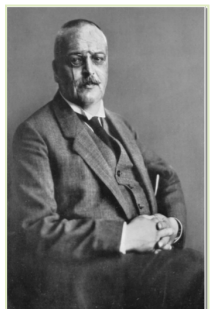
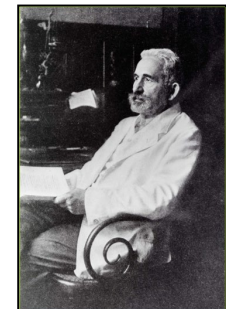


# Herausforderungen und Chancen der EU-Zusammenarbeit

## Aus der Perspektive psychischer Erkrankungen

G-BA Informationsveranstaltung  
Berlin, 10.11.2023

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
Prof. Dr. med. Peter



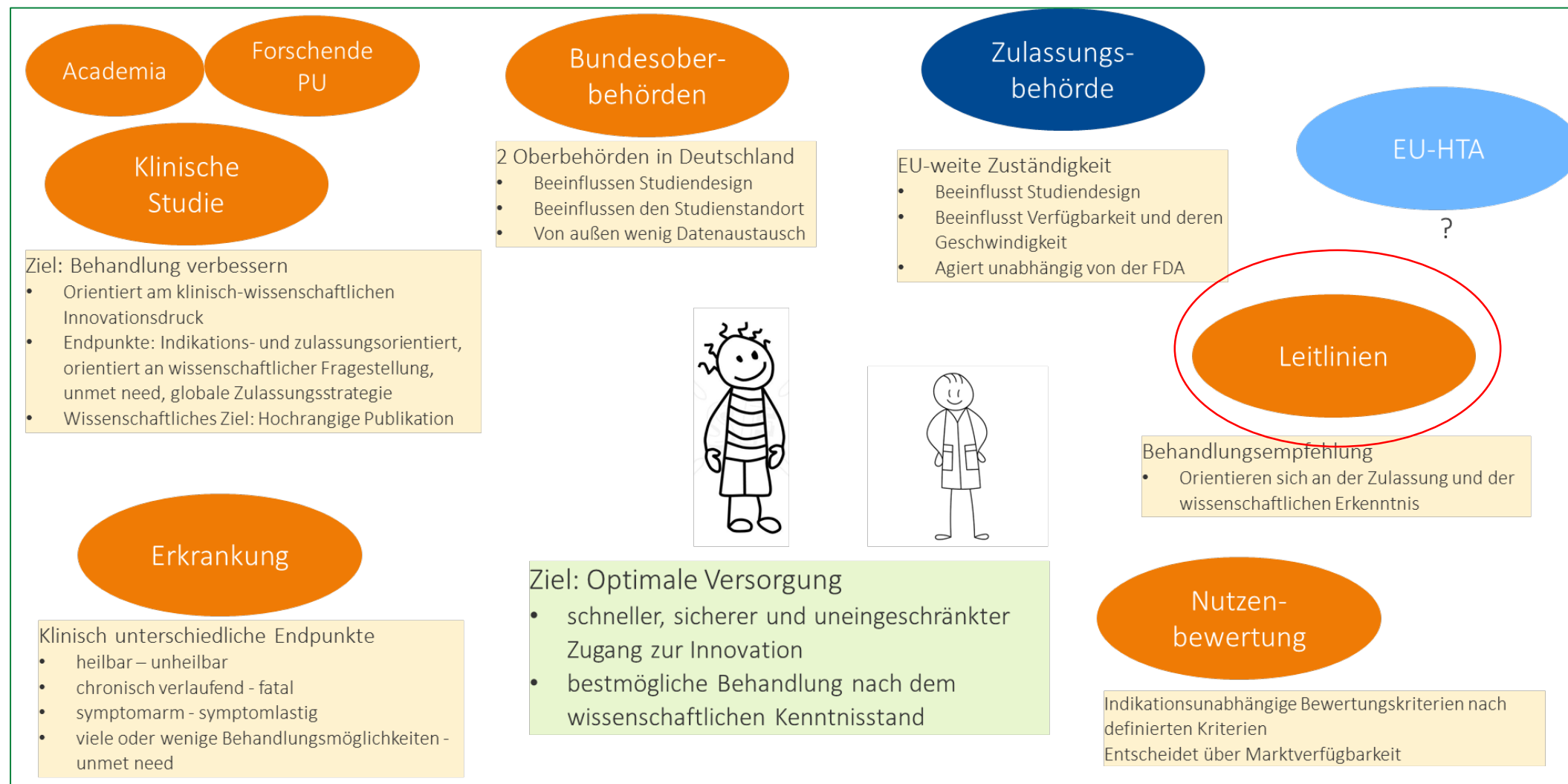
## Disclosure of financial conflict of interest

Peter Falkai received research support/honoraria for lectures or advisory activities from: Boehringer-Ingelheim, Janssen, Lundbeck, Otsuka, Recordati and Richter.

Peter Falkai holds a payed position as chairman of the Psychiatric Department of the University Munich; is full professor at the Psychiatric Department of the University Munich

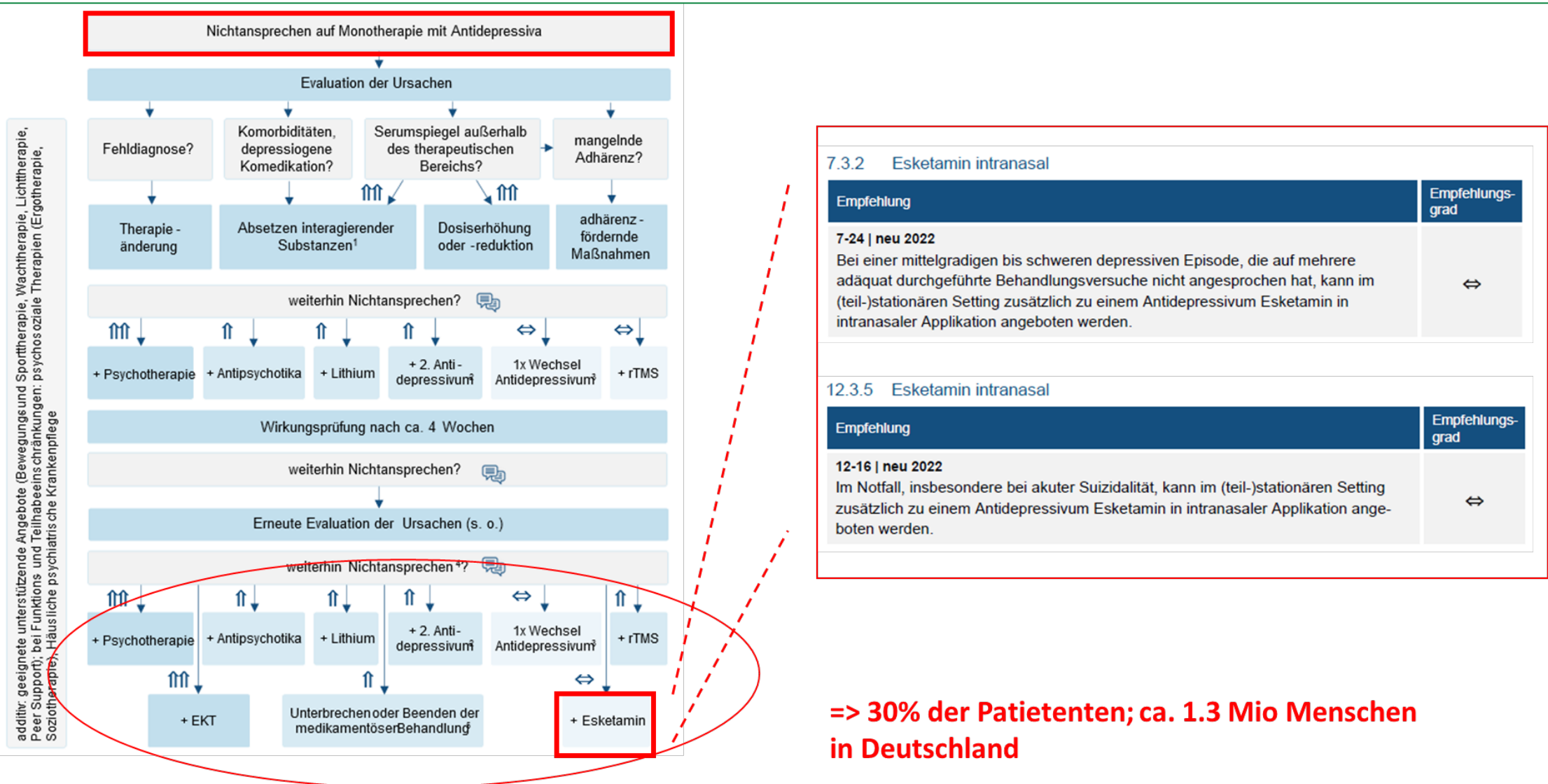
Peter Falkai has received and is currently receiving grants from several national and international foundations and institutions, e.g. from the "German Science Foundation", the "German Ministry of Science" and the "German Ministry of Health"

# Spannungsfeld Nutzenbewertung aus Sicht des Kliniklers



S3  
Nationale Versorgung  
leitlinie  
Depression

# Treat Treatment Resistant Depression (TRD) with Esketamine



**7.3.2 Esketamin intranasal**

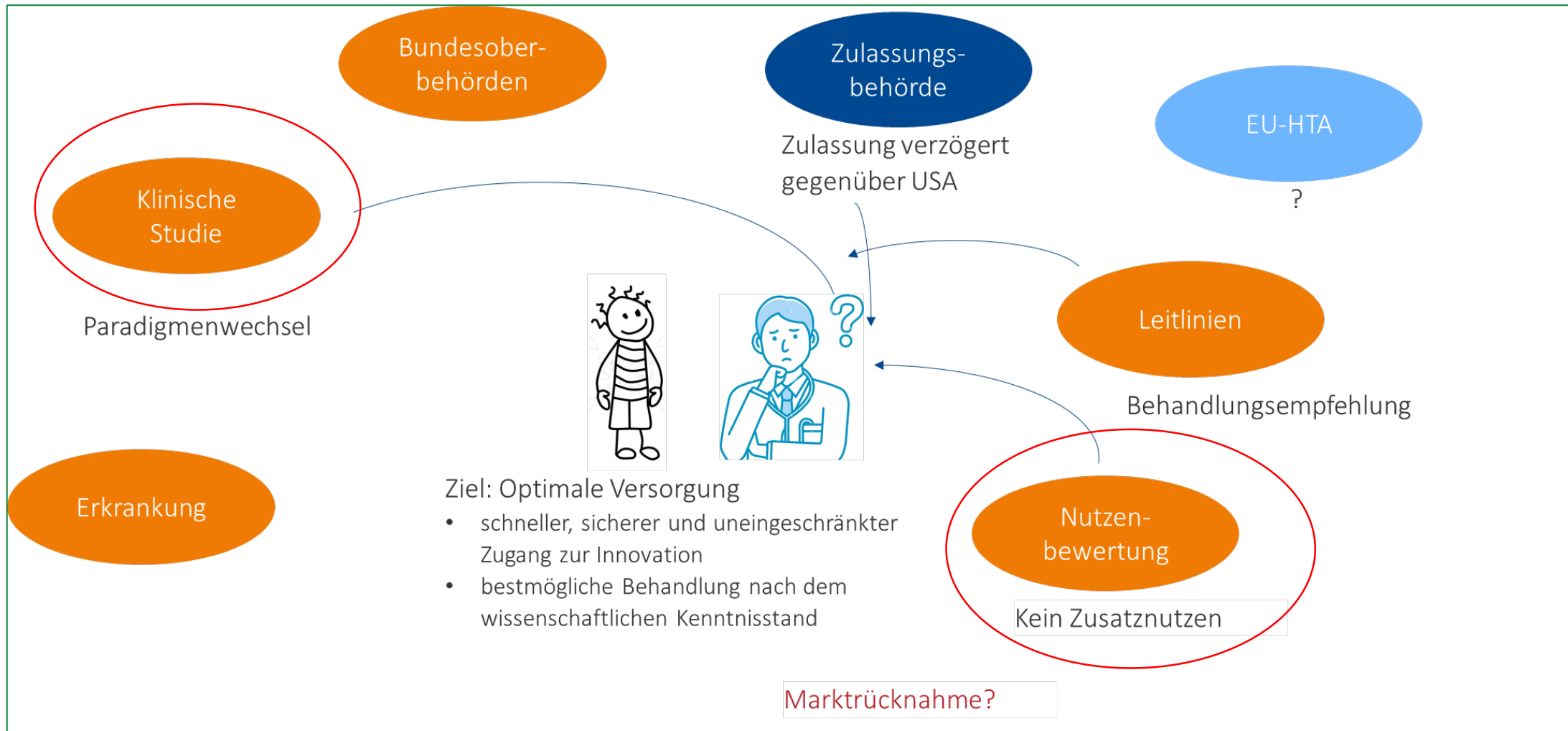
Empfehlung	Empfehlungsgrad
<b>7-24   neu 2022</b> Bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode, die auf mehrere adäquat durchgeführte Behandlungsversuche nicht angesprochen hat, kann im (teil-)stationären Setting zusätzlich zu einem Antidepressivum Esketamin in intranasaler Applikation angeboten werden.	↔

**12.3.5 Esketamin intranasal**

Empfehlung	Empfehlungsgrad
<b>12-16   neu 2022</b> Im Notfall, insbesondere bei akuter Suizidalität, kann im (teil-)stationären Setting zusätzlich zu einem Antidepressivum Esketamin in intranasaler Applikation angeboten werden.	↔

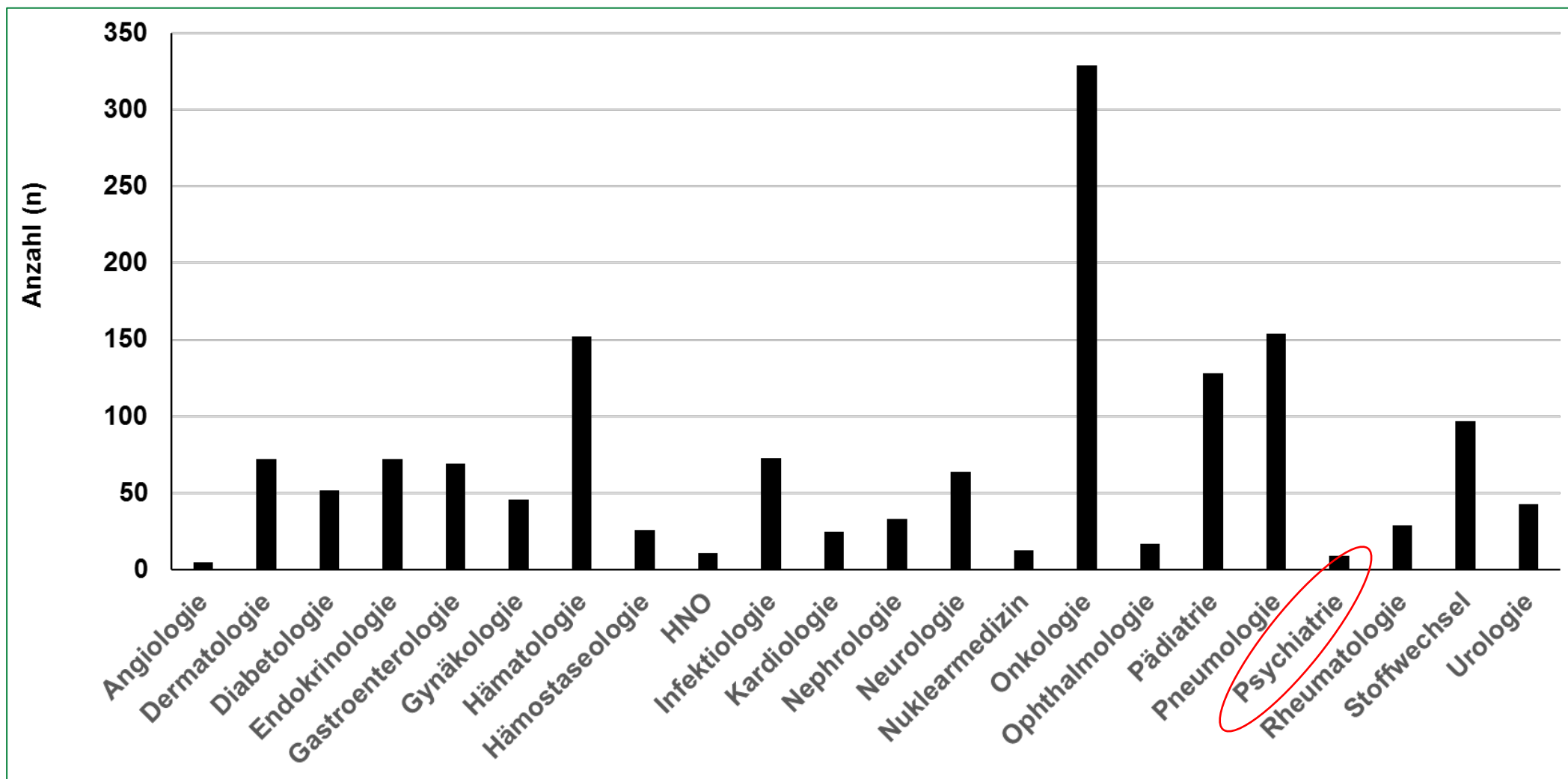
=> 30% der Patientinnen; ca. 1.3 Mio Menschen in Deutschland

# Spannungsfeld Nutzenbewertung - Gefahren



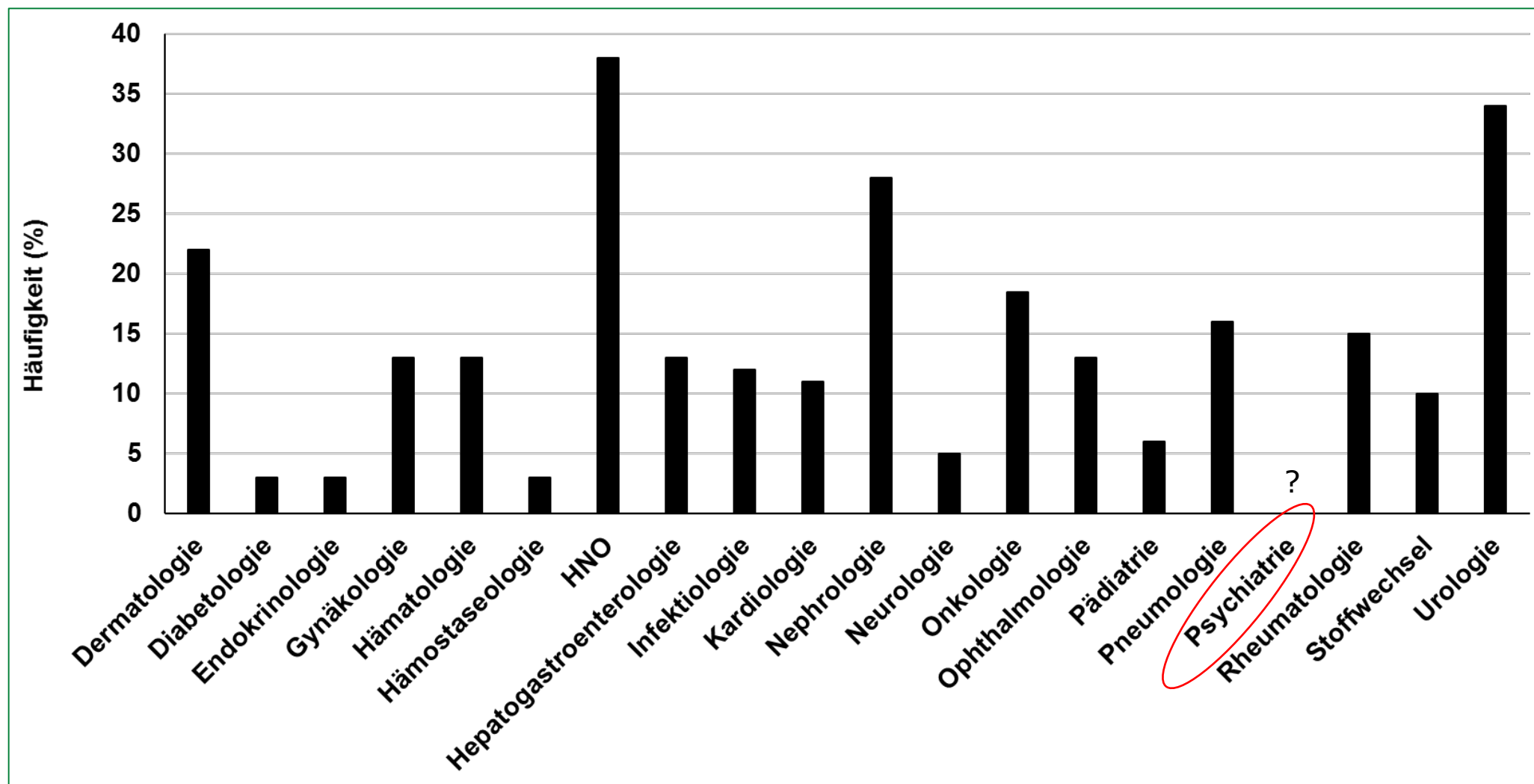
# Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

## Verfahren nach Fachgebieten 2012 - 2022



# Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Vergleich der Fachgebiete (2012-2021) – **beträchtlicher Zusatznutzen**



## Warum?

### Patientenrelevante Outcomes

- Symptomatik
- Kognition
- Lebensqualität
- Recovery
- Langzeitverlauf (auch reduzierte Sterblichkeit)

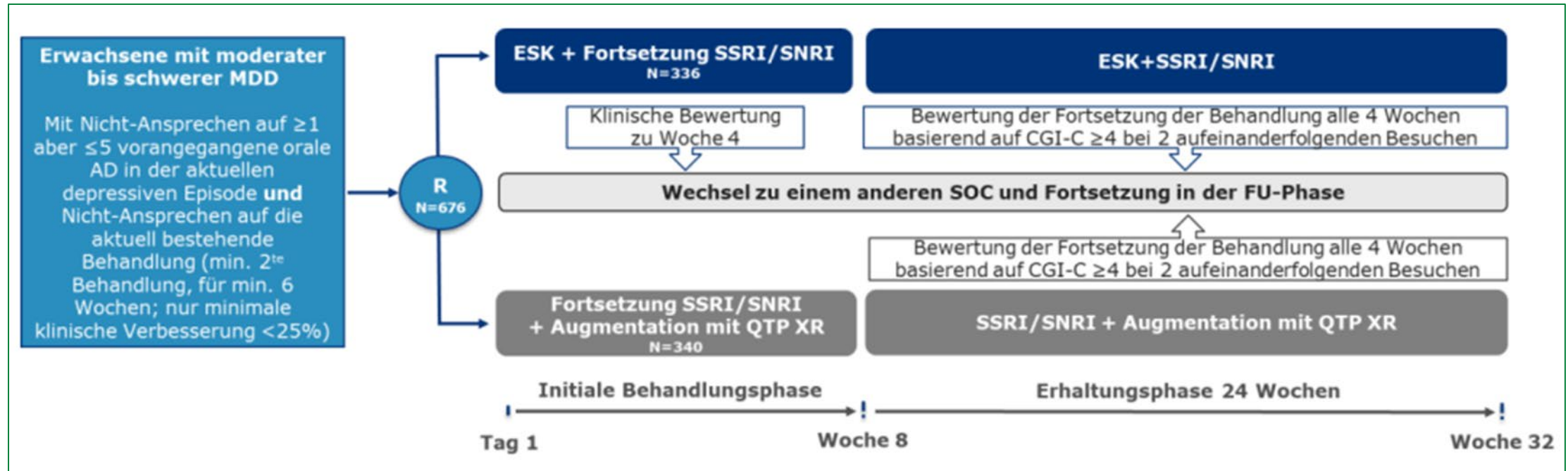
### ZVT

- Pharmakotherapie (e.g. Lithium, Quetiapin)
- KVT
- EKT

=> Studien müssen die klinische Realität abbilden und machbar sein!



# Studiendesign der Phase IIb Studie ESCAPE-TRD



## Die zweckmäßige Vergleichstherapie als Diskussionspunkt im Nutzenbewertungsverfahren

„[...] Man fragt sich, wie es sein kann, dass bei einer eigens für die Nutzenbewertung konzipierten Studie deren Eignung für die Nutzenbewertung jetzt ein Diskussionspunkt in der Anhörung ist. Das hängt mit der Änderung der zVT zusammen, die erfolgt ist, nachdem die Studie bereits gestartet war. [...]“<sup>1</sup>

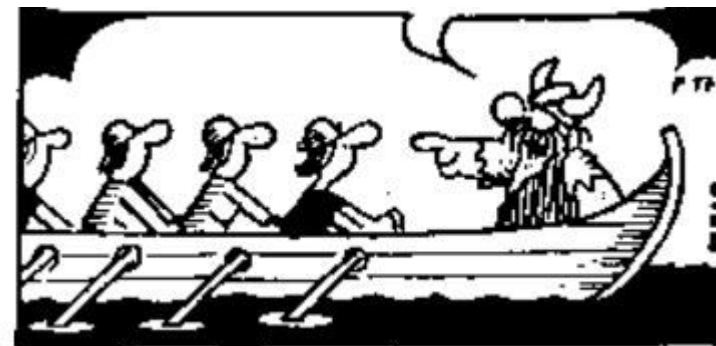
<sup>1</sup>Quelle: Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung am 24.07.2023

Fachnews | Arzneimittel

## Esketamin bei schwerer therapieresistenter Depression: G-BA sieht Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen

Berlin, 21. September 2023 – Neue klinische Daten weisen darauf hin, dass der Wirkstoff Esketamin bei der Behandlung von Erwachsenen mit schwerer therapieresistenter Depression einen beträchtlichen Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Zu diesem Ergebnis kam der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heute nach einer erneuten Nutzenbewertung. Der G-BA konnte damit erstmals für einen Wirkstoff zur Behandlung einer psychischen Erkrankung einen deutlichen Vorteil für die behandelten Patientinnen und Patienten sehen. Vorteile beim Erreichen einer Symptombesserung (Ansprechen) bzw. -freiheit (Remission) sowie in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und bei den Nebenwirkungen waren für das Gesamtergebnis der Nutzenbewertung relevant. Auf Grundlage des heutigen Beschlusses vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für Esketamin zukünftig bezahlt.

## Auszug aus den Fach-News des G-BA zum Nutzenbeschluss zu Esketamin 2023 – 1/2



- Wir bewegen uns in einem unlösbaren Spannungsfeld
- Jede neue Komponente darf nicht zu einer weiteren Verkomplizierung führen
- Die Psychiatrie muss wieder aktiver werden und die Prozesse besser verstehen
- Der Patient und seine optimale Behandlung müssen im stets Mittelpunkt stehen
- Nur mit gemeinsamer Kraft können wir unsere Patientinnen und Patienten helfen!



**Top row, left to right: Lotmar (1), Rosenthal (3), Allers (4),  
Alzheimer (6), Achucarro (7), Lewy (8)**

**Seated: Grombach (1), Cerletti (2), Bonfiglio (4), Perusini (5)**

Vielen Dank

für Ihr Interesse