A, Gaillard R, Ameen HVD, Preskorn S, Manji H, Hough D, Drevets WC, Singh JB. Efficacy and Safety of Fixed-Dose Esketamine Nasal Spray Combined With a New Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: Results of a Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study (TRANSFORM-1). Int J Neuropsychopharmacol. 2019 Jul 10. pii: pyz039. doi: 10.1093/ijnp/pyz039.

ESKETINTRD3002/ TRANSFORM-2/NCT02418585

Popova V, Daly EJ, Trivedi M, Cooper K, Lane R, Lim P, Mazzucco C, Hough D, Thase ME, Shelton RC, Molero P, Vieta E, Bajbouj M, Manji H, Drevets WC, Singh JB. Efficacy and Safety of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Combined With a Newly Initiated Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: A Randomized Double-Blind Active-Controlled Study. Am J Psychiatry. 2019 Jun 1;176(6):428-438. Epub 2019 May 21. Erratum in: Am J Psychiatry. 2019 Aug 1;176(8):669.

ESKETINTRD3005/ TRANSFORM-3/NCT02422186

Ochs-Ross R, Daly EJ, Zhang Y, Lane R, Lim P, Morrison RL, Hough D, Manji H, Drevets WC, Sanacora G, Steffens DC, Adler C, McShane R, Gaillard R, Wilkinson ST, Singh JB. Efficacy and Safety of Esketamine Nasal Spray Plus an Oral Antidepressant in Elderly Patients With Treatment-Resistant Depression-TRANSFORM-3. Am J Geriatr Psychiatry. 2019 Oct 17. pii: S1064-7481(19)30533-0. doi: 10.1016/j.jagp.2019.10.008. [Epub ahead of print]

ESKETINTRD3003/NCT02493868,

Daly EJ, Trivedi MH, Janik A, Li H, Zhang Y, Li X, Lane R, Lim P, Duca AR, Hough D, Thase ME, Zajecka J, Winokur A, Divacka I, Fagiolini A, Cubala WJ, Bitter I, Blier P, Shelton RC, Molero P, Manji H, Drevets WC, Singh JB. Efficacy of Esketamine Nasal Spray Plus Oral Antidepressant Treatment for Relapse Prevention in Patients With Treatment-Resistant Depression: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. 2019 Jun 5. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2019.1189. [Epub ahead of print]

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten des Nasensprays belaufen sich auf Arzneimittelkosten in Höhe von 300 – 400 Euro pro Nasenspray.

Laut Fachinformation werden Patienten mit TRD in Dosierungen von 56 mg oder 84 mg Esketamin (entspricht 2 bzw. 3 Nasensprays pro Applikation) zweimal wöchentlich behandelt, wodurch in der 4-wöchigen Induktionsphase insgesamt 16 - 23 Sprays (entspricht 448 mg bzw. 644 mg Esketamin) benötigt werden. In der Erhaltungsphase wird für Woche 5 bis 8 Esketamin einmal wöchentlich empfohlen bzw. ab Woche 9 dann alle 2 Wochen oder einmal wöchentlich (4).

Im Rahmen des Phase 3 Studienprogramms wurde bei der Behandlung von Patienten mit Major Depression und unmittelbarem Suizidrisiko intranasales Esketamin in einer Dosierung von 84 mg (entspricht 3 Nasensprays pro Behandlungssitzung) 2 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen gegeben. Nach derzeitigem Erkenntnisstand ist davon auszugehen, dass diese Dosierung auch Teil der Zulassung werden wird. Somit werden für diese Therapie insgesamt 24 Nasensprays (entspricht 672 mg Esketamin) benötigt.

Somit werden die Kosten für die gesamte Therapie sowohl der bereits zugelassenen Indikation der therapieresistenten Major Depression als auch der noch nicht zugelassenen Indikation für die Behandlung von Patienten mit Major Depression und unmittelbarem Suizidrisiko voraussichtlich deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen. Bei längeren Liegedauern steigen die Arzneimittelkosten noch zusätzlich deutlich an.

e. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Die zugelassene Anwendung von Esketamin in der nasalen Formulierung ist neu. Die Kosten des Nasensprays belaufen sich auf Arzneimittelkosten in Höhe von 300 – 400 Euro pro Nasenspray. Diese Kosten fallen zusätzlich zu der Behandlung mit einem oralen Antidepressivum (bei der TRD in Kombination mit einem SSRI oder SNRI; Bei der MDSI im Rahmen des klinischen Studienprogramms Esketamin in Kombination mit einer Standard of Care Antidepressiva-Behandlung (AD Monotherapie oder AD plus Augmentationstherapie erhalten)) an.

f. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Schätzungsweise leiden bis zu 4,1 Millionen Deutsche unter Depressionen (1).

Das statistische Bundesamt weist im Jahr 2017 gesamthaft für Deutschland ca. 198.000 stationäre Patienten im Alter zwischen 18 und 64 Jahren mit der Diagnose F32 (depressive Episode) und F33 (rezidivierende depressive Störung) auf. Betrachtet man die für den Einsatz von intranasalem Esketamin relevante Gruppe der mittelgradigen bis schweren Depression, so kann davon ausgegangen werden, dass hiervon ca. 80% und damit ungefähr 160.000 Patienten betroffen sind (2). Es ist davon auszugehen, dass aus dieser Grundpopulation ein relevanter Anteil der Patienten grundsätzlich für die Esketamin-Therapie in Frage kommt.

Quellen:

(1) Statistisches Bundesamt (Destatis), 2018; Daten 2017

(2) Wiegand HF, Sievers C, Schillinger M, Godemann F. Major depression treatment in Germany-descriptive analysis of health insurance fund routine data and assessment of guideline-adherence. Journal of Affective Disorders. 2016; 189; 246-253

(3) A. Rush J et. al. Acute and Longer-Term Outcomes in Depressed Outpatients Requiring One or Several Treatment Steps: A STAR*D Report. Am J Psychiatry 2006; 163:1905–1917

(4) Souery D, Papakostas GI, Trivedi MH. J Clin Psychiatry. 2006; 67 [suppl 6]; 16-22

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Im Rahmen des PsychVVG's werden statt fester Preise krankenhaushausindividuelle Budgets verhandelt und Kliniken über den Krankenhausvergleich in Beziehung miteinander gesetzt. Innovative Versorgungsansätze können nur valide abgebildet werden, wenn diese Eingang in eine differenzierte Leistungsabbildung finden. Zudem besteht für die stationäre Versorgung eine gesetzliche Verpflichtung zur Sicherung der Qualität in sogenannten Qualitätssicherungsverfahren. Die einzige Möglichkeit innovative Versorgungsformen zu erfassen, ist die Abbildung dieser im OPS-Klassifikationssystem. In der Konsequenz wäre dann eine Analyse der Routinedaten in Bezug auf die Verordnungshäufigkeit dieser Präparate in der psychiatrischen Versorgung möglich.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)

Ein Antrag auf Abbildung im PEPP-Entgeltsystem 2021 über ein Entgelt nach Anlage 3 (PEPP-Entgeltkatalog) wurde parallel beim InEK gestellt.