

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
§ 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im  
Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur  
Tabakentwöhnung

Vom 15. Mai 2025

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Arzneimittel zur Tabakentwöhnung / Anlage IIa.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2</b>	<b>Schweregrad der Tabakabhängigkeit .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3</b>	<b>Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung / Anlage IIa .....</b>	<b>9</b>
<b>2.4</b>	<b>Anlage II.....</b>	<b>14</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>15</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>15</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 11. Juli 2021 (BGBl. I 2021, Nr. 44, S. 2754), das am 20. Juli 2021 in Kraft getreten ist, wurde § 34 Absatz 2 SGB V ergänzt, wonach Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, abweichend von § 34 Absatz 1 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung haben. Eine erneute Versorgung nach § 34 Absatz 2 Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach § 34 Absatz 2 Satz 1 möglich.

Nach § 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festzulegen, welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, wurde mit Beschluss vom 18. März 2022 das entsprechende Beratungsverfahren gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) eingeleitet. Mit der Durchführung des Beratungsverfahrens wurde der Unterausschuss Arzneimittel federführend beauftragt.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird der Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung und die Voraussetzungen, unter welchen diese Arzneimittel im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, insbesondere in §§ 4 und 14a Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) konkretisiert sowie eine Anlage IIa zum Abschnitt F der AM-RL „Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V“ ergänzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit Beschluss vom 12. November 2024 das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

- § 14a
  - Absatz 3: Eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit wird festgestellt, wenn ergänzend zur Diagnose F17.2 nach ICD-10-GM entweder eine Selbsteinschätzung der Versicherten mithilfe des Fagerströmtests für Zigarettenabhängigkeit<sup>1</sup> (FTZA) vorliegt, aus dem sich ein Punktwert von mindestens 6 ergibt, oder eine Abstinenz trotz bestehender Risikokonstellationen (zum Beispiel COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) nicht gelingt.

---

<sup>1</sup> Heatherston TF, Kozlowski LT, Frecker RC, et al. (1991): The Fagerström Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerström Tolerance Questionnaire, Br J Addiction 1991; 86:1119-27

- Absatz 4 Buchstabe e): Bezüglich der besonderen Anforderungen an die Qualifikation des Personals bei Präsenz- und IKT-Kursen werden neben den Mindestanforderungen für die Durchführung der Intervention die weiteren Kriterien aus dem Leitfaden Prävention<sup>2</sup> zur fachlichen Befähigung zur Leitung der Programme sowie zur Einweisung in das durchzuführende Programm bzw. die vorgesehenen Inhalte und Verfahren in die AM-RL aufgenommen.
- Absatz 4 Buchstabe f): Bezüglich der besonderen Anforderungen an Digitale Programme und Digitale Anwendungen wird die Verfügbarkeit individueller Unterstützung, die sowohl im Leitfaden Prävention<sup>2</sup> als auch dem DiGA-Leitfaden<sup>3</sup> gefordert wird, in die AM-RL aufgenommen.
- Absatz 4 Buchstabe g): Für den Nachweis des Nutzens aller Programme werden als Anforderung mindestens vollständig publizierte, vergleichende Studien oder höherwertige Studien in die AM-RL aufgenommen. Auf weitere konkretisierende Anforderungen zum Studientyp wird verzichtet.
- Absatz 4 Buchstabe h): In der Vermutungsregelung werden keine konkretisierenden Anforderungen zum Studientyp für im „DiGA-Verzeichnis“<sup>4</sup> gelistete DiGA aufgenommen.
- Absatz 5: Der Vorrang für Präsenz- und IKT-Programme sowie Digitale Programme zur Prävention nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V wird nicht in die AM-RL aufgenommen.
- Anlage IIa
  - Im Teil B werden die erforderlichen, speziellen fachlichen Kompetenzen zum Nachweis der fachlichen Befähigung zur Leitung der Präsenz- und IKT-Programme aus dem Leitfaden Prävention<sup>2</sup> in die AM-RL aufgenommen.

#### Im Einzelnen:

In § 4 „**Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel**“ wird der Umfang des Leistungsanspruchs um den Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung bei Versicherten mit bestehender schwerer Tabakabhängigkeit ergänzt. Die Beschränkung auf „apothekenpflichtige“ Arzneimittel leitet sich aus den Vorgaben des § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie des § 2 SGB V ab, wonach für Versicherte nur ein Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln besteht.

In § 12 „**Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V**“ wird klargestellt, dass eine Verordnungsfähigkeit apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Tabakentwöhnung unter den Voraussetzungen des § 14a besteht.

---

<sup>2</sup> GKV-Spitzenverband „Leitfaden Prävention: Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V zur Umsetzung der §§ 20, 20a und 20b SGB V vom 21. Juni 2000 in der Fassung vom 19. Dezember 2024“. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/praevention\\_selbsthilfe\\_beratung/praevention/praevention\\_leitfaden/2024-12-19\\_GKV-Leitfaden\\_Praevention\\_barrierefrei.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf)

<sup>3</sup> BfArM „Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V – Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender“, Version 3.5, Stand 28.12.2023. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga\\_leitfaden.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>4</sup> BfArM. DiGA-Verzeichnis: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

Die Einzelheiten des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung und die notwendigen Voraussetzungen für diesen Anspruch regelt **§ 14a „Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V“**. Dabei stellt Absatz 1 zunächst klar, dass Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, insbesondere solche zur Raucherentwöhnung, nach § 34 Absatz 1 Satz 7 ff SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind. Die entsprechenden gesetzlichen Kriterien sind in § 14 AM-RL konkretisiert und die ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

In Abgrenzung zu diesem grundsätzlichen Leistungsausschluss der sogenannten Lifestyle Arzneimittel definiert Absatz 2 den neu geschaffenen und besonderen Bedingungen unterworfenen Anspruch nach § 34 Absatz 2 SGB V auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung bei Versicherten mit bestehender schwerer Tabakabhängigkeit.

Die Absätze 3 und 4 konkretisieren die anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit sowie die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung, in deren Rahmen die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnungsfähig werden. Dazu siehe Nummer 2.2 und 2.3.

Versicherte sind bei Inanspruchnahme von Leistungen gemäß §§ 60 bis 67 SGB I im Allgemeinen zur Mitwirkung verpflichtet. In Absatz 5 wird diese Mitwirkungspflicht dergestalt konkretisiert, dass Versicherte die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt über die notwendigen Grundlagen zu informieren haben, so dass eine Beurteilung des Schweregrades ihrer Tabakabhängigkeit sowie der Geeignetheit des Tabakentwöhnungsprogramms ermöglicht wird. Dazu ist eine Einschreibung oder Anmeldung zu einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung sowie dessen Bezeichnung, Dauer und geplantes Ende glaubhaft zu machen. Die Auskunftspflichtung in Bezug auf die Programmteilnahme kann durch die Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung der Gesetzlichen Krankenversicherung oder eines Krankenhauses jeweils für ein ambulantes Tabakentwöhnungsprogramm, das den Anforderungen nach Absatz 4 entspricht, erfüllt werden. Bei Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (DiGA), für die gemäß § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V von Versicherten nicht selbst eine Genehmigung bei der Krankenkasse eingeholt wird, sondern die durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt verordnet werden, sind die Anforderungen nach Absatz 4 in Bezug auf Digitale Programme zu berücksichtigen.

Eine in der Vergangenheit bereits erfolgte Teilnahme an einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung mit begleitender Arzneimitteltherapie ist von Versicherten mitzuteilen, da nach einer solchen Behandlung gemäß § 34 Absatz 2 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 8 dieser Richtlinie ein erneuter Anspruch frühestens nach drei Jahren besteht.

Die Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach Absatz 3 und 4 (Feststellung des Schweregrads, Erfüllung der Voraussetzungen für die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung) sind, auch soweit sie auf Angaben der Versicherten beruhen, gemäß Absatz 6 durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu dokumentieren.

Absatz 7 beschreibt die weitergehenden Überprüfungspflichten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte nach der Erstverordnung. Demnach ist bei einer Therapie mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach Absatz 2 die Zweckmäßigkeit der weiteren Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach Ablauf einer Therapiedauer von drei Monaten durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu prüfen, da gemäß den Angaben der Fachinformationen der zugelassenen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung in dem üblichen

Behandlungszeitraum von 12 Wochen das Rauchen reduziert und nach dem Ende der Behandlungsdauer ganz aufgegeben sein sollte. Eine weitere Anwendung kann allerdings in Frage kommen, wenn das Rauchen zwar reduziert, aber (noch) nicht komplett aufgegeben werden kann, oder um die erreichte Abstinenz aufrechtzuerhalten. Eine mehr als sechs Monate dauernde regelmäßige Anwendung wird in der Regel nicht bzw. nur nach ärztlicher Einschätzung empfohlen. Sofern im Rahmen der begonnenen Behandlung aus therapeutischen Gründen (zum Beispiel bei Unverträglichkeit des zuerst verordneten Arzneimittels) die Umstellung auf ein anderes Arzneimittel, insbesondere mit einem anderen Wirkstoff erforderlich ist, ist dies vom Anspruch nach Absatz 2 umfasst. § 34 Absatz 2 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 8 dieser Richtlinie bleibt bei einem Wechsel des Arzneimittels zur Tabakentwöhnung innerhalb eines „Programmdurchlaufes“ unberührt.

Gemäß Gesetzesbegründung<sup>5</sup> ist „unter dem Leistungsanspruch ein Entwöhnungsversuch mit jeweils einem Programmdurchlauf zu verstehen, [bei dem] Versicherte frühestens drei Jahre nach Abschluss der ersten Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen Anspruch auf eine erneute Verordnung und Erstattung [haben].“ Absatz 8 stellt insofern den gesetzlichen Anspruch gemäß § 34 Absatz 2 Satz 2 SGB V auf erneute Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung klar.

## **2.1 Arzneimittel zur Tabakentwöhnung / Anlage IIa**

Nach § 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V legt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

Nach 1. Kapitel § 15 Absatz 1 VerfO kann der G-BA zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben. Gemäß § 139a Absatz 3 SGB V in Verbindung mit 1. Kapitel § 16 Absatz 1 VerfO wird das Institut zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig. Eine solche grundsätzliche Bedeutung liegt nach § 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V in der Regel in der Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln. Sofern Arzneimittel im Rahmen der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung erstmalig ordnungsfähig werden, sind diese in ihrem therapeutischen Nutzen zu bewerten. Dies ist auch der Gesetzesbegründung<sup>5</sup> zu entnehmen.

Das IQWiG wurde mit Beschluss vom 18. März 2022 mit einer Nutzenbewertung aller am Markt verfügbaren Wirkstoffe mit Zulassung zur Behandlung der Tabakabhängigkeit (Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin), auch in Kombination untereinander, beauftragt. Der Auftrag umfasste die Bewertung der Arzneimittel insbesondere unter dem Gesichtspunkt einer „schweren“ Tabakabhängigkeit. Zum Zwecke der Studiaauswertung sollte das IQWiG für die Schweregradeinteilung der Tabakabhängigkeit den Fagerström Tolerance Questionnaire (FTQ) oder analoge Kriterien zugrunde legen und davon ausgehend den Nutzen der infrage kommenden Arzneimittel bewerten.

---

<sup>5</sup> BT-Drucksache 19/30560 vom 10. Juni 2021: Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG), S. 25. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/305/1930560.pdf>

Dem G-BA wurde der Abschlussbericht des IQWiG<sup>6</sup> vom 7. Dezember 2023 zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit als Empfehlung übermittelt.

Bei der Nutzenbewertung<sup>6</sup> wurden vom Zulassungsinhaber des einzigen zugelassenen Arzneimittels für den Wirkstoff Bupropion die erforderlichen Studienunterlagen – auch auf gesonderte Nachfrage des G-BA mit Schreiben vom 10. Januar 2023 und Hinweis, dass sich die Nichtvorlage für die Nutzenbewertung erforderlicher Unterlagen auf die Beurteilung des hinreichenden Nutzens im Zusammenhang mit der Tabakentwöhnung auswirken könne – beim IQWiG nicht eingereicht. Der Versuch des IQWiG die notwendigen Informationen hilfsweise aus anderen Quellen zu beschaffen, führte ebenfalls nicht zum Erfolg, weshalb eine Bewertung von Bupropion im Ergebnis nicht möglich war.

Für den Wirkstoff Cytisin lagen zu den identifizierten Studien keine Subgruppenanalysen hinsichtlich der Schwere der Tabakabhängigkeit vor, so dass eine Effektmodifikation durch die Schwere der Tabakabhängigkeit für den Wirkstoff Cytisin durch das IQWiG nicht hinreichend sicher ausgeschlossen werden konnte. Eine Nutzensaussage zum Vergleich von Cytisin gegenüber keiner medikamentösen Therapie zur Tabakentwöhnung für Raucherinnen und Raucher mit schwerer Tabakabhängigkeit war auf Grundlage der Gesamtpopulation der Studien in der vorliegenden Datensituation nicht möglich.

Für den Wirkstoff Nicotin wurde eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen. In der Gesamtabwägung ergibt sich für das IQWiG ein Beleg für einen höheren Nutzen von Nicotin im Vergleich zu keiner medikamentösen Therapie zur Tabakentwöhnung. Dabei bezieht sich die Nutzensaussage auf die gesamte von der Zulassung umfasste Population (auch Schwangere, Jugendliche).

Für den Wirkstoff Vareniclin wurde ebenfalls eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen. In der Gesamtabwägung ergibt sich für das IQWiG ein Beleg für einen höheren Nutzen von Vareniclin gegenüber keiner medikamentösen Therapie zur Tabakentwöhnung.

Zu Kombinationen von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung wurden vom IQWiG ausschließlich Studien identifiziert, bei denen jeweils der Wirkstoff Bupropion beteiligt ist. Da vom Zulassungsinhaber für das Bupropion-haltige Arzneimittel die angeforderten Studienunterlagen nicht zur Verfügung gestellt wurden, konnte die Relevanz eines Großteils der Studien durch das IQWiG nicht abschließend geprüft werden, so dass von einer Auswertung der verfügbaren limitierten Daten abgesehen wurde.

Auch soweit in einer Stellungnahme unter Verweis auf eine „breitere Evidenzgrundlage“ für den Wirkstoff Cytisin die Cochrane Netzwerk-Metaanalyse Lindson et al.<sup>7</sup> vorgelegt wurde, die erst nach letztmaliger Suche des IQWiG am 24. August 2022 veröffentlicht wurde, kommt der G-BA zu der Auffassung, dass sich aus diesem Review bzw. den darin eingeschlossenen Studien keine neuen Erkenntnisse für den Wirkstoff Cytisin ergeben. Bei den eingeschlossenen Studien handelt es sich – insbesondere unter Berücksichtigung des zugrunde liegenden letztmaligen Recherchezeitpunkts am 29. April 2022 – ausschließlich um solche, die bei der systematischen Literatursuche des IQWiG gemäß Kapitel A3.1 des Abschlussberichts A22-34<sup>6</sup> entweder bereits

---

6 IQWiG Abschlussbericht A22-34 „Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit“, Version 1.0, Stand 7. Dezember 2023. <https://dx.doi.org/10.60584/A22-34>

7 Lindson, N., et al., Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: component network meta-analyses. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2023(9).

identifiziert werden konnten, tatsächlich identifiziert wurden oder für die Fragestellung der Nutzenbewertung nicht geeignet sind.

Auf eine schriftliche Nachfrage des G-BA wurde vom IQWiG bestätigt, dass alle im Review Lindson et al. eingeschlossenen Studien durch das IQWiG berücksichtigt wurden und der Review demnach zu keiner anderen Einschätzung für das Fazit des Abschlussberichts A22-34 führe. Da weiterhin Subgruppenanalysen für 95 % der Raucherinnen und Raucher im aktuellen Studienpool nicht vorlägen, sei zudem auch für weitere potenziell relevante Studien zum Wirkstoff Cytisin insgesamt nicht davon auszugehen, dass diese Einfluss auf das Fazit des Abschlussberichts A22-34 hätten.

Ausgehend vom derzeit geltenden Wortlaut des Gesetzes in § 34 Absatz 2 SGB V, wonach nur Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung haben, sind die Arzneimittel insbesondere unter dem Gesichtspunkt einer „schweren“ Tabakabhängigkeit zu bewerten. Eine gesetzliche Änderung in Form einer Streichung der zusätzlichen Bedingung des Schweregrads würde der G-BA zum Anlass nehmen, die Datenlage zum Wirkstoff Cytisin erneut zu prüfen.

Der G-BA ist nach Würdigung des Abschlussberichts<sup>6</sup> des IQWiG sowie unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen zu dem Ergebnis gekommen, die Nutzenbewertung des IQWiG gemäß Abschlussbericht durch Ergänzung einer Anlage IIa zum Abschnitt F der AM-RL zu den ausnahmsweise zur Tabakentwöhnung verordnungsfähigen Arzneimitteln nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a AM-RL umzusetzen.

Demnach kommen für die ärztliche Verordnung im Rahmen des Anspruchs nach § 34 Absatz 2 SGB V alle zugelassenen, marktverfügbaren Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nicotin und Vareniclin in sämtlichen Wirkstärken in Frage.

Die Verordnung dieser Arzneimittel ist zulässig, wenn eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit nach Absatz 3 festgestellt ist und die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach Absatz 4 zur Anwendung kommen. Die Verordnung im Rahmen des Anspruchs nach § 34 Absatz 2 SGB V ist grundsätzlich allen zur Arzneimittelverordnung ermächtigten Berufsgruppen (ebenso aller Fachrichtungen) möglich.

Kombinationen mit weiteren Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung, insbesondere mit anderem Wirkstoff, sind ausgeschlossen. Kombinationen Nicotin-haltiger Arzneimittel sind im Rahmen der von der Zulassung erfassten Kombinationstherapie möglich, bei der langwirksame Nicotin-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform „Transdermales Pflaster“ immer mit kurzwirksamen Nicotin-haltigen Arzneimitteln in oralen Darreichungsformen (Inhaler, Kaugummi, Lutschtablette, Spray) parallel zur Anwendung kommen. Die Zusammenstellung hat in Bezug auf den Anspruch nach § 34 Absatz 2 SGB V abschließenden Charakter.

## **2.2 Schweregrad der Tabakabhängigkeit**

§ 14a Absatz 3 beschreibt entsprechend des Gesetzauftrages<sup>5</sup>, wonach der G-BA „die anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden starken Tabakabhängigkeit zu bestimmen [hat]“, die von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu prüfenden Kriterien, bei denen von einer bestehenden *schweren* Tabakabhängigkeit auszugehen ist.

Ausgehend vom derzeit geltenden Wortlaut des Gesetzes in § 34 Absatz 2 SGB V für das Kriterium einer „bestehenden *schweren* Tabakabhängigkeit“ ist aus Sicht des G-BA sowohl die Tabakabhängigkeit als auch der vorliegende Schweregrad der Tabakabhängigkeit

festzustellen. Diese Auslegung des Wortlauts und des gesetzlichen Auftrags wird maßgeblich durch den Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)<sup>8</sup> gestützt, wonach vorgesehen war, das Wort „schwere“ zu streichen. In der entsprechenden Begründung zur „Verbesserung der Tabakentwöhnung“ wurde ausgeführt, dass „die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur medikamentösen Therapie (§ 34 Absatz 2 SGB V) ausgeweitet [werden sollen]; die Therapie beinhaltet einen Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung und wird künftig nicht mehr auf eine „schwere Tabakabhängigkeit“ beschränkt“. Der Regierungsentwurf unterfällt nach Bruch der Regierungskoalition der sachlichen Diskontinuität des Parlamentsverfahrens. Das Kriterium einer bestehenden „schweren“ Tabakabhängigkeit als eigenständiger Voraussetzung eines Anspruchs auf einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bleibt daher bis zu einer Gesetzesänderung umzusetzen.

Grundsätzlich müssen die Kriterien nach ICD-10-GM<sup>9</sup> für die Diagnose F17.2 „Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak; Abhängigkeitssyndrom“ erfüllt sein. Diese sind: „Eine Gruppe von Verhaltens-, kognitiven und körperlichen Phänomenen, die sich nach wiederholtem Substanzgebrauch entwickeln. Typischerweise besteht ein starker Wunsch, die Substanz einzunehmen, Schwierigkeiten, den Konsum zu kontrollieren, und anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen. Dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben. Es entwickelt sich eine Toleranzerhöhung und manchmal ein körperliches Entzugssyndrom. Das Abhängigkeitssyndrom kann sich auf einen einzelnen Stoff beziehen (zum Beispiel Tabak, Alkohol oder Diazepam), auf eine Substanzgruppe (zum Beispiel opiatähnliche Substanzen), oder auch auf ein weites Spektrum pharmakologisch unterschiedlicher Substanzen.“

Mit der Diagnose F17.2 „Abhängigkeitssyndrom“ wird insofern eine bestehende Tabakabhängigkeit ohne Einteilung des Schweregrades erfasst. Ausgehend vom derzeit geltenden Wortlaut des Gesetzes in § 34 Absatz 2 SGB V muss eine „schwere“ Tabakabhängigkeit bestehen.

Die Feststellung der Diagnose F17.2 stellt demnach für das zur Erlangung des Leistungsanspruchs auf Arzneimittelverordnung nach Absatz 2 zu erfüllende Kriterium einer „bestehenden *schweren* Tabakabhängigkeit“ zwar eine notwendige Voraussetzung dar, erschöpft sich darin allerdings nicht. Vielmehr ist ergänzend eines der beiden folgenden Kriterien zu erfüllen, mit dem der Schweregrad der bestehenden Tabakabhängigkeit – mit einer erheblichen Belastung der Versicherten – zum Ausdruck kommt.

Zum einen wird die Schwere der Tabakabhängigkeit über den Fagerströmtest für Zigarettenabhängigkeit<sup>1</sup> (FTZA) mittels Selbsteinschätzung der Versicherten festgestellt. Der FTZA ist ein validiertes und in der ambulanten und stationären Behandlung häufig eingesetztes Instrument zur Einschätzung der Schwere der Tabakabhängigkeit und wird auch in der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“<sup>10</sup> der AWMF mit der höchsten Empfehlungsstärke für die weiterführende Diagnostik empfohlen. Der festgelegte Punktwert orientiert sich zum einen an den für die Auswertung der Studien

---

8 Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG), Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 28. August 2024, verfügbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/GHG\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_bf.pdf)

9 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, Version 2024, Onlinefassung. <https://klassifikationen.bfarm.de/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2024/block-f10-f19.htm>

10 AWMF-S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, Version 3.1, Stand Januar 2021. [https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006l\\_S3\\_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung\\_2021-03.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf)

zugrundeliegenden FTZA-Trennwerten der Nutzenbewertung des IQWiG<sup>6</sup>. Zum anderen orientiert sich der G-BA an den Angaben der S3-Leitlinie zum Muster-Anamnesebogen (Anhang 2, S. 243/244)<sup>10</sup>, wonach es sich ab dem Punktwert 6 um eine „starke Abhängigkeit“ handelt. Statistische Daten aus Befragungen der Bevölkerung stellen dagegen keine adäquate Grundlage für eine Konkretisierung des Punktwertes zur Einschätzung des Schweregrads der Tabakabhängigkeit dar.

Des Weiteren – auch wenn zugleich der Punktwert von 6 nicht erreicht wird – wird von einer schweren Tabakabhängigkeit ausgegangen, wenn eine Abstinenz trotz bestehender Risikokonstellationen (zum Beispiel COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) nicht gelingt, obwohl durch die erhebliche zusätzliche Belastung des Rauchens auf die Grunderkrankung oder den Gesundheitszustand ein entsprechend intrinsisches Interesse der Versicherten zur Abstinenz anzunehmen ist. Die Aufzählung der Konstellationen ist nicht abschließend. Die Beurteilung einer bestehenden Risikokonstellation liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

### **2.3 Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung / Anlage IIa**

Nach § 34 Absatz 2 SGB V haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Der G-BA legt nach § 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

Gemäß Gesetzesbegründung<sup>5</sup> erhalten Versicherte damit „einen einmaligen Leistungsanspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei Inanspruchnahme von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. [...] Dies unterstützt das Erreichen des gesundheitspolitischen Zieles, einen weiteren Anreiz zur Durchführung eines evidenzbasierten Programms zur Tabakentwöhnung zu setzen, um dadurch die Zahl der Raucherinnen und Rauchern zu verringern.“ Es wird somit lediglich ein Leistungsanspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei gleichzeitiger Absolvierung eines evidenzbasierten Programms zur Tabakentwöhnung – sowie bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit – begründet, jedoch kein Anspruch auf das evidenzbasierte Programm zur Tabakentwöhnung selbst.

In Umsetzung des Gesetzauftrags „die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden“, hat der G-BA bei der Konkretisierung seiner Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung ausgehend von der Gesetzesbegründung<sup>5</sup>, wonach „die Regelung auf bestehende Angebote zur Raucherentwöhnung, insbesondere im Rahmen von Präventionsmaßnahmen auf[setzt]“, im Wesentlichen die Kriterien der bestehenden Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V zugrunde gelegt. Dabei orientiert sich der G-BA an den Vorgaben des Leitfadens Prävention<sup>2</sup>, insbesondere an dem Kapitel 5 hinsichtlich Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention, sowie den Vorgaben des Leitfadens „Individuelle verhaltensbezogene Prävention“<sup>11</sup>. Hinsichtlich digitaler Angebote orientiert

---

11 GKV-Spitzenverband „Leitfaden Kriterien zur Zertifizierung von Kursangeboten in der individuellen verhaltensbezogenen Prävention“, Stand: 19.12.2024. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/praevention\\_selbsthilfe\\_beratung/praevention/praevention\\_leitfaden/2024-12-19\\_Leitfaden\\_Praev\\_Kriterien\\_zur\\_Zertifizierung\\_von\\_Kursangeboten.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_Leitfaden_Praev_Kriterien_zur_Zertifizierung_von_Kursangeboten.pdf)

sich der G-BA an den Vorgaben des Kapitels 7 (Digitale Angebote zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention) des Leitfadens Prävention<sup>2</sup> sowie dem Leitfaden „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“<sup>12</sup>. Im Übrigen wurden die verfügbaren Leitlinien der AWMF<sup>10</sup> sowie der WHO<sup>13</sup> berücksichtigt.

Die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung müssen allgemeine sowie programmspezifische Anforderungen erfüllen. Durch die Teilnahme an Programmen, die nicht den dargestellten Kriterien entsprechen, haben Versicherte nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie weiterhin keinen Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung.

Ziel: Voraussetzung für ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung muss grundsätzlich eine konkrete Zielbestimmung sein, die sich operationalisieren beziehungsweise quantifizieren lässt, sodass sich eine Veränderung beziehungsweise Verbesserung in Bezug auf die Zielerreichung durch die erfolgte Intervention feststellen lässt. Die Reduzierung des Zigarettenkonsums kann dabei als Teilschritt zum kompletten Rauchstopp das Ergebnis eines Programmdurchlaufs sein. Ziel der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung muss aber grundsätzlich die Beendigung des Tabakkonsums bzw. das Erreichen der Rauchabstinenz sein.

Inhalt: Mindestanforderung für evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung ist die Vermittlung von spezifischem Hintergrundwissen zum Rauchverhalten sowie zur Tabakentwöhnung. Die Programme müssen Versicherte zur kritischen Reflexion ihres gesundheitsbezogenen Verhaltens und ihrer gesundheitlichen Situation anregen, Anreize zur Stärkung ihres selbstbestimmten gesundheitsorientierten Handelns bieten und so Krankheitsrisiken verhindern beziehungsweise vermindern. Die Informationen können dabei in einer separaten Informationsphase oder praxis- beziehungsweise übungsbegleitend vermittelt werden. Verweise auf vorangegangene Kursstunden sind dann möglich, wenn Inhalte zur Festigung des Gelernten wiederholt werden.

Wie alle anderen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung auch, müssen die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen sowie in der fachlich gebotenen Qualität und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots erbracht werden. Daher sind insbesondere die Anbieterinnen und Anbieter entsprechender Maßnahmen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Sämtliche verwendeten Quellen sind entsprechend anzugeben. Über die allgemeinen Voraussetzungen hinaus konkretisiert Anlage IIa zusätzlich die Anforderungen an die Inhalte der Intervention.

Die Programme müssen frei von Produktwerbung sein. Die Nutzung von Daten zum Zwecke von Produktwerbung ist ausgeschlossen. Der Verkauf von Begleitprodukten beziehungsweise ergänzenden Anwendungen im Zusammenhang mit dem Programm ist ausgeschlossen. Digitale Programme dürfen nicht zur Verwendung mit einem bestimmten Arzneimittel bestimmt sein.

Methodik/Qualifikation des Personals: Neben reinen **Präsenzkursen** können auch **IKT (Informations- und Kommunikationstechnologie)-Kurse** zum Einsatz kommen. IKT-Kurse

---

12 GKV-Spitzenverband „Leitfaden Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“, Stand: 19.12.2024. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/praevention\\_selbsthilfe\\_beratung/praevention/praevention\\_leitfaden/2024-12-19\\_Leitfaden\\_Praev\\_Kriterien\\_zur\\_Zertifizierung\\_digitaler\\_Angebote.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_Leitfaden_Praev_Kriterien_zur_Zertifizierung_digitaler_Angebote.pdf)

13 WHO clinical treatment guideline for tobacco cessation in adults. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096431>

werden auf elektronischem Weg angeboten. Auch Mischformen (sogenanntes Blended Learning) sind möglich. Die Maßnahmen finden grundsätzlich in Gruppen statt und sollen die Teilnehmenden über die Laufzeit der Maßnahme hinaus zur regelmäßigen Ausübung positiver gesundheitsbezogener Verhaltensweisen anregen und befähigen. Diese Programme kennzeichnet ein wechselseitiger Austausch zwischen Kursleitenden und Teilnehmenden in Präsenz oder über Online-Kommunikation. Bei diesen Kursformaten ist die Kursleitung unter anderem für Edukation, Motivation, Reflexion oder Individualisierung verantwortlich, sodass für deren Qualität die Qualifikation der Kursleiterinnen und Kursleiter entscheidend ist. Um dies sicherzustellen, sind bei diesen Kursformaten spezielle Kriterien hinsichtlich der Qualifikation des Personals zu erfüllen.

Konkret ist für die Durchführung von Präsenz- und IKT-Kursen ein staatlich anerkannter Berufs- oder Studienabschluss als Arzt beziehungsweise Ärztin, Psychotherapeut beziehungsweise Psychotherapeutin oder mit Bezug zur psychosozialen Gesundheit, Pädagogik oder Sozialen Arbeit die Mindestanforderung.

Darüber hinaus sind für die Durchführung der Programme die fachliche Befähigung und die entsprechende Einweisung nachzuweisen. Dabei handelt es sich um die – im Vergleich zum Leitfaden Prävention<sup>2</sup> (Kapitel 5.3.1, S. 69 ff.) inhaltsgleichen – Kriterien für die Durchführung evidenzbasierter Programme zur Tabakentwöhnung, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie verordnungsfähig werden können.

Demnach ist die fachliche Befähigung zur Leitung der Programme durch spezielle fachliche Kompetenzen nachzuweisen, die in Anlage IIa Teil B konkretisiert werden, sofern diese nicht bereits vom Berufs- oder Studienabschluss umfasst sind. Der Nachweis, dass die erforderlichen Fachkompetenzen bereits im Rahmen des Berufs- oder Studienabschlusses erworben wurden, kann entweder individuell erfolgen oder aufgrund von grundsätzlichen „Entscheidungen“ zum Leitfaden Prävention<sup>2</sup> (siehe S. 69, Fußnote 141) vereinfacht werden. Eine generelle Ausnahme vom Nachweis der fachlichen Befähigung für bestimmte Berufsgruppen ist insoweit von der Regelung umfasst, soweit dazu eine solche „grundsätzliche Entscheidung“ zum Leitfaden Prävention getroffen wird. Da der G-BA von diesen Entscheidungen keine Kenntnis hat, wird von einer weiteren Konkretisierung und damit Abweichung von den Vorgaben des Leitfadens in dieser Regelung abgesehen.

Die Einweisung in das durchzuführende Programm beziehungsweise die vorgesehenen Inhalte und Verfahren ist zu belegen, sofern dies nicht bereits über die übrigen Nachweise erfüllt ist. Da die Zertifizierung eines Präventionskurses entweder auf der Basis eines individuell erstellten oder eines bereits zertifizierten Kurskonzeptes erfolgen kann, ist der Nachweis der Einweisung insbesondere bei Verwendung eines bestehenden, geprüften Konzeptes zu belegen.

Soweit eingewendet wird, dass weitere evidenzbasierte, niederschwellige Interventionen wie beispielsweise telefonische Beratung (unter anderem Rauchfrei Telefon der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)) oder ärztliche Kurzintervention (zum Beispiel 5A- oder ABC-Methode) einbezogen werden sollten, da ansonsten insbesondere Personen, die keine „intensive Therapie“ beginnen wollten oder aus finanziellen Gründen nicht beginnen könnten, der Zugang zur medikamentösen Therapie verwehrt würde, wird dem nicht gefolgt.

Der Stellenwert telefonischer Beratungen oder Kurzinterventionen zur Tabakentwöhnung wird nicht in Frage gestellt. Diese Interventionen können einen wichtigen Beitrag zur ergänzenden Ansprache, Identifikation und Beratung Rauchstoppwilliger leisten. Im Rahmen des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2

SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie kommen telefonische Beratungen oder (ärztliche) Kurzinterventionen ausgehend von den Anforderungen zur Dauer der Intervention (Absatz 4 Buchstabe d) allerdings regelhaft nicht als „evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V“ in Frage.

Durch die Aufnahme auch digitaler Programme in die anspruchsbegründenden Programme zur Tabakentwöhnung soll Rauchstoppwilligen eine Alternative zu Präsenzprogrammen eröffnet werden.

Bei **Digitalen Programmen und Digitalen Anwendungen** handelt es sich entweder um Programme, die für eine Bereitstellung über das Internet angepasst wurden und meist an einem Laptop beziehungsweise Desktop-Computer oder Tablets durchgeführt werden (Internet-Interventionen), um Programme, bei denen typischerweise ein Smartphone als Endgerät genutzt wird (Mobile Anwendungen/Apps), oder um hybride Trainingskonzepte, die Internet-Interventionen und mobile Anwendungen kombinieren. Wenn die Nutzung digitaler Angebote zum Beispiel zu Beginn in einem Präsenzformat vor Ort eingeführt und/oder deren Nutzung punktuell in einem Präsenzformat reflektiert wird, handelt es sich insgesamt um ein digitales Angebot. Werden digitale Anwendungen jedoch nur begleitend und unterstützend zu einem Präsenzkurs eingesetzt, so handelt es sich um ein Kursangebot im Präsenzformat; in diesem Fall stellt die Digitale Anwendung eine für den Erfolg des Präsenzkurses nicht notwendige Erweiterung dar. Rein telemedizinische Plattformen, reine Foren/Communities, Informationsportale oder Anwendungen, deren Schwerpunkt die Messung von Gesundheitsverhalten oder Risikofaktoren ist oder die lediglich dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes dienen, sind nicht zulässig. Im Unterschied zu Präsenz- und IKT-Kursen richten sich Digitale Programme und Digitale Anwendungen an einzelne Versicherte. Typische Funktionen der Kursleitung (zum Beispiel Edukation, Anleitung zu Übungen) werden von einer realen Person auf digitale Technologie (zum Beispiel durch Lernvideos, Reflexionsfragen mit automatisiertem und/oder personalisiertem Feedback) übertragen. Die Pfade für die Individualisierung sind dabei meist von Expertinnen und Experten entwickelt. Auch künstliche Intelligenz bzw. maschinelles Lernen können hierbei Anwendung finden. Da der Inhalt dieser Digitalen Programme oder Digitalen Anwendungen bereits vorab konzipiert und geprüft ist, sind bei der Anwendung Digitaler Programme und Digitaler Anwendungen für Versicherte in Bezug auf deren Qualität vor allem Aspekte wie Nutzerfreundlichkeit oder Datenschutz relevant und dahingehende spezielle Kriterien zu erfüllen.

Bei der Vorgabe der Anforderungen in Bezug auf die Digitalen Programme werden Digitale Angebote, die im Rahmen der Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V zur Verfügung stehen, mit Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V (DiGA) grundsätzlich gleichbehandelt. Dazu werden neben den für Digitale Präventionsangebote relevanten Leitfäden<sup>2,12</sup> zusätzlich die Vorgaben der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens<sup>3</sup> des BfArM dergestalt berücksichtigt, dass die Anforderungen dem derzeit bestehenden gesetzlichen Rahmen für DiGA bzw. den Vorgaben für Digitale Angebote entsprechen, die im Rahmen der Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V zur Verfügung stehen:

Der Anbieter des Digitalen Programms oder der Digitalen Anwendung muss für die Versicherten eindeutig identifizierbar sein. Bei Digitalen Anwendungen als Medizinprodukt ist eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen. Der Anbieter ist dafür verantwortlich, die gesetzlichen Regelungen zum Einsatz des Digitalen Programms zu identifizieren und einzuhalten. Insbesondere sind dabei die gesetzlichen Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und des Telemediengesetzes zu berücksichtigen. Die anwendungsbezogenen Anforderungen entsprechend §§ 3 bis 6 DiGAV (Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität) müssen erfüllt sein. Da Digitale Angebote auch die Interaktion der Nutzenden im direkten Kontakt

miteinander ermöglichen können, um soziales Lernen und gegenseitige Unterstützung zu fördern (Integration von Funktionalitäten sozialer Medien), muss sichergestellt sein, dass eine Weitergabe personenbezogener Daten an andere Nutzerinnen und Nutzer nur mit gesonderter Einwilligung der Versicherten zulässig ist (opt-in).

Die Verfügbarkeit einer Unterstützung bei technischen und bei programmbezogenen, inhaltlichen Fragen muss bei Digitalen Programmen und Digitalen Anwendungen – auch im Sinne einer Berücksichtigung von Aspekten der Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit – stets gewährleistet sein. Diese qualifizierte Unterstützung ist in der Regel individuell und kann asynchron (zum Beispiel schriftlich) oder synchron (zum Beispiel telefonisch) erfolgen und muss innerhalb von 48 Stunden nach Anfrage der Versicherten angeboten werden. Die Anbieter sind dabei frei in der Wahl des Mediums (zum Beispiel E-Mail, telefonisch).

Über die allgemeinen Voraussetzungen hinaus konkretisiert Anlage IIa zusätzlich die Anforderungen an die Methodik der Intervention.

Dauer: *Nicht-digitale* Kursangebote werden in der Regel in einem vorgegebenen Rhythmus für eine definierte Dauer durchgeführt. Dies sollen mindestens acht thematisch aufeinander aufbauende Einheiten von jeweils mindestens 45 Minuten Dauer höchstens zwölf Einheiten à 90 Minuten Dauer in der Regel im wöchentlichen Rhythmus sein; zum Transfer des Gelernten in den Alltag sind größere Intervalle möglich. Sogenannte „Kompaktangebote“, die in einem komprimierten Zeitraum – beispielsweise ganztägig oder an einem Wochenende – stattfinden oder bei denen beispielsweise eine Präsenzeinheit durch individuelle telefonische Nachbetreuung gemäß Kurskonzept ersetzt wurde, sind ebenfalls umfasst. Die Ersetzung bzw. Abweichung von der Regel muss fachlich begründbar sein. *IKT-Kurse* können in Bezug auf Umfang und Frequenz von den formalen Anforderungen von Präsenzkursen abweichen, wenn die Abweichung fachlich begründbar ist. Bei *Digitalen Programmen und Digitalen Anwendungen* können der Rhythmus und die Dauer in der Regel weitgehend selbst von den Versicherten bestimmt werden, so dass auch wöchentliche und länger dauernde Nutzung (zum Beispiel via Laptop) oder tägliche, jedoch kürzere Nutzung der Anwendung (zum Beispiel via Smartphone) möglich sind.

Studien: Voraussetzung der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung ist grundsätzlich, dass sich ihre Wirksamkeit vorab in Studien und/oder Metaanalysen auf Grundlage der bestverfügbaren Evidenz erwiesen hat.

Als Mindestanforderung für den Nachweis des Nutzens aller Programme muss eine vollständig publizierte, vergleichende Studie (mindestens im Eingruppen-Prä-Post-Design beziehungsweise als intraindividueller Vergleich verschiedener Messzeitpunkte) oder eine höherwertige Studie vorliegen. Sowohl bei den Vorgaben für Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V als auch bei dem derzeit bestehenden gesetzlichen Rahmen für DiGA sind „höherwertige Studien“ ausdrücklich vorgesehen. Eine Nachweisführung allein über Expertenmeinungen oder -gutachten ist ausgeschlossen. Auch beobachtende, rein deskriptive Studien wie beispielsweise Case-Reports, Fallserien oder auch Querschnittsstudien eignen sich nicht. Die Studie muss in einem öffentlichen Studienregister registriert werden. Das Studienregister ist ein Primärregister oder Partnerregister der Weltgesundheitsorganisation (Deutsches Register Klinischer Studien – DRKS – für Deutschland) oder ein anderes öffentlich einsehbares Register (zum Beispiel Open Science Framework – OSF). Bei der Durchführung der Studie sind Maßnahmen zur Gewährleistung ethischer Standards zu ergreifen und transparent darzustellen. Das Hinzuziehen einer Ethikkommission wird empfohlen und ist für die Durchführung von Studien mit vulnerablen Gruppen verpflichtend. Bei Studien sind validierte Instrumente zu verwenden und (patientenrelevante) Endpunkte vorab eindeutig festzulegen und zu definieren.

Vor der Entscheidung über die Anerkennung und Förderung eines Kurses zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V wird die Einhaltung der definierten Anforderungen an die Anbieterinnen und Anbieter zur Strukturqualität (Anbieterqualifikation), zur Konzept- und Planungsqualität sowie zur Prozessqualität durch die Krankenkasse selbst oder die Kooperationsgemeinschaft der Krankenkassen zur Zertifizierung von Präventionskursen (Zentrale Prüfstelle Prävention) geprüft und in Form einer Zertifizierung bestätigt. Die Angebote, die die Qualitätskriterien erfüllen, sind gemäß § 20 Absatz 2 Satz 3 SGB V in einer Übersicht zur Verfügung zu stellen, die auf der Internetseite der jeweiligen Krankenkasse und des GKV-Spitzenverbandes<sup>14</sup> als Verzeichnis der Präventionskurse recherchierbar ist.

Die Erfüllung der durch die DiGAV definierten Anforderungen an DiGA wird gemäß § 139e Absatz 3 SGB V durch das BfArM geprüft. Anwendungen, die diese Anforderungen erfüllen, sind gemäß § 139e Absatz 1 SGB V in einem Verzeichnis („DiGA-Verzeichnis“) zu führen und im Internet<sup>4</sup> zur Verfügung zu stellen.

Ausgehend davon, dass die vom G-BA an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung gestellten Anforderungen sowohl in Bezug auf Präsenz-, IKT- und Digitalangebote zur Prävention als auch auf DiGA durch die jeweils inhaltsgleich zugrunde gelegten Leitfäden<sup>2,3,11,12</sup> bereits im Vorfeld durch die Zentrale Prüfstelle Prävention beziehungsweise das BfArM geprüft werden und für die positiv geprüften Programme zudem jeweils öffentliche Verzeichnisse verfügbar sind, wurde die Regelung in Absatz 4 Buchstabe h aufgenommen. Diese dient der Erleichterung bei der Prüfung der Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung beziehungsweise der Vereinfachung bei der Umsetzung in der Versorgung.

Gemäß dieser Regelung ist bei **Präsenz- und IKT-Programmen sowie Digitalen Programmen zur Prävention** von einer Erfüllung der Anforderungen an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung auszugehen, wenn diese im Verzeichnis der Präventionskurse recherchierbar sind unter der Voraussetzung, dass eine Drei-Jahres-Zertifizierung durch die Zentrale Prüfstelle Prävention im Themenbereich „Suchtmittelkonsum“ (Förderung des Nichtrauchens) erfolgt ist.

Bei Nutzung einer **DiGA** ist von einer Erfüllung der Anforderungen an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung auszugehen, wenn diese im „DiGA-Verzeichnis“ gelistet sind und folgende Kriterien zutreffen: dauerhafte Aufnahme im Verzeichnis (nicht „vorläufig“), zugelassene Indikation (zumindest) für F17.2 nach ICD-10-GM, Nachweis (zumindest) eines „medizinischen Nutzens“ gemäß § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V (nicht ausschließlich „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“).

Bei Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung der Gesetzlichen Krankenversicherung oder eines Krankenhauses hinsichtlich eines ambulanten Programms zur Tabakentwöhnung gelten die Anforderungen an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung nach Absatz 4 als erfüllt, da in diesem Fall die Prüfung derselben bereits anderweitig erfolgt und deren Erfüllung somit bestätigt ist.

## 2.4 Anlage II

Mit vorliegendem Richtlinienentwurf wird im Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“ der Anlage II zum Abschnitt F der AM-RL „Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der

---

14 GKV-Spitzenverband. Online-Verzeichnis der von der Zentralen Prüfstelle Prävention zertifizierten Präventionskurse: <https://portal.zentrale-pruefstelle-praevention.de/portfolio/gkv-sv/suche?onlineKurse=false&umkreis=10>

Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel)“ mit einer entsprechenden Fußnote klargestellt, dass Arzneimittel zur Tabakentwöhnung unter den Voraussetzungen des § 14a und der Anlage IIa ausnahmsweise verordnungsfähig sein können.

Zugleich werden redaktionelle Änderungen unter anderem in Bezug auf die Eingliederung des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie hinsichtlich der deutschen Bezeichnung des Wirkstoffs Vareniclin vorgenommen.

### **3. 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.

### **4. Verfahrensablauf**

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V beschlossen. Mit taggleichem Beschluss wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung beauftragt. Mit der Durchführung des Beratungsverfahrens wurde der Unterausschuss Arzneimittel federführend beauftragt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung der Beschlussempfehlung zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 über die Änderung der AM-RL beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. November 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 10. März 2025 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 8. April 2025.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2025 beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Inkrafttreten des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) mit Wirkung vom 20. Juli 2021		
Plenum	18.03.2022	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V Beauftragung des IQWiG mit einer Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung
AG Nutzenbewertung	12.06.2023 17.07.2023 15.01.2024 12.02.2024	Beratungen über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2024	Abnahme der IQWiG-Empfehlung zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung sowie Beauftragung der AG Nutzenbewertung zur Erarbeitung einer Beschlussempfehlung
AG Nutzenbewertung	18.03.2024 15.04.2024 13.05.2024 17.06.2024 15.07.2024 12.08.2024 16.09.2024 14.10.2024	Beratungen über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12.11.2024	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	07.01.2025	Information über eingegangene Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	13.01.2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2025	Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	17.02.2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2025	Durchführung der mündlichen Anhörung

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	17.03.2025	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL
Plenum	15.05.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken